

English	Instructions for use: Custom abutments
Español	Instrucciones de uso: Pilares a medida
Русский	Инструкция по применению: Индивидуальные абатменты
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Abutments nach Maß
Français	Instructions d'utilisation: Piliers prothétiques personnalisés
Italiano	Istruzioni per l'uso: Monconi personalizzati
Português	Instruções de utilização: Pilares personalizados
Türkçe	Kullanım talimatları: Özel Abutmentler
简体中文	使用说明：自定义基牙
日本語	使用説明書：カスタム アバットメント
한국어	적응증: 맞춤형 지대치
عربي	إرشادات الاستخدام: دعائم مخصصة
Polski	Instrukcja obsługi: Zaczepy specjalne
Čeština	Návod k použití: Abutmenty na míru
Українська	Інструкція по застосуванню: Індивідуальні абатменти
Български	Инструкции за употреба: Персонализирани опори
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Εξατομικευμένα κολοβώματα
Magyar	Használati utasítás: Egyéni kiosztások
Română	Instrucțiuni de utilizare: Bonturi personalizate
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: op maat gemaakte abutments
Svenska	Bruksanvisning: Anpassade distanser
Norsk	Bruksanvisning: Spesialtilpassede distanser



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. The instructions for use are available free of charge in printed form upon request from BioHorizons or your local distributor.

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

Devices in Scope
BioHorizons Custom Ti abutments
BioHorizons Custom milled abutments
BioHorizons Titanium base abutments
BioHorizons Hybrid base abutments
BioHorizons Chairside Ti-Bases

1.0 DESCRIPTION

BioHorizons CAD/CAM titanium blanks (Custom Ti and Custom Milled) and CAD/CAM titanium bases (Titanium Base and Hybrid Base) are intended for the restoration of BioHorizons Tapered Internal and Internal dental implants and Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent® dental implants within the specific indications of each implant system. The label on each prosthetic package contains important product information including an indication that the prosthetic is supplied non-sterile. Refer to the following table for material(s) of implantable devices:

Implantable Devices	Material (main elements)
BioHorizons Custom Ti abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons Custom milled abutments	
BioHorizons Titanium base abutments	
BioHorizons Hybrid base abutments	
BioHorizons Chairside Ti-Base titanium components	

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

Internal Hex Prosthetic Color Coding:	Gray	Yellow	Green	Blue
Internal Hex Prosthetic Size:	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm

2.0 INTENDED USE

BioHorizons abutments are intended for the restoration of BioHorizons dental implants in the mandible or maxilla, for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention, within the specific indications of each implant system.

3.0 CLINICAL BENEFITS

BioHorizons dental devices allow for the replacement of missing teeth and / or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

4.0 INDICATIONS FOR USE

BioHorizons CAD/CAM Abutments are dental abutments placed onto a dental implant to provide support for dental prosthetic restorations. The abutments include: 1) Titanium abutment blanks with a pre-machined implant connection where the upper portion may be custom-milled in accordance with a patient-specific design using CAD/CAM techniques; and 2) Titanium bases with a pre-machined implant connection upon which a CAD/CAM designed superstructure may be fitted to complete a two-piece dental abutment. The abutments include an abutment screw for fixation to the underlying implant. The abutments may be used for single-unit (single-tooth) or multiple-unit (bridges and bars) restorations and are compatible for use with BioHorizons Internal and Tapered Internal implant systems and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants with 3.5mm, 4.5mm and 5.7mm internal hex-connection mating platform diameters. All digitally designed abutments

and/or copings for use with BioHorizons CAD/CAM Abutments are intended to be sent to a BioHorizons-validated milling center for manufacture. BioHorizons abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the BioHorizons allowable range of design parameters.

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

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Bases are limited for use as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors when used with 3.4mm diameter implants.

All digitally designed abutments and/or copings for use with Chairside Ti-Bases are to be designed using Sirona CEREC® Software and manufactured using a Sirona CEREC® MC XL milling unit.

5.0 CONTRAINDICATIONS

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

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Bases are contraindicated for use with 3.0mm diameter implants. Tapered Tissue Level implants are not intended for use with the Chairside Ti-Bases.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 DIRECTIONS FOR USE

- 8.1** A custom abutment design file is created by the customer using a 3Shape abutment library. The abutment design file is converted to a stereolithography (.stl) file using 3Shape software. The .stl file is converted to a numerical control (.nc) file using an appropriate software application (e.g. SUM3D). After the custom abutment design is uploaded, the milling machine software executes the necessary commands to mill the final abutment. The digitally designed file is to be sent to a registered and listed BioHorizons contract manufacturer for milling. Visit www.biohorizons.com for a list of validated milling centers. BioHorizons CAD/CAM Abutments are compatible with commercially available dental CAD/CAM systems, such as 3Shape.
- 8.2** Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions for Use that accompany BioHorizons products.
- 8.3** The Tissue Level Hybrid Abutment Base is used for single-unit restorations where the underlying implant is placed supra-crestally and a single-stage protocol is desired.
- 8.4** Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening.
- 8.5** BioHorizons Custom Milled Abutments, Hybrid Abutment Bases and 3.0mm Custom Ti Abutments contain a LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Use of the LIGHT BLUE abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.
- 8.6** Restorations utilizing angled screw channels are only compatible with YELLOW Precision Angled Screws. Angled screw channels can have a maximum angulation of 15° off the vertical axis of the abutment.
- 8.7** Custom Ti and Custom Milled Abutments

8.7.1 Design Limitations:

Design limitation parameters for the Custom Ti and Custom Milled Abutments are included in the following table.

Feature	Custom Ti Platforms				Custom Milled Platforms	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Wall thickness	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
Gingival margin diameter	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	3.3mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm respectively	9.5mm
Gingival margin height	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	0.3mm, 0.2mm, 0.1mm, 0.1mm respectively	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm respectively
Length of the abutment post	*	12.1mm	*	12.1mm	*	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm respectively
Taper of the abutment	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulation	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimum allowable abutment post dimensions are 3.0mm for screw retained abutment and 4.0mm for cement retained abutment.

8.8 Titanium Base Abutments

8.8.1 Design:

Titanium base abutments - BioHorizons recommends the use of Metoxit Z-CAD® dental ceramic (or equivalent) to fabricate the custom zirconia superstructure and RelyX Unicem (or equivalent) to affix the zirconia superstructure to the titanium base.

8.8.2 Design Limitations:

Design limitation parameters for the custom zirconia superstructure portion of the Titanium Base and Hybrid Base Abutments are included in the following table.

Feature	Titanium Base Platforms		Hybrid Base Platforms	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	Min	Max	Min	Max
Wall thickness	0.4mm	**	0.4mm	**
Gingival margin diameter	5.1mm	**	3.8mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm respectively & 5.1mm, 6.1mm, 7.4mm respectively for Tissue Level	**
Length of the abutment post	3.9mm	**	4.0mm	**
Taper	Variable based on anatomy	**	Variable based on anatomy	**
Angulation of the final titanium base	0°	20°	0°	20°

† Not available for Tissue Level.

**Feature maximum sizes are based on patient anatomy and clinician discretion.

Secure Laser-Lok abutments onto the Laser-Lok Protective Sleeve to protect Laser-Lok during handling.

8.9 Chairside Ti-Bases

8.9.1 Design:

The scanning, design, and manufacturing processes for a zirconia superstructure are dictated by the Sirona CEREC workflow.

8.9.2 Design Limitations:

Design limitations, including a 20° maximum post angle, are according to the Sirona CAD/CAM System parameters. The critical design parameters of a superstructure intended to mate with the titanium bases originate from Sirona CEREC workflow per K234018 and are as follows:

- Abutment post height ≥4.0 mm (refer to **Figure 1**)
- 20° maximum post angulation

- 0.5mm minimum wall thickness

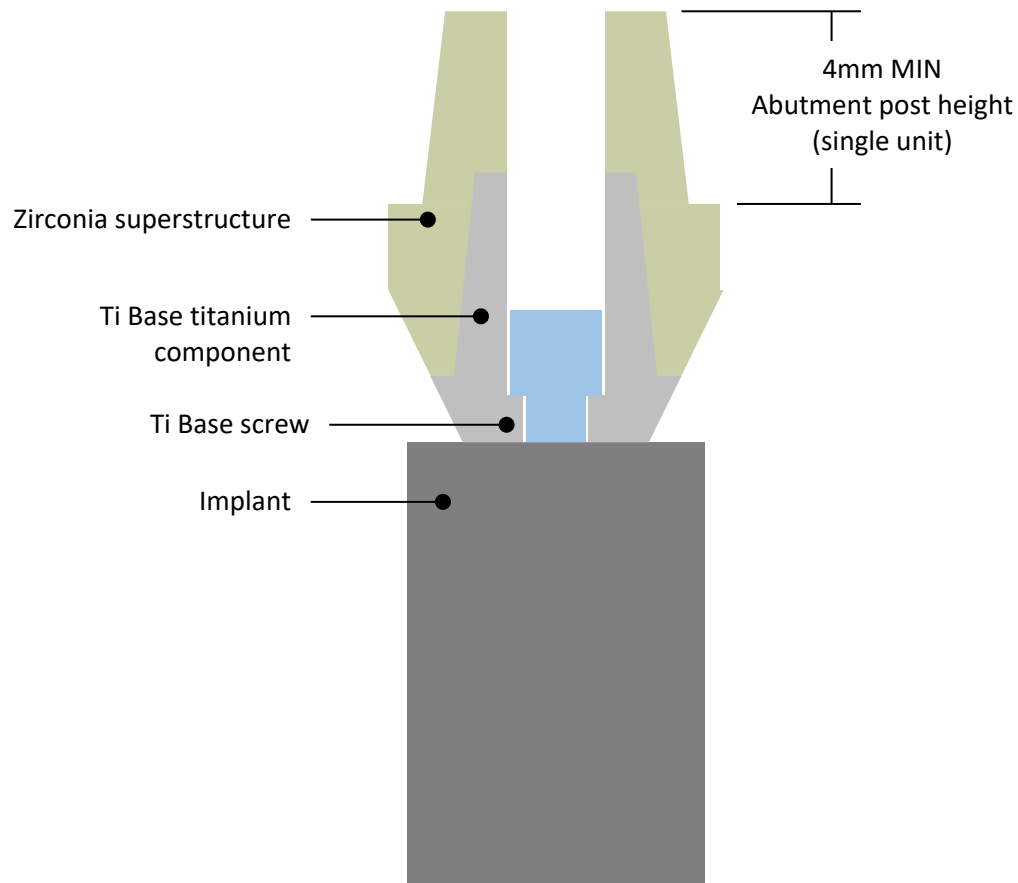


Figure 1 – Zirconia superstructure design limitations.

8.9.3 Select the corresponding BioHorizons Chairside Ti-Base in the Sirona CEREC Software.

Chairside Ti Base		BioHorizons Ti-Base in the CEREC software
Part No.	Description	
TP3CTB1	3.0mm Chairside Ti-Base, 1mm Emergence	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3.0mm Chairside Ti-Base, 2mm Emergence	
TP3CTB3	3.0mm Chairside Ti-Base, 3mm Emergence	
PYCTB1	3.5mm Chairside Ti-Base, 1mm Emergence	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3.5mm Chairside Ti-Base, 2mm Emergence	
PYCTB3	3.5mm Chairside Ti-Base, 3mm Emergence	
PGCTB1	4.5mm Chairside Ti-Base, 1mm Emergence	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4.5mm Chairside Ti-Base, 2mm Emergence	
PGCTB3	4.5mm Chairside Ti-Base, 3mm Emergence	
PBCTB1	5.7mm Chairside Ti-Base, 1mm Emergence	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5.7mm Chairside Ti-Base, 2mm Emergence	
PBCTB3	5.7mm Chairside Ti-Base, 3mm Emergence	

8.9.4 BioHorizons Chairside Ti-Base zirconia superstructure:

It is recommended the zirconia superstructure be produced from CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blocks (K234018) and sintered according to manufacturer's instruction. The milled superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer's instruction. Cement the milled superstructure to the Chairside Ti-Base titanium component using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). The proposed Ti-Base components are assembled through extraoral cement bonding (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476)) with the patient specific CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (K234018), to form the complete, two-piece CAD/CAM Titanium Base system abutments.

9.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 9.1** Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of BioHorizons prosthetic components.
- 9.2** 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. Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: 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.
- 9.3** If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations.
- 9.4** Titanium base abutments - Altering the size or shape of the titanium base abutment may affect proper fit with the restoration. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment.
- 9.5** Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.
- 9.6** Devices should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material(s).
- 9.7** Use of Chairside Ti-Bases with any dental cement, ceramic or other top-half component (and/or hybrid abutment-crown component) materials, scanners, milling units and components, CAD/CAM software, templates, and tools other than those specifically identified in this labeling, may result in incorrect fit and/or damage of the dental restoration.
- 9.8** Small diameter implants are intended for the anterior region of the mouth and are not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant.
- 9.9** Chairside Ti-Bases with 3.4mm implants are indicated for maxillary lateral and mandibular central/lateral incisors only.
- 9.10** Chairside Ti-Base angled abutments are not recommended for the posterior region.
- 9.11** 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.

10.0 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

11.0 HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. After abutment preparation and before final placement in the restorative site, CAD/CAM abutments must be cleaned and sterilized. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The implant to abutment connection is a critical feature for success of the dental restoration. To avoid potential damage to the abutment connection, a manual cleaning process only was validated which would give greater flexibility of delicate components, and allows for potential inspection after cleaning.

The following cleaning protocol must be used:

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

For sterilization, place final-prepped and cleaned abutment in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12	AAMITIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

For sterilization of Chairside Ti-Bases bonded with a zirconia superstructure, place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles		
Reference:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type:	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	20 minutes	20 minutes

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

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

12.0 MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

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

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

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

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

Parameter	Condition
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-Tesla and 3.0-Tesla
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly, the following may be used: body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averages 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>

13.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

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

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Custom Ti abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons Custom milled abutments	
BioHorizons Titanium base abutments	
BioHorizons Hybrid base abutments	
BioHorizons Chairside Ti-Bases	

14.0 SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

Symbol	Symbol Description
	The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Unique Device Identifier
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
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
	Authorized representative in the identified country or jurisdiction. The [XX] text of the symbol indicates the two-letter or the three-letter country or jurisdiction code, e.g. EU for European Union.
	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
	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional

Zimmer®, Dental ScrewVent®, and Tapered ScrewVent® are registered trademarks of Zimmer Dental, Inc.



Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El idioma original es el inglés. Las instrucciones de uso están disponibles sin cargo en formato impreso, previa solicitud a BioHorizons o su distribuidor local.

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

Dispositivos incluidos
Pilares de titanio a medida BioHorizons
Pilares fresados a medida BioHorizons
Pilares de base de titanio BioHorizons
Pilares de base híbrida BioHorizons
Componentes Ti-Base para uso clínico BioHorizons

1.0 DESCRIPCIÓN

Las piezas en bruto de titanio CAD/CAM (de titanio a medida y fresadas a medida) de titanio y las bases de titanio CAD/CAM (de base de titanio y base híbrida) de BioHorizons se utilizan para la restauración de implantes dentales cónicos internos e implantes dentales internos, así como implantes dentales Zimmer® Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent® para las indicaciones específicas de cada sistema de implante. La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto, incluido el aviso de que la prótesis se suministra no estéril. Consulte en la siguiente tabla la información sobre los materiales de los dispositivos implantables:

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Pilares de titanio a medida BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares fresados a medida BioHorizons	
Pilares de base de titanio BioHorizons	
Pilares de base híbrida BioHorizons	
Componentes de titanio Ti-Base para uso clínico BioHorizons	

La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto, incluido el aviso de que la prótesis se suministra no estéril. El código de color de las conexiones protésicas se define como se muestra en la tabla a continuación:

Código de color de conexión hexagonal interna para prótesis:	Gris	Amarillo	Verde	Azul
Tamaño de conexión hexagonal interna para prótesis:	3.0 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.7 mm

2.0 USO PREVISTO

Los pilares BioHorizons están diseñados para la restauración de implantes dentales BioHorizons en la mandíbula o el maxilar, para el reemplazo de un solo diente o para puentes fijos y retención dental, dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implantes.

3.0 VENTAJAS CLÍNICAS

Los dispositivos dentales BioHorizons permiten el reemplazo de los dientes faltantes o la restauración de la función masticatoria, lo que contribuye a la mejora en la calidad de vida.

4.0 INDICACIONES DE USO

Los pilares BioHorizons CAD/CAM son pilares dentales colocados en un implante dental para proporcionar apoyo a las restauraciones protésicas dentales. Los pilares incluyen: 1) pilares en bruto de titanio con una conexión de implante premecanizada en los que la parte superior se puede fresar a medida de acuerdo con un diseño específico del paciente utilizando técnicas CAD/CAM; y 2) bases de titanio con una conexión de implante premecanizada en la que se puede colocar

una superestructura diseñada por CAD/CAM para completar un pilar dental de dos piezas. Los pilares incluyen un tornillo de pilar para la fijación al implante subyacente. Los pilares pueden utilizarse para restauraciones de una sola unidad (un solo diente) o de varias unidades (puentes y barras) y son compatibles con los sistemas de implantes internos y cónicos internos de BioHorizons y con los implantes dentales Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent® de Zimmer® con diámetros de plataforma de conexión hexagonal interna de 3,5 mm, 4,5 mm y 5,7 mm. Todos los pilares y cofias de diseño digital para su uso con los pilares CAD/CAM BioHorizons se han concebido para ser enviados a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación. Los pilares BioHorizons diseñados con técnicas CAD/CAM deben cumplir el intervalo de parámetros de diseño BioHorizons permisible.

Los componentes protésicos Ti-Base para uso clínico que se conectan a los implantes dentales endoóseos están destinados a su uso en rehabilitaciones protésicas del arco maxilar o mandibular para proveer soporte en restauraciones protésicas.

Los componentes Ti-Base para uso clínico BioHorizons 3.0 están limitados a su uso como estructura radicular artificial para la sustitución de un único incisivo central o lateral inferior o un único incisivo lateral superior cuando se usa con implantes de 3,4 mm de diámetro.

Todos los pilares o cofias diseñadas digitalmente para su uso con los componentes Ti-Base para uso clínico se diseñaron con el software Sirona CEREC® y se fabricaron con una unidad de fresado Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICACIONES

Las prótesis 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 componentes Ti-Base para uso clínico BioHorizons 3.0 están contraindicados para su uso con implantes de 3,0 mm de diámetro. Los implantes cónicos a nivel de tejido no están destinados a su uso con los componentes Ti-Base para uso clínico.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 INSTRUCCIONES DE USO

8.1 El cliente crea un archivo de diseño de pilar a medida utilizando una biblioteca de pilares 3Shape. El archivo de diseño del pilar se convierte a un archivo de estereolitografía (.stl) mediante el software 3Shape. El archivo .stl se convierte a un archivo de control numérico (.nc) utilizando una aplicación de software adecuada (como SUM3D). Después de cargar el diseño del pilar a medida, el software del mecanismo de fresado ejecuta los comandos necesarios para fresar el pilar final. El archivo de diseño digital debe enviarse a un fabricante de la lista de fabricantes registrados y contratados de BioHorizons para el fresado. Consulte en www.biohorizons.com la lista de centros de fresado validados. Los pilares BioHorizons CAD/CAM son compatibles con los sistemas CAD/CAM dentales disponibles comercialmente, como 3Shape.

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

productos BioHorizons.

- 8.3** La base de pilar híbrido a nivel de tejido se utiliza en restauraciones de una sola unidad en las que el implante subyacente se coloca supracrestalmente y se desea emplear un protocolo de una sola etapa.
- 8.4** Se debe aplicar un momento de torsión de 30 Ncm a los tornillos del pilar para evitar que se aflojen.
- 8.5** Los pilares fresados a medida, las bases de pilar híbrido y los pilares de base de titanio de 3,0 mm de BioHorizons contienen un tornillo de pilar AZUL CLARO diseñado específicamente para su uso en dichos pilares. Usar tornillos de pilar AZUL CLARO con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar.
- 8.6** Las restauraciones que utilizan canales de tornillo en ángulo solo son compatibles con los tornillos de precisión en ángulo AMARILLOS. Los canales de tornillo en ángulo pueden tener una angulación máxima de 15° con respecto al eje vertical del pilar.
- 8.7** Pilares de titanio a medida y pilares fresados a medida
- 8.7.1** Limitaciones de diseño:
Los parámetros de limitaciones de diseño para los pilares de titanio a medida y los pilares fresados a medida se incluyen en la siguiente tabla.

Características	Plataformas de titanio a medida				Plataformas fresadas a medida	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Grosor de la pared	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diámetro del margen gingival	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respectivamente	9,5 mm
Altura del margen gingival	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm respectivamente	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm, respectivamente
Longitud del perno del pilar	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm, respectivamente
Cono del pilar	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulación	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Las dimensiones mínimas permisibles del perno del pilar son 3,0 mm para el pilar retenido con tornillo y 4,0 mm para el pilar retenido con cemento.

8.8 Pilares de base de titanio:

8.8.1 Diseño:

Pilares de base de titanio: BioHorizons recomienda el uso de la cerámica dental Metoxit Z-CAD® (o equivalente) para fabricar la superestructura de circonio personalizada y RelyX Unicem (o equivalente) para fijar la superestructura de circonio a la base de titanio.

8.8.2 Limitaciones de diseño:

Los parámetros de limitación de diseño para la porción de la superestructura de circonio personalizada de los pilares de base de titanio y de base híbrida se incluyen en la siguiente tabla.

Características	Plataformas de base de titanio		Plataformas de base híbrida	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Grosor de la pared	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diámetro del margen gingival	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respectivamente y 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm, respectivamente, para el nivel de tejido	**
Longitud del perno del pilar	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Forma cónica	Variable en función de la anatomía	**	Variable en función de la anatomía	**
Angulación de la base de titanio final	0°	20°	0°	20°

† No disponible a nivel de tejido.

****Los tamaños máximos de las características se basan en la anatomía del paciente y en el criterio del profesional clínico.
Fije los pilares Laser-Lok en la funda protectora Laser-Lok para proteger al Laser-Lok durante su manipulación.**

8.9 Componentes Ti-Base para uso clínico

8.9.1 Diseño:

Los procesos de escaneado, diseño y fabricación para la superestructura de circonio vienen determinados por el flujo de trabajo de Sirona CEREC.

8.9.2 Limitaciones de diseño:

Las limitaciones de diseño, incluido el ángulo máximo del perno de 20°, se ajustan a los parámetros del sistema CAD/CAM de Sirona. Los parámetros críticos de diseño de la superestructura destinada a combinarse con las bases de titanio se originan en el flujo de trabajo de Sirona CEREC, según K234018, y son los siguientes:

- Altura del perno del pilar $\geq 4,0$ mm (ver **Figura 1**)
- Ángulo máximo del perno 20°
- Grosor mínimo de la pared 0,5 mm

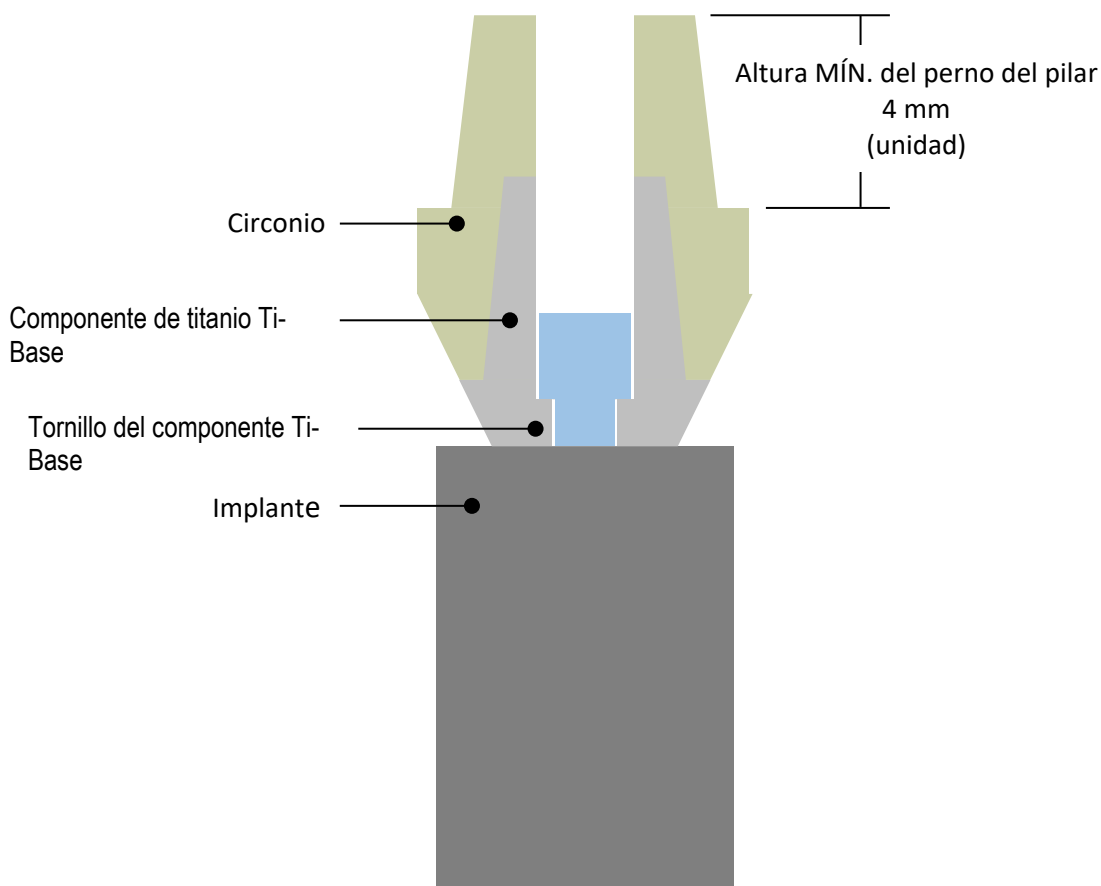


Figura 1: Limitaciones de diseño de la superestructura de circonio

8.9.3 Selección de los componentes Ti-Base para uso clínico BioHorizons correspondientes en el software Sirona CEREC.

Componente Ti-Base para uso clínico		Componente Ti-Base BioHorizons en el software CEREC
N.º de pieza	Descripción	
TP3CTB1	Ti-Base para uso clínico de 3,0 mm, altura de emergencia de 1 mm	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	Ti-Base para uso clínico de 3,0 mm, altura de emergencia de 2 mm	
TP3CTB3	Ti-Base para uso clínico de 3,0 mm, altura de emergencia de 3 mm	
PYCTB1	Ti-Base para uso clínico de 3,5 mm, altura de emergencia de 1 mm	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	Ti-Base para uso clínico de 3,5 mm, altura de emergencia de 2 mm	
PYCTB3	Ti-Base para uso clínico de 3,5 mm, altura de emergencia de 3 mm	
PGCTB1	Ti-Base para uso clínico de 4,5 mm, altura de emergencia de 1 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	Ti-Base para uso clínico de 4,5 mm, altura de emergencia de 2 mm	
PGCTB3	Ti-Base para uso clínico de 4,5 mm, altura de emergencia de 3 mm	
PBCTB1	Ti-Base para uso clínico de 5,7 mm, altura de emergencia de 1 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	Ti-Base para uso clínico de 5,7 mm, altura de emergencia de 2 mm	
PBCTB3	Ti-Base para uso clínico de 5,7 mm, altura de emergencia de 3 mm	

8.9.4 Superestructura de circonio Ti-Base para uso clínico BioHorizons

Se recomienda que la superestructura de circonio se fabrique con bloques CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) y sinterizado según las instrucciones del fabricante. La superestructura fresada debe prepararse para la cementación según las instrucciones del fabricante. La superestructura fresada debe cementarse al componente de titanio Ti-Base para uso clínico usando el cemento de resina autoadhesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Los componentes Ti-Base propuestos se ensamblan a través del cementado extraoral (cemento de resina autoadhesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) con el bloque para pilar CEREC Cercon 4D™ (K234018) para formar los pilares completos de los sistemas CAD/CAM de base de titanio de dos piezas.

9.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 9.1 En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) de BioHorizons. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons.
- 9.2 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. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, las siguientes: fundición del titanio por encima de 2010 °F (1099 °C), soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos.
- 9.3. Si se realiza alguna modificación en la interfaz implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La FDA considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.
- 9.4. Pilares de base de titanio: Modificar el tamaño o la forma del pilar de base de titanio puede afectar al ajuste en la restauración. Si deja un agente de unión o partículas en la superficie Laser-Lok, el aditamento del tejido conjuntivo puede

verse afectado.

- 9.5. Las prótesis solo pueden usarse en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, no se debe tratar de reutilizar. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.
- 9.6. Los dispositivos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a los materiales del dispositivo.
- 9.7. El uso de los componentes Ti-Base para uso clínico con cualquier cemento dental, componente cerámico u otro componente protésico superior (o componente híbrido pilar-corona), material, escáner, unidad y componente de fresado, software CAD/CAM, plantilla o herramienta que no esté específicamente identificado en este etiquetado puede causar un ajuste incorrecto o dañar la restauración dental.
- 9.8. Los implantes de diámetros pequeños están destinados a la región anterior de la boca y no a la región posterior debido a la posible falla del implante.
- 9.9. Los componentes Ti-Base para uso clínico con implantes de 3,4 mm se indican para los incisivos centrales/laterales inferiores y los incisivos laterales superiores únicamente.
- 9.10. Los pilares angulados Ti-Base para uso clínico no se recomiendan para la región posterior.
- 9.11. 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.

10.0 COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los componentes protésicos e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante que requiera su explantación o la extracción del pilar, 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 puedan implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial o lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

11.0 MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre el dispositivo con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Después de preparar un pilar y antes de la colocación final en un lugar de restauración, el pilar CAD/CAM debe limpiarse y esterilizarse. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. La conexión entre el implante y el pilar es un aspecto fundamental para el éxito de la restauración dental. Para evitar posibles daños en dicha conexión, solo se validó un proceso de limpieza manual, el cual proporciona una mayor delicadeza en el manejo de los componentes sensibles y permite una inspección posterior a la limpieza.

Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Prepare un baño de detergente en un contenedor con un agente de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones de uso del fabricante legal para la preparación de la solución de detergente.
- 2) Cepille el dispositivo para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Enjuague bien el dispositivo bajo el agua corriente del grifo.
- 4) Coloque el dispositivo en el tubo estéril lleno con la solución de detergente preparada y sumerja en un baño ultrasónico durante dos (2) minutos.
- 5) Enjuague bien el dispositivo bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Rocíe el dispositivo con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.
- 7) Seque el dispositivo con un paño limpio y sin pelusas.

Para la esterilización, coloque el pilar preparado y limpio en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realice uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

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

Para la esterilización de los componentes Ti-Base para uso clínico unidos a una superestructura de circonio, coloque el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realice uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización		
Referencia:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Parte C
Tipo:	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	20 minutos	20 minutos

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

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

12.0 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM en determinadas condiciones

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

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

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

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

Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T y 3,0 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Polarización circular (PC) (es decir, transmisión en cuadratura)
Información de la bobina de transmisión de RF	No hay restricciones para la bobina de transmisión de RF. En consecuencia, se puede utilizar lo siguiente: bobina de transmisión corporal de RF y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, bobina de RF corporal combinada con cualquier bobina de solo recepción de RF, bobina cefálica de transmisión/recepción de RF, bobina de transmisión/recepción de RF para rodilla, etc.)
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima promediada de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración de la exploración	SAR máxima promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de impulsos o secuencias/series continuas sin interrupciones).
Artefactos en las imágenes de RM	La presencia de este sistema de implante produce un artefacto en la imagen. Por lo tanto, elija con cuidado los parámetros de la secuencia de impulsos si el sistema de implante está situado en el área de interés.

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

13.0 RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

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

Dispositivo implantable	N.º básico de Id. único de dispositivo
Pilares personalizados de titanio BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares fresados a medida BioHorizons	
Pilares de base de titanio BioHorizons	
Pilares de base híbrida BioHorizons	
Componentes Ti-Base para uso clínico BioHorizons	

14.0 SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso

Símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos por parte de un dentista o un médico, o por orden de estos
	Representante autorizado en el país o jurisdicción identificados. El texto [XX] del símbolo indica el código de dos o tres letras del país o jurisdicción, por ejemplo, EU para 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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Posición de inicio
	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible condicionalmente con RM

Zimmer®, Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent® son marcas comerciales registradas de Zimmer Dental, Inc.



Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский. Инструкцию по эксплуатации можно бесплатно получить в печатном виде по запросу в компании BioHorizons или у регионального дистрибьютора.

Данный документ относится к перечисленным ниже зубным абатментам BioHorizons. На этикетке каждой упаковки изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

Рассматриваемые изделия
Индивидуальные абатменты BioHorizons Custom Ti
Индивидуальные абатменты BioHorizons Custom Milled
Абатменты с титановым основанием BioHorizons Titanium Base
Абатменты с гибридным основанием BioHorizons Hybrid Base

1. ОПИСАНИЕ

Титановые заготовки CAD/CAM BioHorizons (Custom Ti и Custom Milled) и титановые основания CAD/CAM (Titanium Base и Hybrid Base) предназначены для реставрации зубов с помощью зубных имплантатов BioHorizons Internal и Tapered Internal, а также зубных имплантатов Zimmer® Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов. На этикетке упаковки каждого ортопедического компонента указана важная информация об изделии, включая указание о том, что данный компонент поставляется нестерильным. Материалы имплантируемых изделий см. в следующей таблице.

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Индивидуальные абатменты BioHorizons Custom Ti	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Индивидуальные абатменты BioHorizons Custom Milled	
Абатменты с титановым основанием BioHorizons Titanium Base	
Абатменты с гибридным основанием BioHorizons Hybrid Base	
Титановые компоненты Ti-Base Chairside BioHorizons	

На этикетке упаковки каждого ортопедического компонента указана важная информация об изделии, включая указание о том, что данный компонент поставляется нестерильным. Цветовая маркировка соединения ортопедического компонента определяется в соответствии с таблицей ниже

Цветовая маркировка ортопедического соединения с внутренним шестигранником:	Серый	Желтый	Зеленый	Синий
Размер ортопедического соединения с внутренним шестигранником:	3,0 мм	3,5 мм	4,5 мм	5,7 мм

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Абатменты BioHorizons предназначены для восстановления зубных имплантатов BioHorizons в нижней или верхней челюсти, для протезирования одного зуба или установки несъемной мостовидной конструкции и фиксации зубов в соответствии с конкретными показаниями к использованию каждой имплантационной системы.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Стоматологические изделия BioHorizons предназначены для замещения отсутствующих зубов и (или) восстановления жевательной функции, что способствует улучшению качества жизни.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абатменты CAD/CAM BioHorizons — это зубные абатменты, устанавливаемые на зубные имплантаты для

обеспечения опоры ортопедической конструкции. Комплект абатментов включает: 1) титановые заготовки абатментов с предварительно обработанным на станке креплением для соединения с имплантатом, верхняя часть которых может быть отфрезерована по индивидуальному заказу в соответствии с конструкцией, разработанной для конкретного пациента, с использованием технологий CAD/CAM, и 2) титановые основания Titanium Base с предварительно обработанным на станке креплением для соединения с имплантатом, на которые можно посадить сконструированную по технологиям CAD/CAM суперструктуру для получения двухкомпонентного абатмента. Абатменты включают винт абатмента для крепления к имплантату. Абатменты могут быть использованы для одноблоковой (один зуб) или мультиблоковой (мостовые и балочные конструкции) реставраций и совместимы с системами имплантатов Internal и Tapered Internal от BioHorizons, а также Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с внутренним шестигранным креплением соединительных платформ диаметрами 3,5 мм, 4,5 мм и 5,7 мм. Все спроектированные цифровым методом абатменты и (или) колпачки для применения с абатментами CAD/CAM BioHorizons предназначены для отправки в валидированные компанией BioHorizons фрезеровочные центры для изготовления. Абатменты BioHorizons, спроектированные с применением технологии CAD/CAM, должны соответствовать допустимому диапазону конструкционных параметров BioHorizons.

Ортопедические компоненты Chairside Ti-Base BioHorizons, соединяемые с внутрикостными дентальными имплантатами, предназначены для использования в качестве вспомогательных элементов при ортопедической реабилитации верхней и нижней челюсти и обеспечивают опору для ортопедических конструкций.

Компоненты BioHorizons Chairside Ti-Base 3.0 предназначены исключительно для использования в качестве искусственной корневой конструкции при замещении одного зуба (центрального или бокового резца нижней челюсти либо бокового резца верхней челюсти) в сочетании с имплантатами диаметром 3,4 мм.

Все индивидуальные абатменты и (или) колпачки, проектируемые в цифровом формате для использования с компонентами Chairside Ti-Base, должны разрабатываться с использованием программного обеспечения Sirona CEREC® и изготавливаться на фрезерном станке Sirona CEREC® MC XL.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ортопедические компоненты 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.

Компоненты BioHorizons Chairside Ti-Base 3.0 противопоказаны к применению в сочетании с имплантатами диаметром 3,0 мм. Имплантаты Tapered Tissue Level не предназначены для использования в сочетании с компонентами Chairside Ti-Base.

6. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

7. 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. В соответствии с маркировкой и инструкциями по применению, имплантационные системы BioHorizons классифицируются как медицинские устройства (МУ) и устанавливаются только по назначению лицензированного медработника.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 8.1** Файл с индивидуальной конструкцией абатмента создается заказчиком при помощи базы данных абатментов 3Shape. Файл с конструкцией абатмента конвертируется в стереолитографический файл (.stl) при помощи программного обеспечения 3Shape. Файл с расширением .stl конвертируется в файл числового программного управления (.nc) при помощи соответствующего программного приложения (например, SUM3D). После того как индивидуальная конструкция абатмента будет выгружена, программное обеспечение фрезерного станка выполнит необходимые команды для создания окончательной формы абатмента. Для изготовления цифровой файл должен быть отправлен зарегистрированному производителю, находящемуся в списке контрагентов компании BioHorizons. Список валидированных фрезерных центров приведен на сайте www.biohorizons.com. Абатменты CAD/CAM BioHorizons совместимы с доступными в продаже стоматологическими системами CAD/CAM, такими как 3Shape.
- 8.2** Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта, с учетом особенностей случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым с изделиями BioHorizons.
- 8.3** Гибридная основа абатмента Tissue Level используется для одноблоковых реставраций, при которых базовый имплантат помещается над альвеолярным гребнем и желателен одноступенчатый протокол.
- 8.4** Винты абатментов необходимо затягивать с моментом 30 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание.
- 8.5** В комплекте с индивидуальными абатментами Custom Milled, 3,0 мм Custom Ti и абатментами с гибридным основанием Hybrid Base от BioHorizons поставляются ГОЛУБЫЕ винты абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Использование ГОЛУБЫХ винтов абатментов с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта абатмента.
- 8.6** Зубные протезы с использованием каналов под угловые винты совместимы только с ЖЕЛТЫМИ прецизионными угловыми винтами. Каналы под угловые винты могут иметь максимальное отклонение 15° от вертикальной оси абатмента.
- 8.7** Индивидуальные титановые абатменты и индивидуально фрезерованные абатменты
- 8.7.1** Ограничения при проектировании:
Конструкционные ограничительные параметры индивидуальных абатментов Custom Ti и Custom Milled приведены в таблице ниже.

Параметр	Платформы Custom Ti				Платформы Custom Milled	
	Ø3,0 мм		Ø3,5 мм, Ø4,5 мм, Ø5,7 мм		Ø3,0 мм, Ø3,5 мм, Ø4,5 мм, Ø5,7 мм	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Толщина стенки	0,3 мм	3,8 мм	0,3 мм	3,6 мм	0,3 мм	3,7 мм
Диаметр пришеечной области десны	3,0 мм	9,7 мм	3,0 мм	9,7 мм	3,3 мм, 3,8 мм, 4,6 мм, 5,8 мм соответственно	9,5 мм
Высота пришеечной области десны	0 мм	12,1 мм	0 мм	12,1 мм	0,3 мм, 0,2 мм, 0,1 мм, 0,1 мм соответственно	12,3 мм, 12,5 мм, 12,6 мм, 12,5 мм соответственно
Длина штифта абатмента	*	12,1 мм	*	12,1 мм	*	12,3 мм, 12,5 мм, 12,6 мм, 12,5 мм соответственно
Конусность абатмента	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Наклон	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Минимальные допустимые размеры штифта абатмента составляют 3,0 мм для абатментов, крепящихся винтами, и 4,0 мм для абатментов, крепящихся на цемент.

8.8 Абатменты с титановым основанием

8.8.1 Проектирование:

С абатментами с титановым основанием Titanium Base компания BioHorizons рекомендует использовать стоматологическую керамику Metoxit Z-CAD® (или аналог) для формирования индивидуальной циркониевой

суперструктуры и цемент RelyX Unicem (или аналог) для крепления циркониевой суперструктуры к титановому основанию.

8.8.2 Ограничения при проектировании:

Конструкционные ограничительные параметры индивидуальной циркониевой суперструктуры абатментов Titanium Base и Hybrid Base приведены в следующей таблице.

Параметр	Платформы Titanium Base		Платформы Hybrid Base	
			Ø3,0 мм†, Ø3,5 мм, Ø4,5 мм, Ø5,7 мм	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Толщина стенки	0,4 мм	**	0,4 мм	**
Диаметр пришеечной области десны	5,1 мм	**	3,8 мм, 3,8 мм, 4,6 мм, 5,8 мм соответственно и 5,1 мм, 6,1 мм, 7,4 мм соответственно для Качество ткани	**
Длина штифта абатмента	3,9 мм	**	4,0 мм	**
Конусность	Различная в зависимости от анатомических особенностей	**	Различная в зависимости от анатомических особенностей	**
Наклон окончательного титанового основания	0°	20°	0°	20°

† Недоступно для Качество ткани.

** Максимальные значения параметров основаны на анатомических особенностях пациента и определяются на усмотрение врача.

Закрепляйте абатменты Laser-Lok на защитной гильзе Laser-Lok для защиты системы Laser-Lok во время обращения с изделием.

8.9 Абатменты Chairside Ti-Base

8.9.1 Проектирование:

Процессы сканирования, проектирования и изготовления циркониевой супраструктуры выполняются в соответствии с рабочим процессом Sirona CEREC.

8.9.2 Ограничения при проектировании:

Ограничения при проектировании, включая максимальный угол наклона штифта 20°, определяются параметрами системы Sirona CAD/CAM. Критические параметры проектирования супраструктуры, предназначенной для соединения с титановыми основаниями, определяются рабочим процессом Sirona CEREC в соответствии с K234018 и включают следующее:

- высота штифта абатмента — $\geq 4,0$ мм (см. **рисунок 1**);
- максимальный угол наклона штифта — 20°;
- минимальная толщина стенки — 0,5 мм.

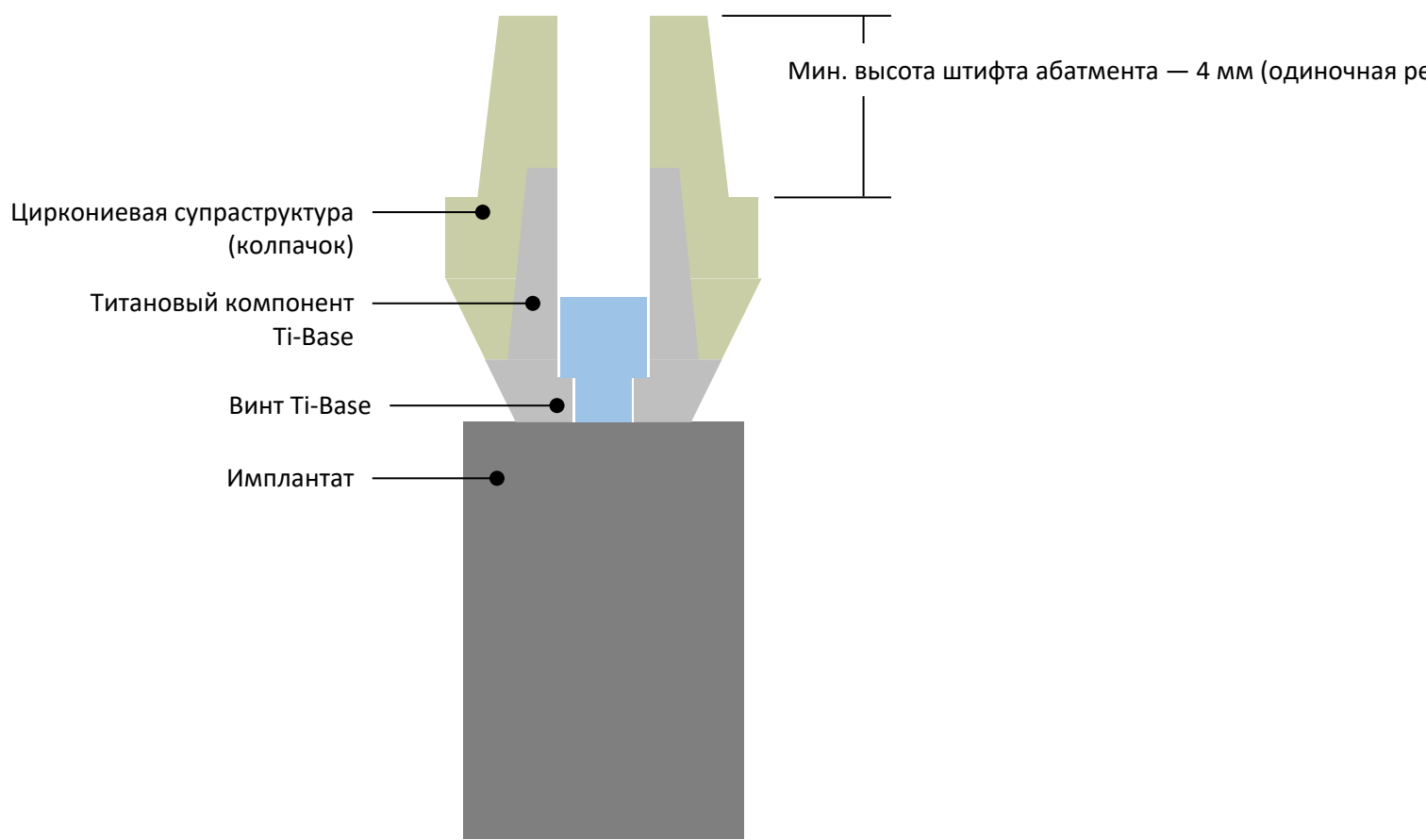


Рис. 1 — Ограничения при проектировании циркониевой супраструктуры

8.9.3 Выберите соответствующий абатмент BioHorizons Chairside Ti-Base в программе Sirona CEREC.

Абатмент Chairside Ti-Base		Абатмент BioHorizons Ti-Base в программе CEREC
№ компонента	Описание	
TP3CTB1	Chairside Ti-Base 3,0 мм, высота десневой части 1 мм	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	Chairside Ti-Base 3,0 мм, высота десневой части 2 мм	
TP3CTB3	Chairside Ti-Base 3,0 мм, высота десневой части 3 мм	
PYCTB1	Chairside Ti-Base 3,5 мм, высота десневой части 1 мм	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	Chairside Ti-Base 3,5 мм, высота десневой части 2 мм	
PYCTB3	Chairside Ti-Base 3,5 мм, высота десневой части 3 мм	
PGCTB1	Chairside Ti-Base 4,5 мм, высота десневой части 1 мм	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	Chairside Ti-Base 4,5 мм, высота десневой части 2 мм	
PGCTB3	Chairside Ti-Base 4,5 мм, высота десневой части 3 мм	
PBCTB1	Chairside Ti-Base 5,7 мм, высота десневой части 1 мм	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	Chairside Ti-Base 5,7 мм, высота десневой части 2 мм	
PBCTB3	Chairside Ti-Base 5,7 мм, высота десневой части 3 мм	

8.9.4 Циркониевая супраструктура BioHorizons Chairside Ti-Base

Рекомендуется изготавливать циркониевую супраструктуру из блоков CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blocks (K234018) с последующим спеканием в соответствии с инструкциями производителя. Фрезерованную супраструктуру следует подготовить к цементной фиксации в соответствии с инструкциями производителя. Зафиксируйте фрезерованную супраструктуру на титановом компоненте Chairside Ti-Base с помощью самоклеящегося композитного цемента 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). Предлагаемые компоненты Ti-Base соединяются посредством внеполостной цементной фиксации с использованием 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476) с индивидуальным блоком CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (K234018) с образованием комплектной двухкомпонентной системы абатментов CAD/CAM Titanium Base.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Лечащие врачи несут ответственность за понимание правильного технического применения ортопедических компонентов BioHorizons.

9.2 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. К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: отливка титана при температуре выше 2010°F (1099°C) неправильная опора 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.

- 9.3 Модификация соединения имплантата и абатмента может привести к неправильному креплению абатмента к имплантату. Управление по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает лицо, выполняющее модификацию соединения имплантата и абатмента, в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA.
- 9.4 Абатменты с титановым основанием Titanium Base. Изменение размера или формы абатмента с титановым основанием Titanium Base может сказаться на правильности прилегания реставрации. Оставление цементирующего материала или частицы на поверхности Laser-Lok может сказаться на прикреплении соединительной ткани.
- 9.5 Ортопедические компоненты предназначены для использования только у одного пациента. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторное применение. Компания BioHorizons не несет ответственности за попытку повторного использования или повторной стерилизации для использования у нескольких пациентов.
- 9.6 Изделие не следует использовать пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалам изделия.
- 9.7 Использование абатментов Chairside Ti-Base с любым стоматологическим цементом, керамическим материалом или другим компонентом верхней части конструкции и (или) компонентом гибридного абатмента-коронки, а также со сканерами, фрезерными установками и их компонентами, программным обеспечением CAD/CAM, шаблонами и инструментами, отличными от прямо указанных в настоящей инструкции, может привести к неправильной посадке и (или) повреждению ортопедической конструкции.
- 9.8 Имплантаты малого диаметра предназначены для применения только в переднем отделе зубного ряда и не предназначены для применения в боковых отделах вследствие возможного разрушения имплантата.
- 9.9 Абатменты Chairside Ti-Base для имплантатов диаметром 3,4 мм предназначены только для боковых резцов верхней челюсти, а также центральных и боковых резцов нижней челюсти.
- 9.10 Угловые абатменты Chairside Ti-Base не рекомендуется использовать в боковых отделах зубного ряда.
- 9.11 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.

10. ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К рискам и осложнениям, связанным с ортопедическими компонентами и 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.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. После подготовки абатмента и перед окончательным размещением в реставрационном месте абатменты CAD/CAM следует очистить и стерилизовать. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Соединение имплантата с абатментом является критическим фактором для успешной реставрации зубов. Во избежание потенциального повреждения соединения абатмента валидирован только процесс ручной очистки, который более приемлем для чувствительных компонентов и позволяет проводить проверку после очистки. Необходимо применять следующий протокол очистки.

- 1) Подготовьте чистящую жидкость в контейнере с использованием чистящего средства широкого спектра действия, такого как Nu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя. Информацию по подготовке раствора моющего средства см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.
- 2) Для удаления видимых загрязнений очистите изделие с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.
- 3) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместите изделие в стерильную пробирку, наполненную подготовленным чистящим раствором, и обработайте ультразвуком в течение 2 (двух) минут.
- 5) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылите на изделие 70 % изопропиловый спирт (IPA).
- 7) Промокните изделие чистой безворсовой салфеткой для высушивания.

Для стерилизации поместите окончательно подготовленный и очищенный абатмент в сертифицированный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации:

Циклы стерилизации				
Источник	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 часть C:2016
Тип	Самотечный пар	Самотечный пар	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Продолжительность воздействия и температура	30 минут при 121 °C (250 °F)	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки	30 минут	30 минут	20 минут	20 минут

Для стерилизации абатментов Chairside Ti-Base с зафиксированной циркониевой супраструктурой поместите изделие в одобренный FDA стерилизационный пакет или стерилизационную обертку и проведите стерилизацию, используя один из следующих валидированных циклов стерилизации:

Циклы стерилизации		
Источник:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 часть C
Тип:	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Продолжительность воздействия и температура	4 минуты при 132 °C (270°F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки	20 минут	20 минут

Рекомендуется подождать 30 минут для охлаждения перед извлечением устройства из стерилизационного пакета или обертки.

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

12. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



MP-совместимые при определенных условиях

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что системы имплантатов BioHorizons условно совместимы с магнитной резонансной средой (МРТ). 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 °C 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>.

13. СВОДНЫЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)

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
Индивидуальные абатменты BioHorizons Custom Ti	08472360IIBWETABUT007J6
Индивидуальные абатменты BioHorizons Custom Milled	
Абатменты с титановым основанием BioHorizons Titanium Base	
Абатменты с гибридным основанием BioHorizons Hybrid Base	
Абатменты BioHorizons Chairside Ti-Base	

14. 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 согласно Директиве 2007/47/ЕС или Регламенту о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления

Символ	Расшифровка символа
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологом или врачом или по их заказу
	Уполномоченный представитель в указанной стране или юрисдикции. Текст [XX] на символе обозначает двух- или трехбуквенный код страны или юрисдикции, например, EU для Европейского союза.
	Не используйте, если упаковка повреждена. Утилизируйте изделие и упаковку
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Главная страница
	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является МР-совместимым при определенных условиях

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® являются зарегистрированными товарными знаками компании Zimmer Dental, Inc.



Dieses Dokument ersetzt alle vorherigen Überarbeitungen. Die Originalsprache ist Englisch. Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage kostenlos in gedruckter Form bei BioHorizons oder Ihrem lokalen Vertriebspartner erhältlich.

Dieses Dokument gilt für die nachfolgend aufgeführten Dental-Abutments von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts.

Gilt für folgende Geräte
Maßgefertigte BioHorizons Titan-Abutments
Maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments
BioHorizons Titanbasis-Abutments
BioHorizons Hybridbasis-Abutments
BioHorizons Titan-Basen für den Behandlungstuhl

1.0 BESCHREIBUNG

BioHorizons CAD/CAM-Titan-Rohlinge (maßgefertigt aus Titan und maßgefertigt gefräst) und CAD/CAM-Titanbasen (Titanbasis und Hybridbasis) sind für die Versorgung von internen und verjüngten internen BioHorizons Dentalimplantaten sowie Zimmer® Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® Dentalimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantationssystems vorgesehen. Das Etikett auf jeder Prothetikverpackung enthält wichtige Produktinformationen, u. a. dass die Prothetik unsteril geliefert wird. Die Materialien implantierbarer Produkte sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
Maßgefertigte BioHorizons Titan-Abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments	
BioHorizons Titanbasis-Abutments	
BioHorizons Hybridbasis-Abutments	
Komponenten der BioHorizons Titan-Basis für den Behandlungstuhl	

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

Farbcodierung der Innensechskant-Prothese:	Grau	Gelb	Grün	Blau
Größe der Innensechskant-Prothese:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 VERWENDUNGSZWECK

BioHorizons Abutments sind für die Restauration von BioHorizons Zahnimplantaten im Unter- oder Oberkiefer, für Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und Zahnretention innerhalb der spezifischen Indikationen jedes Implantatsystems vorgesehen.

3.0 KLINISCHE VORTEILE

Die zahnärztlichen Produkte von BioHorizons ermöglichen den Ersatz von fehlenden Zähnen und/oder die Wiederherstellung der Kaufunktion und die entsprechende Verbesserung der Lebensqualität.

4.0 ANWENDUNGSGEBIETE

BioHorizons CAD/CAM-Abutments sind dentale Abutments, die auf ein Zahnimplantat gesetzt werden, um die zahnprothetische Versorgung zu stützen. Die Abutments umfassen: 1) Titan-Abutment-Rohlinge (Blanks) mit vorgefertigter Implantatverbindung, bei denen der obere Teil gemäß einem patientenspezifischen Design unter Verwendung von CAD/CAM-Techniken maßgefertigt gefräst werden kann; und 2) Titanbasen mit einem vorgefertigten Implantatanschluss, an den eine CAD/CAM konstruierte Superstruktur aufgesetzt werden kann, um ein zweiteiliges Dentalabutment zu vervollständigen. Die Abutments enthalten eine Abutment-Schraube zur Fixierung am darunterliegenden Implantat. Die Abutments können für die

restaurative Single-unit- (Einzelzahn) oder Multiple-unit- (Brücken und Stege) Versorgung verwendet werden und sind kompatibel mit den internen und verjüngten internen BioHorizons Implantatsystemen und den Zimmer® Dental Screw-Vent® und Tapered Screw-Vent® Implantaten mit 3,5 mm, 4,5 mm und 5,7 mm internem, zu einem Sechskantanschluss passenden Plattformdurchmesser. Alle digital entwickelten Abutments und/oder Kappen (Copings) zur Verwendung mit BioHorizons CAD/CAM-Abutments werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt. BioHorizons Abutments, die mit CAD/CAM-Techniken entwickelt wurden, müssen den zulässigen BioHorizons-Parameterbereich erfüllen.

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

BioHorizons 3.0 Titan-Basen für den Behandlungsstuhl sind bei Verwendung mit Implantaten mit einem Durchmesser von 3,4 mm auf den Einsatz als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oberkieferseitiger seitlicher Schneidezähne sowie seitlicher und zentraler Schneidezähne des Unterkiefers beschränkt.

Alle digital entwickelten Abutments und/oder Kappen (Copings) zur Verwendung mit Titan-Basen für den Behandlungsstuhl sind mit der Sirona CEREC® Software zu entwerfen und mit einer Sirona CEREC® MC XL Fräseinheit herzustellen.

5.0 GEGENANZEIGEN

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

BioHorizons 3.0 Titan-Basen für den Behandlungsstuhl sind für die Verwendung mit Implantanten mit einem Durchmesser von 3,0 mm kontraindiziert. Tapered Tissue Level-Implantate sind nicht für die Verwendung mit Titan-Basen für den Behandlungsstuhl vorgesehen.

6.0 PATIENTENPOPULATION

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

7.0 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 BioHorizons Implantatsysteme sind als Medizinprodukt (MD) gekennzeichnet und nur auf zahnärztliche Verordnung erhältlich.

8.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

- 8.1.** Vom Kunden wird eine benutzerdefinierte Abutment-Designdatei mithilfe einer 3Shape Abutment-Bibliothek erstellt. Die Abutment-Designdatei wird mit der 3Shape Software in eine Stereolithographie-Datei (.stl) umgewandelt. Die .stl-Datei wird mit einer geeigneten Softwareanwendung (z. B. SUM3D) in eine numerische Kontrolldatei (.nc) umgewandelt. Nachdem das benutzerdefinierte Abutment-Design hochgeladen wurde, führt die Fräsmaschine die notwendigen Befehle aus, um das endgültige Abutment zu fräsen. Die digital entwickelte Datei ist zum Fräsen an einen registrierten und gelisteten BioHorizons-Vertragshersteller zu übersenden. Eine Liste mit validierten Fräszentren finden Sie auf www.biohorizons.com. BioHorizons CAD/CAM Abutments sind mit handelsüblichen dentalen CAD/CAM-Systemen, wie z. B. 3Shape, kompatibel.
- 8.2** Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die den BioHorizons-Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu halten.
- 8.3** Die Hybrid-Abutment-Basis auf Gewebeebene wird für die Wiederherstellung von Einzelkomponenten verwendet, bei

- denen das darunterliegende Implantat suprakrestal positioniert und ein einstufiges Verfahren gewünscht wird.
- 8.4** Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schraube zu vermeiden.
- 8.5** Maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments, Hybridbasis-Abutments und maßgefertigte 3,0-mm-Titan-Abutments enthalten eine HELLBLAUE Abutment-Schraube, die speziell für die Verwendung in diesen Abutments entwickelt wurde. Die Verwendung von HELLBLAUEN Abutment-Schrauben mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schrauben führen.
- 8.6** Zahnrestorationen, bei denen abgewinkelte Schraubenkanäle verwendet werden, sind nur mit GELBEN Präzisionswinkelschrauben kompatibel. Abgewinkelte Schraubenkanäle dürfen eine maximale Angulation von 15° von der vertikalen Achse des Abutments haben.
- 8.7** Maßgefertigte Titan- und maßgefertigte gefräste Abutments
- 8.7.1** Konstruktionsbeschränkungen:
Die folgenden Tabelle enthält die Design-Begrenzungsparameter für die maßgefertigten Titan- und maßgefertigt gefrästen Abutments.

Merkmal	Maßgefertigte Titan-Plattformen				Maßgefertigt gefräste Plattformen	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Wandstärke	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Gingivaler Randdurchmesser	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm bzw. 5,8 mm	9,5 mm
Gingivale Randhöhe	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm bzw. 0,1 mm	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm bzw. 12,5 mm
Länge des Abutment-Pfostens	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm bzw. 12,5 mm
Verjüngung des Abutments	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Winkelung	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Die minimal zulässigen Abmessungen des Abutment-Pfostens sind 3,0 mm für ein geschraubtes Abutment und 4,0 mm für ein zementiertes Abutment.

8.8 Titanbasis-Abutments

8.8.1 Konstruktion

Titanbasis-Abutments – BioHorizons empfiehlt die Verwendung der Metoxit Z-CAD®-Dentalkeramik (oder gleichwertig) zur Herstellung der maßgefertigten Zirkonia-Superstruktur und RelyX Unicem (oder gleichwertig), um die Zirkonia-Superstruktur an der Titanbasis zu befestigen.

8.8.2 Konstruktionsbeschränkungen:

Die folgenden Tabelle enthält die Design-Begrenzungsparameter für die benutzerdefinierte Zirkonia-Superstruktur als Teil des Titanbasis- und Hybridbasis-Abutments.

Merkmal	Titanbasis-Plattformen		Hybridbasis-Plattformen	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Wandstärke	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Gingivaler Randdurchmesser	5,1 mm	**	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm bzw. 5,8 mm & 5,1 mm, 6,1 mm bzw. 7,4 mm bei Gewebeebe	**
Länge des Abutment-Pfostens	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Verjüngung	Variabel je nach Anatomie	**	Variabel je nach Anatomie	**
Abwinkelung der endgültigen Titanbasis	0°	20°	0°	20°

† Nicht verfügbar für Gewebeebe.

** Die maximalen Größen der Merkmale basieren auf der Anatomie des Patienten und dem Ermessen des Arztes.

Laser-Lok Abutments an der Laser-Lok Schutzhülse befestigen, um Laser-Lok während der Handhabung zu schützen.

8.9 Titan-Basen für den Behandlungsstuhl

8.9.1 Konstruktion:

Die Scan-, Konstruktions- und Herstellungsprozesse für eine Zirkonia-Suprastruktur sind durch den Sirona CEREC Workflow vorgegeben.

8.9.2 Konstruktionsbeschränkungen:

Die Konstruktionsbeschränkungen, einschließlich einer maximalen Abwinkelung des Pfostens von 20°, entsprechen den Sirona CAD/CAM-Systemparametern. Die entscheidenden Konstruktionsparameter einer Suprastruktur, die für die Verbindung mit den Titanbasen vorgesehen ist, stammen aus dem Sirona CEREC Workflow gemäß K234018 und lauten wie folgt:

- Abutment-Pfostenhöhe $\geq 4,0$ mm (siehe **Abbildung 1**)
- Maximale Abwinkelung des Pfostens von 20°
- Minimale Wandstärke von 0,5 mm

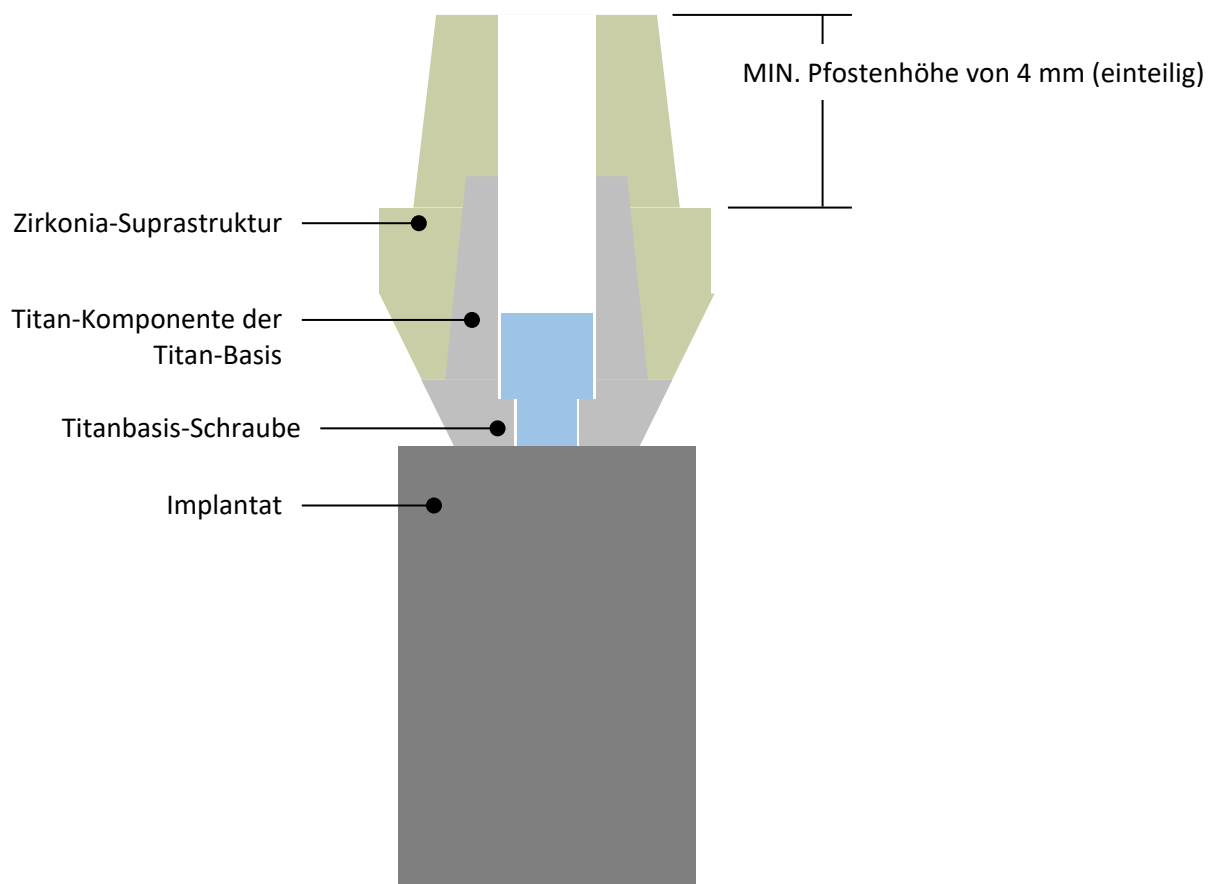


Abbildung 1 – Konstruktionsbeschränkungen der Zirkonia- Suprastruktur.

8.9.3 Entsprechende BioHorizons Titan-Basis für den Behandlungsstuhl in der Sirona CEREC-Software auswählen.

Titan-Basis für den Behandlungsstuhl		BioHorizons Titan-Basis in the CEREC-Software
Teile-Nr.	Beschreibung	
TP3CTB1	3,0-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 1 mm Höhe	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3,0-mm-Titan-Basis für den	

	Behandlungsstuhl, 2mm Höhe	
TP3CTB3	3,0-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 3 mm Höhe	
PYCTB1	3-5-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 1 mm Höhe	
PYCTB2	3,5-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 2 mm Höhe	BioHorizons, 3.5
PYCTB3	3,5-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 3 mm Höhe	
PGCTB1	4,5-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 1 mm Höhe	
PGCTB2	4,5-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 2 mm Höhe	BioHorizons, 4.5
PGCTB3	4,5-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 3 mm Höhe	
PBCTB1	5,7-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 1 mm Höhe	
PBCTB2	5,7-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 2 mm Höhe	BioHorizons, 5.7
PBCTB3	5,7-mm-Titan-Basis für den Behandlungsstuhl, 3 mm Höhe	

8.9.4 Zirkonia-Suprastruktur der BioHorizons Titan-Basis für den Behandlungsstuhl:

Es wird empfohlen, die Zirkonia-Suprastruktur aus CEREC Cercon 4D CAD/CAM-Blöcken (K234018) herzustellen und nach den Anweisungen des Herstellers zu sintern. Die gefräste Suprastruktur wird nach den Anweisungen des Herstellers für die Zementierung vorbereitet. Die gefräste Suprastruktur mit 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstklebendem Harzzement (K022476) an der Titan-Basis für den Behandlungsstuhl zementieren. Die vorgeschlagenen Titan-Basis-Komponenten werden mittels extraoraler Zementierung (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstklebender Harzzement (K022476)) mit dem patientenspezifischen CEREC Cercon 4D™ Abutment-Block (K234018) verbunden, um die vollständigen, zweiteiligen CAD/CAM-Abutments des Titan-Basis-Systems zu bilden.

9.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 9.1 Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Der Kliniker ist dafür verantwortlich, den angemessenen technischen Gebrauch der BioHorizons-Prothesenkomponenten zu verstehen.
- 9.2 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. Zu den möglichen Ursachen für Abutment-Frakturen gehören u. a.: Titanguss über 2010 °F (1099 °C), unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskragung von Zwischengliedern.
- 9.3 Werden an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment Änderungen vorgenommen, ist das Abutment möglicherweise nicht länger ordnungsgemäß mit dem Implantat verbunden. Nach Ansicht der FDA ist jemand, der Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt, ein Medizinproduktehersteller, der den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt.
- 9.4 Titanbasis-Abutments – Eine Änderung der Größe oder Form des Titanbasis-Abutments kann die korrekte Passform bei der Restauration beeinträchtigen. Ein Zurücklassen von Klebemitteln oder Partikeln in der Laser-Lok-Oberfläche kann die Bindegewebsbefestigung beeinträchtigen.
- 9.5 Die Prothetik ist ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, darf kein Versuch der Wiederverwendung unternommen werden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation für einen anderen Patienten.

- 9.6** Die Vorrichtungen dürfen bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.
- 9.7** Die Verwendung von Titan-Basen für den Behandlungsstuhl mit Zement, Keramik oder anderen Materialien der oberen Hälfte (und/oder hybriden Abutment-Kronen-Komponenten), Scannern, Fräseinheiten und -komponenten, CAD/CAM-Software, Schablonen und Werkzeugen, die nicht speziell in dieser Beschriftung aufgeführt sind, kann zu falscher Passform und/oder Schäden an der Zahnrestauration führen.
- 9.8** Implantate von kleinem Durchmesser sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt.
- 9.9** Titan-Basen für den Behandlungsstuhl sind nur für oberkieferseitige seitliche Schneidezähne/zentrale und seitliche Schneidezähne des Unterkiefers indiziert.
- 9.10** Gewinkelte Abutments der Titan-Basis für den Behandlungsstuhl werden nicht für den posterioren Bereich empfohlen.
- 9.11** 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.

10.0 KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Zu den Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit Prothesenkomponenten und Implantaten gehören unter anderem: (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.

11.0 HANDHABUNG UND STERILISATION

Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. CAD-/CAM-Abutments müssen nach der Abutment-Vorbereitung und vor der abschließenden Einbringung in die Rekonstruktionsstelle gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Die Implantat Abutment-Verbindung ist ein entscheidendes Merkmal für den Erfolg der Zahnrestauration. Um mögliche Schäden an der Abutment-Verbindung zu vermeiden, wurde nur ein manueller Reinigungsprozess validiert, der eine größere Flexibilität von empfindlichen Komponenten und eine mögliche Inspektion nach der Reinigung ermöglicht. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

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

Zur Sterilisation das abschließend vorbereitete und gereinigte Abutment in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder Wickeltuch legen und einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durchführen:

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

Zur Sterilisation von Titan-Basen für den Behandlungsstuhl, die mit einer Zirkonia-Suprastruktur verbunden sind, legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus		
Referenz:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Teil C
Art:	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Expositionszeit und Temperatur:	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	20 Minuten	20 Minuten

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

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

12.0 SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Bedingt MRT-tauglich

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 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.)

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

13.0 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

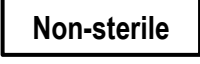
Für implantierbare Produkte ist der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

Implantierbare Vorrichtung	Basis-UDI-DI-Nummer
Maßgefertigte BioHorizons Titan-Abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments	
BioHorizons Titanbasis-Abutments	
BioHorizons Hybridbasis-Abutments	
BioHorizons Titan-Basen für den Behandlungsstuhl	

14.0 SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	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 beigelegt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).

Symbol	Symbolbeschreibung
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Gerätekenung
	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.
	Bevollmächtigter Vertreter im angegebenen Land oder in der angegebenen Jurisdiktion. Der Text [XX] im Symbol gibt den zwei- oder dreibuchstabigen Länder- oder Jurisdiktionscode an, z. B. EU für Europäische Union.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gerät und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
 MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich

Zimmer®, Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® sind eingetragene Marken von Zimmer Dental, Inc.



Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine. Les instructions d'utilisation sont disponibles gratuitement au format papier sur demande auprès de BioHorizons ou de votre distributeur local.

Ce document s'applique aux piliers prothétiques dentaires BioHorizons listés ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif qu'il contient.

Dispositifs concernés
Piliers prothétiques personnalisés BioHorizons en Ti
Piliers à fraisage personnalisé BioHorizons
Piliers prothétiques à base en titane BioHorizons
Piliers prothétiques à base hybride BioHorizons
Bases en titane au fauteuil BioHorizons

1.0 DESCRIPTION

Les piliers CAD/CAM en titane (piliers personnalisés en Ti et piliers à fraisage personnalisé) et les bases en titane CAD/CAM (base en titane et base hybride) BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires internes et internes effilés BioHorizons et des implants dentaires Zimmer® Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant. L'étiquette sur chaque emballage de prothèse contient des informations importantes sur le produit, notamment une indication sur le caractère stérile ou non de la prothèse fournie. Consulter le tableau suivant pour connaître le(s) matériau(x) des dispositifs implantables :

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Piliers prothétiques personnalisés BioHorizons en Ti	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers à fraisage personnalisé BioHorizons	
Piliers prothétiques à base en titane BioHorizons	
Piliers prothétiques à base hybride BioHorizons	
Composants en titane des bases en titane au fauteuil BioHorizons	

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

Code couleur des prothèses à connexion hexagonale interne :	Gris	Jaune	Vert	Bleu
Taille des prothèses à connexion hexagonale interne :	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 UTILISATION PRÉVUE

Les piliers BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires BioHorizons dans la mandibule ou le maxillaire, pour le remplacement d'une dent unique ou pour des prothèses fixes et la rétention dentaire, dans les indications spécifiques de chaque système d'implant.

3.0 BÉNÉFICES CLINIQUES

Les dispositifs dentaires BioHorizons permettent le remplacement de dents manquantes et/ou la restauration de la fonction masticatoire, ainsi que l'amélioration correspondante de la qualité de vie.

4.0 INDICATIONS

Les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont des piliers prothétiques dentaires placés sur un implant dentaire fin de

fournir le soutien nécessaire aux restaurations de prothèse dentaire. Les piliers prothétiques incluent : 1) ébauches de pilier en titane avec connexion d'implant pré-usiné dont la portion supérieure peut être fraisée de façon personnalisée, selon le design spécifique d'un patient donné, en utilisant les techniques CAD/CAM ; et 2) bases de titane avec connexion d'implant pré-usiné sur lesquelles une superstructure conçue par CAD/CAM peut être adaptée pour compléter un pilier dentaire à deux parties. Les piliers prothétiques comprennent une vis de pilier pour la fixation à l'implant sous-jacent. Les piliers prothétiques peuvent être utilisés pour les restaurations simples (une seule dent) ou multiples (bridges et barres) et sont compatibles avec les systèmes d'implant internes et fuselés BioHorizons et les implants dentaires Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® avec des diamètres de plate-forme d'accouplement à connexion interne hexagonale de 3,5 mm, 4,5 mm et 5,7 mm. Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont destinés à l'envoi dans un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication. Les piliers prothétiques BioHorizons conçus avec les techniques CAD/CAM doivent répondre à une série de paramètres de conception BioHorizons.

Les composants prothétiques des bases en titane au fauteuil BioHorizons connectés aux implants dentaires endo-osseux sont destinés à être utilisés comme aide aux réhabilitations prothétiques de l'arcade maxillaire ou mandibulaire pour fournir un support aux restaurations prothétiques.

Les bases en titane au fauteuil BioHorizons 3.0 sont limitées à une utilisation comme structure racinaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique au niveau des incisives centrales et latérales mandibulaires et des incisives latérales maxillaires lorsqu'elles sont utilisées avec des implants d'un diamètre de 3,4 mm.

Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les bases en titane au fauteuil doivent être conçus à l'aide du logiciel Sirona CEREC® et fabriqués à l'aide d'une unité de fraisage Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses BioHorizons ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou malignités, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les troubles hépatiques, la leucémie, les troubles cardiaques graves, les hépatites, les désordres immunitaires, 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, le rongement des ongles, le pincement du crayon et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

L'utilisation des bases en titane au fauteuil BioHorizons 3.0 est contre-indiquée avec les implants d'un diamètre de 3,0 mm. Les implants Tapered Tissue Level ne sont pas destinés à être utilisés avec les bases en titane au fauteuil.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 MODE D'EMPLOI

8.1 Un fichier de conception de pilier personnalisé est créé par le client à l'aide d'une bibliothèque de piliers prothétiques 3Shape. Le fichier de conception de pilier prothétique est converti en fichier de stéréolithographie (.stl) à l'aide du logiciel 3Shape. Le fichier .stl est converti en fichier numérique de contrôle (.nc) à l'aide d'une application logicielle appropriée (par exemple, SUM3D). Après le chargement du modèle de pilier prothétique personnalisé, le logiciel de la machine de fraisage exécute les commandes nécessaires pour fraiser le pilier prothétique final. Le fichier conçu numériquement doit être envoyé à un fabricant sous contrat enregistré et répertorié chez BioHorizons pour le fraisage. Consultez le site www.biohorizons.com pour obtenir la liste des centres de fraisage homologués. Les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont compatibles avec les systèmes

dentaires CAD/CAM disponibles dans le commerce, tels que 3Shape.

- 8.2** Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.
- 8.3** La base de pilier hybride au niveau tissulaire est utilisée pour les restaurations à une seule unité lors desquelles l'implant sous-jacent est placé en position supra-crestale et un protocole en une étape est souhaité.
- 8.4** Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage.
- 8.5** Les piliers à fraisage personnalisé, les bases de pilier hybrides et les piliers personnalisés en Ti de 3 mm BioHorizons contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement conçue pour être utilisée avec ces piliers. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.
- 8.6** Les restaurations utilisant des canaux de vis coudées ne sont compatibles qu'avec des vis coudées de précision JAUNES. Les canaux de vis coudées peuvent avoir un angle maximal de 15° par rapport à l'axe vertical du pilier.
- 8.7** Piliers prothétiques personnalisés en Ti et piliers à fraisage personnalisé

8.7.1 Limitations de conception :

Les paramètres de limitation de conception des piliers prothétiques personnalisés en Ti et des piliers à fraisage personnalisé sont inclus dans le tableau suivant.

Composant	Plateformes personnalisées en Ti				Plateformes à fraisage personnalisé	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diamètre de la marge gingivale	3 mm	9,7 mm	3 mm	9,7 mm	respectivement 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm et 5,8 mm	9,5 mm
Hauteur de la marge gingivale	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	respectivement 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm et 0,1 mm	respectivement 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, et 12,5 mm
Longueur du pilier	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	respectivement 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, et 12,5 mm
Connexion conique du pilier	0 °	90 °	0 °	90 °	0 °	90 °
Angulation	0 °	30 °	0 °	30 °	0 °	30 °

* Les dimensions minimales permises du pilier sont de 3 mm pour un pilier à vis et de 4 mm pour un pilier cimenté.

8.8 Piliers prothétiques à base en titane

8.8.1 Conception :

Piliers prothétiques à base en titane : BioHorizons recommande l'utilisation de la céramique dentaire Metoxit Z-CAD® (ou équivalent) pour la fabrication de la superstructure en zircone et de RelyX Unicem (ou équivalent) pour fixer la superstructure en zircone à la base en titane.

8.8.2 Limitations de conception :

Des limites de paramètres de conception concernant la portion de superstructure en zircone des piliers prothétiques à base en titane et à base hybride sont indiquées dans le tableau suivant.

Composant	Plateformes à base en titane		Plateformes à base hybride	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diamètre de la marge gingivale	5,1 mm	**	respectivement 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm et 5,8 mm et 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm pour le niveau tissulaire	**
Longueur du pilier	3,9 mm	**	4 mm	**
Connexion conique	Variable en fonction de l'anatomie	**	Variable en fonction de l'anatomie	**
Angulation de la base finale en titane	0 °	20 °	0 °	20 °

† Non disponible pour le niveau tissulaire.

**Les tailles maximales des composants sont basées sur l'anatomie du patient et à la discrétion du dentiste.

Fixer les piliers Laser-Lok sur le manchon de protection Laser-Lok pour protéger le pilier Laser-Lok pendant la manipulation.

8.9 Bases en titane au fauteuil

8.9.1 Conception :

Les processus de balayage, de conception et de fabrication d'une superstructure en zircone sont dictés par le flux de travail Sirona CEREC

8.9.2 Limitations de conception :

Les limitations de conception, notamment un angle maximal de pilier de 20°, sont conformes aux paramètres du système CAD/CAM Sirona. Les paramètres de conception critiques d'une superstructure destinée à s'assembler avec les bases en titane proviennent du flux de travail Sirona CEREC selon K234018 et sont les suivants :

- Hauteur du pilier $\geq 4,0$ mm (se reporter à la **Figure 1**)
- Angle maximal du pilier de 20°
- Épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm

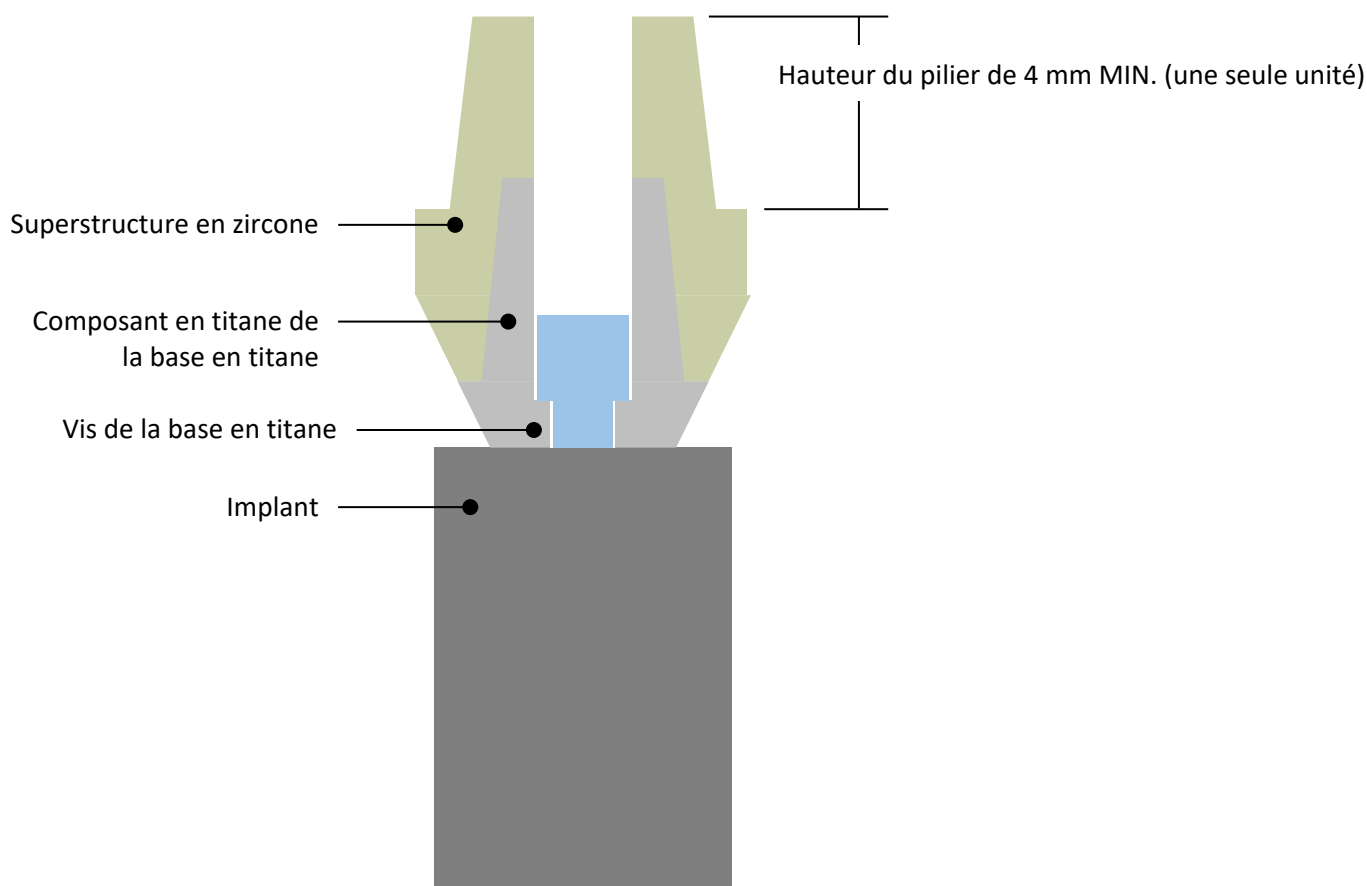


Figure 1 – Limitations de conception d'une superstructure en zircone

8.9.3 Sélection des bases en titane au fauteuil BioHorizons dans le logiciel Sirona CEREC.

Base en titane au fauteuil		Base en titane BioHorizons dans le logiciel CEREC
Réf.	Description	
TP3CTB1	Base en titane au fauteuil 3,0 mm, émergence de 1 mm	BioHorizons, 3.0

TP3CTB2	Base en titane au fauteuil 3,0 mm, émergence de 2 mm	
TP3CTB3	Base en titane au fauteuil 3,0 mm, émergence de 3 mm	
PYCTB1	Base en titane au fauteuil 3,5 mm, émergence de 1 mm	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	Base en titane au fauteuil 3,5 mm, émergence de 2 mm	
PYCTB3	Base en titane au fauteuil 3,5 mm, émergence de 3 mm	
PGCTB1	Base en titane au fauteuil 4,5 mm, émergence de 1 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	Base en titane au fauteuil 4,5 mm, émergence de 2 mm	
PGCTB3	Base en titane au fauteuil 4,5 mm, émergence de 3 mm	
PBCTB1	Base en titane au fauteuil 5,7 mm, émergence de 1 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	Base en titane au fauteuil 5,7 mm, émergence de 2 mm	
PBCTB3	Base en titane au fauteuil 5,7 mm, émergence de 3 mm	

8.9.4 Superstructure en zircone de la base en titane au fauteuil BioHorizons :

Il est recommandé que la superstructure en zircone soit produite à partir de blocs CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure fraisée doit être préparée pour le scellement conformément aux instructions du fabricant. Scellez la superstructure fraisée au composant en titane de la base en titane au fauteuil en utilisant le ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Les composants de la base en titane proposés sont assemblés par liaison extra-orale (ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) avec le bloc pour pilier personnalisé CEREC Cercon 4D™ (K234018), afin de former les piliers complets du système de base en titane CAD/CAM en deux parties.

9.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- 9.1 L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons.
- 9.2 Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : un moulage du titane au-dessus de 2010 °F (1099 °C), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques.
- 9.3 Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et réglementations de la FDA.
- 9.4 Piliers prothétiques à base en titane : la modification de la taille ou de la forme du pilier à base en titane peut affecter la bonne adaptation à la restauration. La présence d'un agent de liaison ou de particules dans la surface du Laser-Lok risque d'endommager le tissu conjonctif.
- 9.5 Les prothèses sont à usage unique. Ne pas tenter de réutiliser le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination croisée entre patients. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs entre différents patients.
- 9.6 Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x)

matériau(x) des dispositifs.

- 9.7 L'utilisation de bases en titane au fauteuil avec tout ciment dentaire, matériau céramique ou autre composant de la partie supérieure (et/ou composant pilier-couronne hybride), scanner, unité de fraisage et composants, logiciel CAD/CAM, gabarit et outil autres que ceux spécifiquement identifiés dans la présente notice peut entraîner un ajustement incorrect et/ou l'endommagement de la restauration dentaire.
- 9.8 Les implants de petit diamètre sont destinés à la région antérieure de la bouche et ne sont pas destinés à la région postérieure en raison d'un risque de rupture de l'implant.
- 9.9 Les bases en titane au fauteuil avec implants de 3,4 mm sont uniquement indiquées pour les incisives latérales maxillaires et les incisives centrales et latérales mandibulaires.
- 9.10 Les piliers angulés sur bases en titane au fauteuil ne sont pas recommandés pour la région postérieure.
- 9.11 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 spécifique, s'adresser au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

10.0 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

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

11.0 MANIPULATION ET STÉRILISATION

Manipulez toujours le dispositif avec des gants non poudrés et évitez tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Après la préparation et avant la mise en place finale sur le site de restauration, les piliers prothétiques CAD/CAM doivent être nettoyés et stérilisés. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. La connexion implant-pilier est une caractéristique essentielle au succès de la restauration dentaire. Pour éviter d'endommager la connexion des piliers, un nettoyage manuel seulement a été validé, ce qui donne une plus grande flexibilité aux composants délicats et permet une inspection potentielle après le nettoyage.

Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparez un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consultez le mode d'emploi du fabricant légal pour la préparation de la solution détergente.
- 2) Brossez le dispositif pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincez soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placez le dispositif dans le tube stérile rempli de la solution détergente préparée et traitez dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes.
- 5) Rincez soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvérisez le dispositif avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- 7) Séchez le dispositif en le tamponnant à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation, placez le pilier préparé et nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation agréé par la FDA, et observez les cycles de stérilisation homologués suivants :

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

Pour la stérilisation des bases en titane au fauteuil liées à une superstructure en zircone, placez le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation agréé par la FDA et observez les cycles de stérilisation homologués suivants :

Cycles de stérilisation		
Référence :	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type :	Vapeur avec pré-vide	Vapeur avec pré-vide
Durée d'exposition et Température :	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
Temps de séchage minimum :	20 minutes	20 minutes

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

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

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



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

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

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

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

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

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

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

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

13.0 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

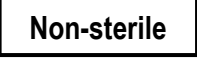
En ce qui concerne les dispositifs implantables, le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), conformément à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745, est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Piliers prothétiques personnalisés BioHorizons en Ti	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers à fraisage personnalisé BioHorizons	
Piliers prothétiques à base en titane BioHorizons	
Piliers prothétiques à base hybride BioHorizons	
Bases en titane au fauteuil BioHorizons	

14.0 SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits 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

Symbole	Description du symbole
	joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE attribué.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin, ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifiés. Le texte [XX] du symbole indique le code à deux ou trois lettres du pays ou de la juridiction, par exemple EU pour 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

Symbole	Description du symbole
 MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Zimmer®, Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc.



Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese. Le istruzioni per l'uso sono disponibili gratuitamente in formato cartaceo su richiesta presso BioHorizons o il proprio distributore locale.

Il presente documento si applica ai monconi dentali BioHorizons elencati di seguito. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

Dispositivi in questione
Monconi in titanio personalizzati BioHorizons
Monconi fresati personalizzati BioHorizons
Monconi con base in titanio BioHorizons
Monconi con base ibrida BioHorizons
Base in titanio BioHorizons Chairside

1.0 DESCRIZIONE

I grezzi in titanio CAD/CAM BioHorizons (in titanio personalizzati e fresati personalizzati) e le basi in titanio CAD/CAM (base in titanio e base ibrida) sono indicati per il restauro degli impianti dentali interni e interni conici BioHorizons e degli impianti dentali Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni del prodotto tra cui un'indicazione che la protesi viene fornita non sterile. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi impiantabili:

Dispositivi impiantabili	Materiale (elementi principali)
Monconi in titanio personalizzati BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi fresati personalizzati BioHorizons	
Monconi con base in titanio BioHorizons	
Monconi con base ibrida BioHorizons	
Componenti delle basi in titanio BioHorizons Chairside	

L'etichetta presente su ogni confezione protesica contiene importanti informazioni sul prodotto, tra cui l'indicazione che la protesi viene fornita non sterile. La codifica a colori dei collegamenti protesici è definita come illustrato nella tabella seguente:

Codifica colore protesi esagonale interna:	Grigio	Giallo	Verde	Blu
Dimensione protesi esagonale interna:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 USO PREVISTO

I monconi BioHorizons sono destinati al restauro di impianti dentali BioHorizons nella mandibola o nella mascella, per la sostituzione di denti singoli o per ponti fissi e ritenzione dentale, nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

3.0 VANTAGGI CLINICI

I dispositivi odontoiatrici BioHorizons consentono di sostituire i denti mancanti e/o di ripristinare la funzione masticatoria, con il conseguente miglioramento della qualità della vita.

4.0 INDICAZIONI PER L'USO

I monconi CAD/CAM BioHorizons sono monconi dentali posizionati su un impianto dentale per fornire supporto ai restauri delle protesi dentarie. I monconi includono: 1) Grezzi di moncone in titanio con una connessione implantare prelaborata in cui la porzione superiore può essere fresata su misura secondo un design specifico del paziente utilizzando tecniche CAD/CAM; e 2) Basi in titanio con una connessione implantare prelaborata su cui può essere montata una sovrastruttura progettata con CAD/CAM per completare un moncone dentale in due pezzi. I monconi includono una vite del moncone per la fissazione all'impianto sottostante. I monconi possono essere utilizzati per restauri a unità singola (dente singolo) o multipla (ponti e barre) e sono compatibili con i sistemi di impianto interni e interni conici BioHorizons e con gli impianti Zimmer® Dental

ScrewVent® e Tapered ScrewVent® con diametri della piattaforma di accoppiamento esagonale interno da 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm. Tutti i monconi e/o le cappette progettati digitalmente per l'uso con i monconi CAD/CAM BioHorizons sono destinati a essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione. I monconi BioHorizons progettati con tecniche CAD/CAM devono soddisfare la gamma di parametri di progettazione BioHorizons consentiti.

I componenti protesici BioHorizons Chairside Ti-Base, fissati agli impianti dentali endossei, sono destinati all'uso come ausilio nelle riabilitazioni protesiche dell'arcata mascellare o mandibolare, con lo scopo di fornire supporto ai restauri protesici.

L'uso delle basi in titanio Chairside 3.0 di BioHorizons è limitato alla funzione di struttura radicolare artificiale per la sostituzione di un singolo dente (incisivi centrali e laterali mandibolari e incisivi laterali mascellari) quando utilizzate con impianti di diametro pari a 3,4 mm.

Tutti i monconi e/o le cappette progettati digitalmente da utilizzare con le basi in titanio Chairside devono essere progettati utilizzando il software Sirona CEREC® e realizzati con un'unità di fresatura Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTROINDICAZIONI

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

Le basi in titanio Chairside 3.0 di BioHorizons sono controindicate per l'uso con impianti di diametro 3,0 mm. Gli impianti Tapered Tissue Level non sono destinati all'uso con le basi in titanio Chairside.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 ISTRUZIONI D'USO

- 8.1** Un file di progettazione del moncone personalizzato viene creato dal cliente utilizzando una libreria di monconi 3Shape. Il file di progettazione dei monconi viene convertito in un file di stereolitografia (.stl) utilizzando il software 3Shape. Il file .stl viene convertito in un file di controllo numerico (.nc) utilizzando un'applicazione software appropriata (per es., SUM3D). Dopo aver caricato il design del moncone personalizzato, il software di fresatura esegue i comandi necessari per fresare il moncone finale. Il file progettato digitalmente deve essere inviato a un produttore a contratto BioHorizons registrato ed specializzato nella fresatura. Visitare www.biohorizons.com per un elenco dei centri di fresatura approvati. I monconi CAD/CAM BioHorizons sono compatibili con i sistemi CAD/CAM dentali disponibili in commercio, come 3Shape.
- 8.2** Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti BioHorizons.
- 8.3** La base del moncone ibrida del livello tissutale viene utilizzata per restauri a unità singola in cui l'impianto sottostante viene collocato in posizione sopracrestale e si desidera un protocollo a fase singola.
- 8.4** Le viti per monconi devono essere serrate a 30 Ncm per evitare che si allentino.

- 8.5** I monconi fresati personalizzati BioHorizons, le basi dei monconi ibride e i monconi in titanio personalizzati da 3,0 mm contengono una vite per monconi di colore AZZURRO appositamente progettata per l'uso in questi monconi. L'uso delle viti per monconi AZZURRE con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi.
- 8.6** I restauri che utilizzano i canali delle viti angolate sono compatibili solo con viti angolate di precisione GIALLE. I canali delle viti angolate possono avere un'angolazione massima di 15° rispetto all'asse verticale del pilastro.
- 8.7** Monconi personalizzati in titanio e fresati su misura
- 8.7.1** Limiti della progettazione
- I parametri limite di progettazione per i monconi in titanio personalizzati e fresati personalizzati sono inclusi nella seguente tabella.

Caratteristica	Piattaforme in titanio su misura				Piattaforme fresate su misura	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Spessore della parete	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diametro del margine gengivale	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm rispettivamente	9,5 mm
Altezza del margine gengivale	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm rispettivamente	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm rispettivamente
Lunghezza del pilastro del moncone	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm rispettivamente
Conicità del moncone	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angolazione	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Le dimensioni minime consentite del pilastro del moncone sono 3,0 mm per il moncone avvitato e 4,0 mm per il moncone cementato.

8.8 Monconi con base in titanio

8.8.1 Progettazione

Monconi con base in titanio: BioHorizons raccomanda l'uso della ceramica dentale Metoxit Z-CAD® (o equivalente) per fabbricare la sovrastruttura in zirconia personalizzata e RelyX Unicem (o equivalente) per fissare la sovrastruttura in zirconia alla base in titanio.

8.8.2 Limiti della progettazione

I parametri limite di progettazione per la porzione di sovrastruttura in zirconia personalizzata dei monconi con base in titanio e base ibrida sono inclusi nella seguente tabella.

Caratteristica	Piattaforme con base in titanio		Piattaforme con base ibrida	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Spessore della parete	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diametro del margine gengivale	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm rispettivamente e 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm rispettivamente per livello tissutale	**
Lunghezza del pilastro del moncone	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Conicità	Variabile in base all'anatomia	**	Variabile in base all'anatomia	**
Angolazione della base finale in titanio	0°	20°	0°	20°

† Non disponibile per il livello tissutale.

**Le dimensioni massime delle caratteristiche sono in funzione dell'anatomia del paziente e a discrezione del medico.
Fissare i monconi Laser-Lok sul manicotto protettivo Laser-Lok per proteggere il Laser-Lok durante la manipolazione.

8.9 Basi in titanio Chairside

8.9.1 Progettazione:

I processi di scansione, progettazione e produzione di una sovrastruttura in zirconia sono definiti dal flusso di lavoro CEREC di Sirona.

8.9.2 Limiti della progettazione:

I limiti di progettazione, tra cui un angolo massimo del perno di 20°, sono conformi ai parametri del sistema CAD/CAM Sirona. I parametri critici di progettazione di una sovrastruttura destinata ad accoppiarsi con basi in titanio derivano dal flusso di lavoro Sirona CEREC, secondo la specifica K234018, e sono i seguenti:

- Altezza del perno moncone $\geq 4,0$ mm (fare riferimento alla **Figure 1**)
- Angolazione massima del perno di 20°
- Spessore minimo della parete 0,5 mm

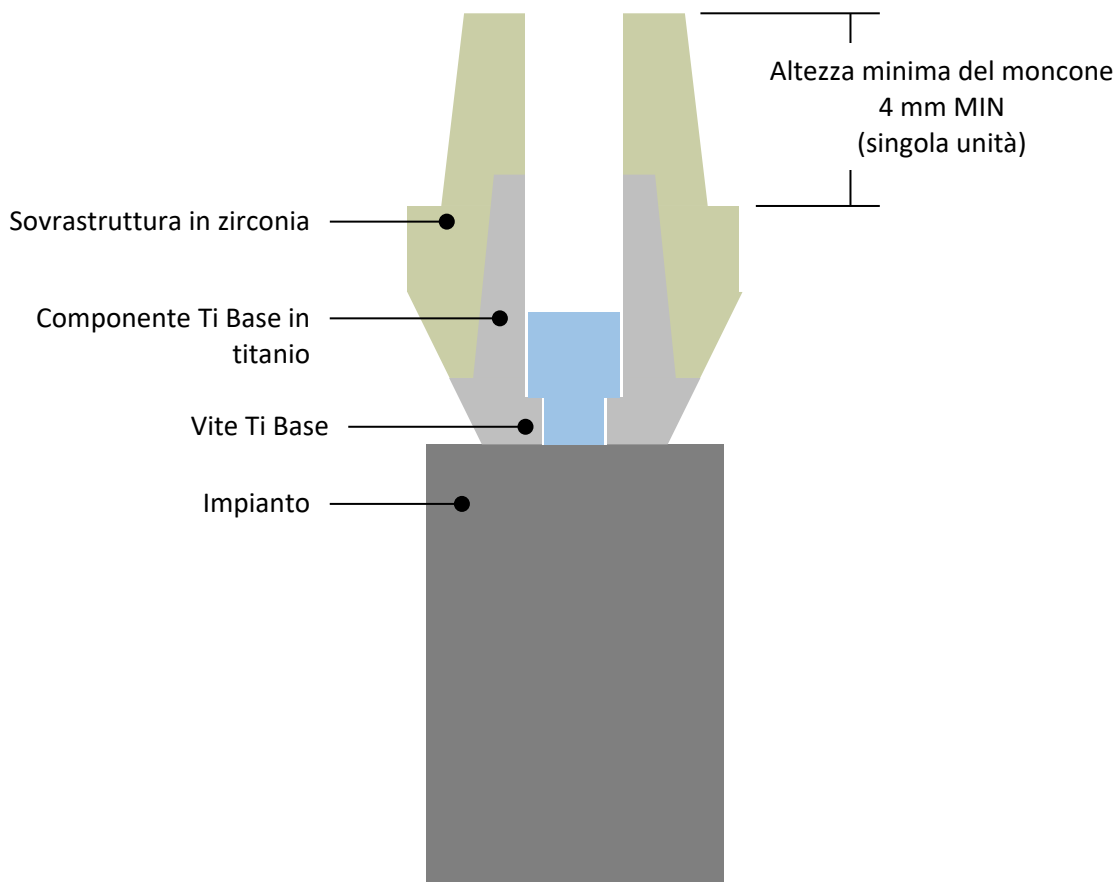


Figura 2 – Limiti di progettazione sovrastruttura in zirconia.

8.9.3 Selezionare la corrispondente Ti-Base BioHorizons Chairside in titanio nel software Sirona CEREC.

Ti Base Chairside		Ti-Base BioHorizons nel software CEREC
Codice	Descrizione	
TP3CTB1	Ti-Base Chairside 3,0 mm, Sporgenza 1 mm	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	Ti-Base Chairside 3,0 mm, Sporgenza 2 mm	
TP3CTB3	Ti-Base Chairside 3,0 mm, Sporgenza 3 mm	
PYCTB1	Ti-Base Chairside 3,5 mm, Sporgenza 1 mm	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	Ti-Base Chairside 3,5 mm, Sporgenza 2 mm	
PYCTB3	Ti-Base Chairside 3,5 mm, Sporgenza 3 mm	
PGCTB1	Ti-Base Chairside 4,5 mm, Sporgenza 1 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	Ti-Base Chairside 4,5 mm, Sporgenza 2 mm	
PGCTB3	Ti-Base Chairside 4,5 mm, Sporgenza 3 mm	
PBCTB1	Ti-Base Chairside 5,7 mm, Sporgenza 1 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	Ti-Base Chairside 5,7 mm, Sporgenza 2 mm	

PBCTB3	Ti-Base Chairside 5,7 mm, Sporgenza 3 mm	
--------	--	--

8.9.4 Sovrastruttura BioHorizons Chairside Ti-Base in zirconia:

Si raccomanda di realizzare la sovrastruttura in zirconia utilizzando i blocchi CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) e di sinterizzarla secondo le istruzioni del produttore. La sovrastruttura fresata deve essere preparata per la cementazione secondo le istruzioni del produttore. Cementare la sovrastruttura fresata al componente in titanio Chairside Ti-Base utilizzando il cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). I componenti Ti-Base proposti vengono assemblati tramite incollaggio extraorale con cemento (cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) al blocco per moncone CEREC Cercon 4D™ specifico per il paziente (K234018), per formare i monconi completi in due pezzi del sistema CAD/CAM Titanium Base.

9.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 9.1 Il giudizio del medico, in correlazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons.
- 9.2 Gli impianti dentali possono rompersi per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, la fatica del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: fusione del titanio al di sopra dei 2010 °F (1099 °C), supporto inadeguato dell'impianto quando è fissato a denti compromessi dal punto di vista parodontale, adattamento non passivo della sovrastruttura, sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, posizionamento incompleto dei monconi cementati ed eccessivo sbalzo dei ponti.
- 9.3 Se vengono apportate modifiche all'interfaccia impianto/moncone, il moncone potrebbe non interfacciarsi correttamente con l'impianto. La FDA considera il modificatore dell'interfaccia impianto/moncone un'azienda di dispositivi medici soggetta alle regole e ai regolamenti della FDA.
- 9.4 Monconi con base in titanio: l'alterazione delle dimensioni o della forma del moncone con base in titanio può compromettere il corretto adattamento al restauro. Lasciare agente di fissaggio o particolato sulla superficie del Laser-Lok può pregiudicare il tessuto connettivo di attacco.
- 9.5 Le protesi possono essere utilizzate solo da un singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti.
- 9.6 Non usare i dispositivi in pazienti con allergia o sensibilità nota ai materiali del dispositivo.
- 9.7 L'uso delle basi in titanio Chairside con qualsiasi tipo di cemento dentale, ceramica o altri materiali per la parte superiore (e/o componenti ibridi moncone-corona), scanner, unità di fresatura e relativi componenti, software CAD/CAM, dime e strumenti diversi da quelli specificatamente indicati nella presente etichetta può comportare un adattamento non corretto e/o il danneggiamento del restauro dentale.
- 9.8 Gli impianti di diametro ridotto sono destinati alla regione anteriore del cavo orale e non sono indicati per la regione posteriore a causa della possibile rottura dell'impianto.
- 9.9 Le basi in titanio Chairside con impianti da 3,4 mm sono indicate esclusivamente per gli incisivi laterali superiori e quelli centrali/laterali inferiori.
- 9.10 I monconi angolati Chairside Ti-Base non sono raccomandati per la regione posteriore.
- 9.11 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.

10.0 COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze associati ai componenti protesici e agli impianti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto tale da richiederne l'espanto e/o del moncone, tale da richiederne la rimozione, secondo il giudizio del medico; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio; (4) infezione tale da richiedere la revisione dell'impianto dentale; (5) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che potrebbero coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto tale da richiedere un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della placca labiale o linguale; e (11) perdita ossea che potrebbe comportare una revisione o la rimozione.

11.0 MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Maneggiare sempre il dispositivo con guanti privi di polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie. Dopo la preparazione del moncone e prima del posizionamento definitivo nel sito di restauro, i monconi CAD/CAM devono essere puliti e sterilizzati. I dispositivi BioHorizons non sono stati certificati per la pulizia automatica. Il collegamento tra impianto e moncone è un elemento fondamentale per il successo del restauro dentale. Per evitare potenziali danni al collegamento del moncone, è stato certificato soltanto un processo di pulizia manuale, che garantisce una maggiore flessibilità dei componenti delicati e consente un'eventuale ispezione dopo la pulizia.

È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare una soluzione detergente in un recipiente utilizzando un detergente ad ampio spettro, come Enzymax® di Hu-Friedy, seguendo le raccomandazioni del produttore. Per la preparazione della soluzione detergente, fare riferimento alle istruzioni d'uso ufficiali del produttore.
- 2) Spazzolare il dispositivo per rimuovere i residui visibili utilizzando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il dispositivo in acqua corrente.
- 4) Inserire il dispositivo nella provetta sterile contenente la soluzione detergente preparata e sottoporlo a ultrasuoni per due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il dispositivo in acqua corrente.
- 6) Spruzzare il dispositivo con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- 7) Asciugare il dispositivo con un panno pulito che non lasci lanugine.

Per la sterilizzazione, inserire il moncone, dopo averlo preparato e pulito, in un sacchetto o involucro per la sterilizzazione approvato da FDA e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione certificati:

Cicli di sterilizzazione				
Riferimento:	AAMI TIR12	AAMITIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tipo:	Vapore a gravità	Vapore a gravità	Vapore prevuoto	Vapore prevuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	30 minuti a 121 °C (250 °F)	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti	30 minuti	20 minuti	20 minuti

Per la sterilizzazione delle basi in titanio Chairside incollate a una sovrastruttura in zirconia, inserire il prodotto in un sacchetto o in un involucro per la sterilizzazione approvato da FDA ed eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione certificati:

Cicli di sterilizzazione		
Riferimento:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tipo:	Vapore prevuoto	Vapore prevuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	20 minuti	20 minuti

Si raccomanda di prevedere un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di estrarre il dispositivo dalla busta o dall'involucro di sterilizzazione.

I dispositivi da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti odontoiatrici, in conformità con le normative locali vigenti.

12.0 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Compatibilità RM condizionata

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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

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

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

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

Per consentire ai professionisti medici di identificare i dispositivi medici specifici di un paziente, lo stato di sicurezza MRI dei dispositivi medici e le condizioni per l'uso sicuro in ambiente RM per i dispositivi a compatibilità RM condizionata, BioHorizons raccomanda ai medici di fornire al paziente le etichette staccabili degli impianti dentali e dei monconi dentali/barre applicate 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>.

13.0 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Per i dispositivi impiantabili, la sintesi delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2017/745 è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositivo impiantabile	Numero UDI-DI base
Monconi personalizzati in titanio BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Monconi personalizzati fresati BioHorizons	
Monconi base in titanio BioHorizons	
Monconi base ibridi BioHorizons	
Basi in titanio Chairside BioHorizons	

14.0 SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Rappresentante autorizzato nel paese o nella giurisdizione identificati. Il testo [XX] del simbolo indica il codice del paese o della giurisdizione composto da due o tre lettere, ad esempio EU per Unione Europea.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
 MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer Dental, Inc.



Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês. As instruções de utilização estão disponíveis gratuitamente em formato impresso mediante pedido à BioHorizons ou ao seu distribuidor local.

Este documento aplica-se aos Pilares Dentários da BioHorizons indicados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

Dispositivos abrangidos
Pilares Ti personalizados da BioHorizons
Pilares fresados personalizados da BioHorizons
Pilares com base de titânio da BioHorizons
Pilares com base híbrida da BioHorizons
Bases de Ti Chairside da BioHorizons

1.0 DESCRIÇÃO

Os blocos de titânio CAD/CAM (Ti personalizados e fresados personalizados) e as bases de titânio CAD/CAM (base de titânio e base híbrida) da BioHorizons destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários internos e internos cónicos da BioHorizons e de implantes dentários Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® nas indicações específicas de cada sistema de implante. A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo uma indicação de que a prótese é fornecida não estéril. Consulte a tabela seguinte para informações sobre o(s) material(ais) dos dispositivos implantáveis:

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Pilares Ti personalizados da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares fresados personalizados da BioHorizons	
Pilares com base de titânio da BioHorizons	
Pilares com base híbrida da BioHorizons	
Componentes de titânio da base de Ti da BioHorizons	

A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo uma indicação de que a prótese é fornecida não estéril. O código de cores da ligação da prótese é definido conforme indicado na tabela abaixo:

Código de cores da prótese hexagonal interna:	Cinzento	Amarelo	Verde	Azul
Tamanho da prótese hexagonal interna:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os pilares BioHorizons destinam-se à restauração de implantes dentários BioHorizons na mandíbula ou no maxilar, para substituição de um único dente ou para pontes fixas e retenção dentária, dentro das indicações específicas de cada sistema de implantes.

3.0 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os dispositivos dentários da BioHorizons permitem substituir dentes em falta e/ou restaurar a função mastigatória e a respetiva melhoria da qualidade de vida.

4.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os pilares CAD/CAM da BioHorizons são pilares dentários colocados num implante dentário para fornecer suporte para restaurações protésicas dentárias. Os pilares incluem: 1) blocos de pilares de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que a parte superior pode ser fresada personalizada de acordo com um design específico do paciente, utilizando

técnicas CAD/CAM; e 2) bases de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que uma superestrutura CAD/CAM pode ser equipada para completar um pilar dentário de duas peças. Os pilares incluem um parafuso de pilar para fixação no implante subjacente. Os pilares podem ser utilizados para restaurações de uma unidade única (dente único) ou de várias unidades (pontes e barras) e são compatíveis para utilização com sistemas de implantes internos cónicos e internos da BioHorizons e implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® com diâmetros de plataforma de acoplamento de ligação antirrotativa interna de 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm. Todos os pilares e/ou capas concebidos digitalmente para utilização com Pilares CAD/CAM da BioHorizons destinam-se a ser enviados para um centro de fresagem validado pela BioHorizons para fabrico. Os pilares da BioHorizons concebidos através de técnicas CAD/CAM devem cumprir os parâmetros de conceção permitidos da BioHorizons.

Os componentes protésicos da base de Ti Chairside da BioHorizons ligados aos implantes dentários endósseos destinam-se a ser utilizados como um auxiliar em reabilitações protésicas do arco maxilar ou mandibular para fornecer suporte em restaurações protésicas.

A utilização das bases de Ti Chairside 3.0 da BioHorizons está limitada enquanto estrutura de raiz artificial para a substituição de um dente único – incisivo central e lateral mandibular e incisivo lateral maxilar – quando utilizada com implantes com 3,4 mm de diâmetro.

Todos os pilares e/ou capas concebidos digitalmente para utilização com bases de Ti Chairside devem ser concebidos através do software Sirona CEREC® e fabricados através de uma unidade de fresagem Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICAÇÕES

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas 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 vascular cardíaca 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.

A utilização de bases de Ti Chairside 3.0 da BioHorizons está contraindicada com implantes com 3,0 mm de diâmetro. Os implantes cónicos ao nível de tecido não se destinam a ser utilizados com as bases de Ti Chairside.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1 Um ficheiro de design de pilar personalizado é criado pelo cliente utilizando uma biblioteca de pilares 3Shape. O ficheiro de design do pilar é convertido para um ficheiro de estereolitografia (.stl) utilizando o software 3Shape. O ficheiro .stl é convertido num ficheiro de controlo numérico (.nc) utilizando uma aplicação de software apropriada (por exemplo, SUM3D). Após o design do pilar personalizado ser carregado, o software da máquina de fresagem executa os comandos necessários para fresar o pilar final. O ficheiro concebido digitalmente deve ser enviado para um fabricante contratado pela BioHorizons, registado e coletado para fresagem. Visite www.biohorizons.com para uma lista dos centros de fresagem validados. Os pilares CAD/CAM da BioHorizons são compatíveis com sistemas CAD/CAM dentários disponíveis no mercado, tais como 3Shape.

8.2 Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme

se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a conclusão de cursos de implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização que acompanham os produtos da BioHorizons.

8.3 A Base Híbrida de Pilar ao nível do tecido é utilizada para restaurações de unidades individuais onde o implante de base é posicionado sobre a crista e se pretende um protocolo de um estágio.

8.4 Os parafusos dos pilares devem ser apertados com um binário de 30 Ncm para evitar a respetiva folga.

8.5 Os pilares fresados personalizados, os pilares com base híbrida e os pilares de Ti personalizados de 3,0 mm da BioHorizons contêm um parafuso de pilar AZUL CLARO exclusivo destinado especificamente para utilização nesses pilares. A utilização dos parafusos dos pilares AZUIS CLAROS com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar.

8.6 As restaurações que utilizam os canais de parafusos angulares são compatíveis apenas com os parafusos angulares de precisão AMARELOS. Os canais de parafusos angulares podem ter uma angulação máxima de 15° para fora do eixo vertical do pilar.

8.7 Pilares fresados personalizados e de Ti personalizados

8.7.1 Limitações de design:

Os parâmetros de limitação de design para os pilares fresados personalizados e de Ti personalizados estão incluídos na tabela seguinte.

Característica	Plataformas Ti personalizadas				Plataformas fresadas personalizadas	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Espessura da parede	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diâmetro da margem gengival	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respetivamente	9,5 mm
Altura da margem gengival	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm respetivamente	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm respetivamente
Comprimento do poste do pilar	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm respetivamente
Cone do pilar	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulação	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* As dimensões do poste do pilar mínimas permitidas são de 3,0 mm para pilares aparafusados e de 4,0 mm para pilares de cimento.

8.8 Pilares com base de titânio

8.8.1 Design:

Pilares com base de titânio – a BioHorizons recomenda a utilização de cerâmica dentária Metoxit Z-CAD® (ou equivalente) para fabricar a superestrutura zircónica personalizada e RelyX Unicem (ou equivalente) para fixar a superestrutura zircónica à base de titânio.

8.8.2 Limitações de design:

Os parâmetros de limitação de design para a porção da superestrutura zircónica personalizada dos pilares com base de titânio e base híbrida estão incluídos na tabela seguinte.

Característica	Plataformas com base de titânio		Plataformas com base híbrida	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Espessura da parede	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diâmetro da margem gengival	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respetivamente e 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm, respetivamente para nível do tecido	**
Comprimento do poste do pilar	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Cone	Variável com base na anatomia	**	Variável com base na anatomia	**
Angulação da base final de titânio	0°	20°	0°	20°

† Não disponível para nível de tecido.

**Os tamanhos máximos baseiam-se na anatomia do paciente e discrição do médico.

Fixe os pilares Laser-Lok na manga de proteção Laser-Lok para proteger o Laser-Lok durante o manuseamento.

8.9 Bases de Ti Chairside

8.9.1 Design:

Os processos de leitura, design e fabrico de uma superestrutura zircônica são determinados pelo fluxo de trabalho do Sirona CEREC.

8.9.2 Limitações de design:

As limitações de design, incluindo um ângulo máximo do poste de 20°, estão de acordo com os parâmetros do Sistema Sirona CAD/CAM. Os parâmetros de design críticos de uma superestrutura destinada a acoplar-se com bases de titânio provêm do fluxo de trabalho do Sirona CEREC de acordo com K234018 e são os seguintes:

- Altura do poste do pilar $\geq 4,0$ mm (consulte a **Figure 1**)
- Angulação máxima do poste de 20°
- Espessura mínima da parede de 0,5 mm

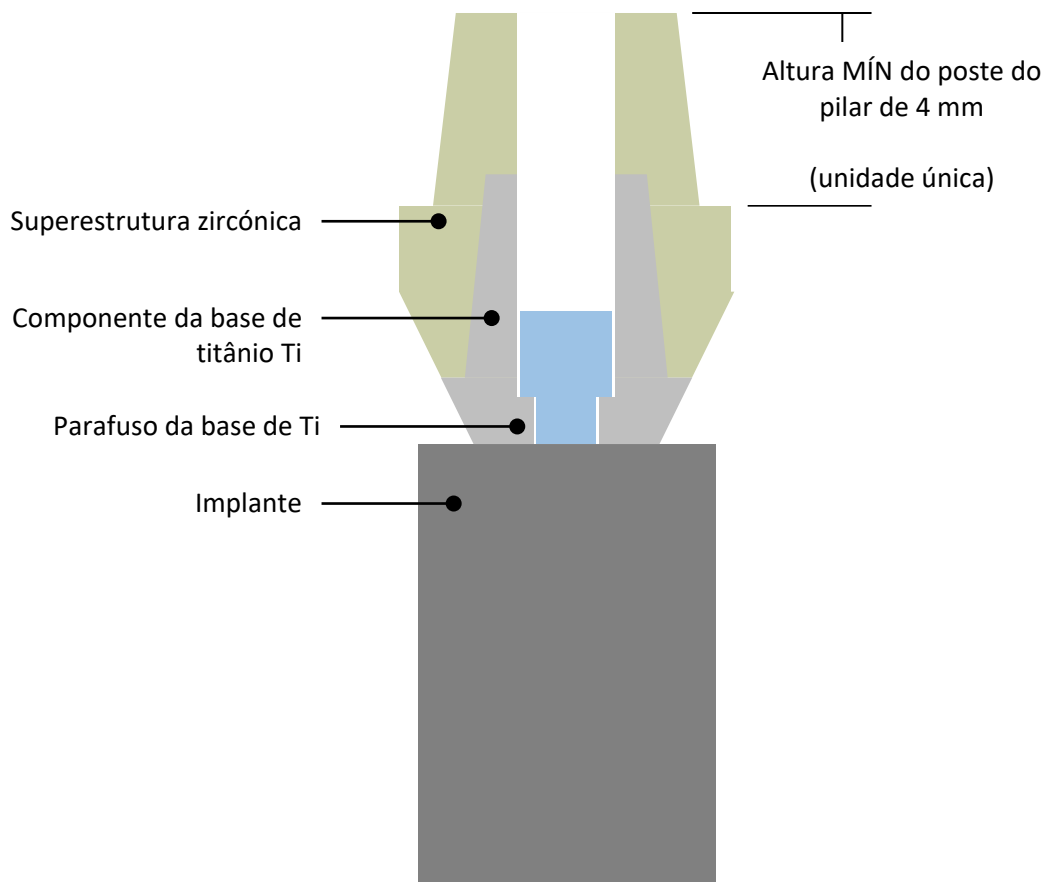


Figura 1 – Limitações de design da superestrutura zircônica.

8.9.3 Selecione a base de Ti Chairside da BioHorizons correspondente no software Sirona CEREC.

Base de Ti Chairside		Base de Ti da BioHorizons no software CEREC
N.º de peça	Descrição	
TP3CTB1	Base de Ti Chairside de 3,0 mm, 1 mm de emergência	BioHorizons, 3.0

Base de Ti Chairside		Base de Ti da BioHorizons no software CEREC
N.º de peça	Descrição	
TP3CTB2	Base de Ti Chairside de 3,0 mm, 2 mm de emergência	
TP3CTB3	Base de Ti Chairside de 3,0 mm, 3 mm de emergência	
PYCTB1	Base de Ti Chairside de 3,5 mm, 1 mm de emergência	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	Base de Ti Chairside de 3,5 mm, 2 mm de emergência	
PYCTB3	Base de Ti Chairside de 3,5 mm, 3 mm de emergência	
PGCTB1	Base de Ti Chairside de 4,5 mm, 1 mm de emergência	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	Base de Ti Chairside de 4,5 mm, 2 mm de emergência	
PGCTB3	Base de Ti Chairside de 4,5 mm, 3 mm de emergência	
PBCTB1	Base de Ti Chairside de 5,7 mm, 1 mm de emergência	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	Base de Ti Chairside de 5,7 mm, 2 mm de emergência	
PBCTB3	Base de Ti Chairside de 5,7 mm, 3 mm de emergência	

8.9.4 Superestrutura zircônica da base de Ti Chairside da BioHorizons:

Recomenda-se que a superestrutura zircônica seja produzida a partir de CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blocks (K234018) e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura fresada será preparada para cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimente a superestrutura fresada no componente de titânio da base de Ti Chairside utilizando 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). Os componentes da base de Ti propostos são montados através da ligação de cimento extraoral (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement [K022476]) com o CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (K234018) específico do paciente para formar os pilares completos do sistema de base de titânio CAD/CAM de duas peças.

9.0 AVISOS E PRECAUÇÕES

- 9.1 A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantir sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da BioHorizons.
- 9.2 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. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 2010 °F (1099 °C), suporte inadequado 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.
- 9.3 Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface do implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA.
- 9.4 Pilares com base de titânio - A alteração do tamanho ou forma do pilar com base de titânio pode afetar o ajuste adequado na restauração. Deixar agente de ligação ou partículas na superfície Laser-Lok pode afetar a fixação do tecido conjuntivo.

- 9.5 As próteses destinam-se a um único paciente. Para eliminar o risco de contaminação entre pacientes, não se deve proceder à reutilização. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade por tentativas de reutilização ou reesterilização entre pacientes.
- 9.6 Os dispositivos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao(s) material(ais) dos dispositivos.
- 9.7 A utilização de bases de Ti Chairside com qualquer cimento dentário, cerâmica ou outros materiais de componentes da metade superior (e/ou componente híbrido pilar-coroa), scanners, unidades e componentes de fresagem, software CAD/CAM, modelos e ferramentas além dos especificamente identificados nesta rotulagem pode resultar num encaixe incorreto e/ou em danos na restauração dentária.
- 9.8 Os implantes de diâmetro pequeno destinam-se à região anterior da boca e não à região posterior devido a possível falha do implante.
- 9.9 As bases de Ti Chairside com implantes de 3,4 mm são indicadas apenas para incisivos laterais maxilares e centrais/laterais mandibulares.
- 9.10 Os pilares angulados da base de Ti Chairside não são recomendados para a região posterior.
- 9.11 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.

10.0 COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protésicos e implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante a explantar e/ou do pilar a remover mediante avaliação clínica; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração da placa labial ou lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

11.0 MANUSEAMENTO ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Após a preparação do pilar e antes da colocação final no local de restauração, os pilares CAD/CAM têm de ser limpos e esterilizados. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. A ligação entre o implante e o pilar é uma característica essencial para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos na ligação do pilar, foi validado apenas um processo de limpeza manual, que permite uma maior flexibilidade dos componentes delicados e uma eventual inspeção após a limpeza.

Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Prepare um banho com detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a preparação da solução de detergente.
- 2) Escove o dispositivo para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 3) Lave minuciosamente o dispositivo sob água corrente da torneira.
- 4) Coloque o dispositivo no tubo estéril com a solução de detergente preparada e submeta a sonificação durante dois (2) minutos.
- 5) Lave minuciosamente o dispositivo sob água corrente da torneira.
- 6) Pulverize o dispositivo com álcool isopropílico (IPA) a 70%.
- 7) Seque o dispositivo com um pano limpo sem pelos.

Para a esterilização, coloque o pilar final preparado e limpo num saco de esterilização ou invólucro aprovado pela FDA e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização				
Referência:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Parte C
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Para a esterilização de bases de Ti Chairside ligadas com uma superestrutura zircônica, coloque o produto num saco de esterilização ou invólucro aprovado pela FDA e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização		
Referência:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Parte C
Tipo:	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	20 minutos	20 minutos

Recomenda-se a inclusão de um período de arrefecimento de 30 minutos antes de remover o dispositivo do saco ou invólucro de esterilização.

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

12.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

Os sistemas de implante da BioHorizons foram demonstrados 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 (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) 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 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão de quadratura)
Informações das bobinas de RF de transmissão	Não existem restrições às bobinas de RF de transmissão.

Parâmetro	Condição
	Por isso, pode utilizar-se o seguinte: bobina RF de transmissão do corpo e todas as outras combinações de bobina de RF (ou seja, bobina de RF de corpo combinada com qualquer bobina de RF apenas de recepção, bobina de RF de cabeça de transmissão/recepção, bobina de RF para joelho de transmissão/recepção, etc.)
Modo de funcionamento do Sistema de RM	Modo de funcionamento normal
Taxa de absorção específica (SAR) 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 inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de impulsos ou sequências/séries posteriores sem pausas).
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 os destacáveis específicos dos dispositivos de implante(s) dentário(s) e de pilar(es)/barra(s) dentário(s), 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>.

13.0 RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA (SSCP)

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
Pilares Ti personalizados da BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares fresados personalizados da BioHorizons	
Pilares com base de titânio da BioHorizons	
Pilares com base híbrida da BioHorizons	
Bases de Ti Chairside da BioHorizons	

14.0 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

Símbolo	Descrição do símbolo
	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 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 no país ou jurisdição identificados. O texto [XX] do símbolo indica o código de duas ou três letras do país ou jurisdição, por exemplo, EU para União Europeia.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única

Símbolo	Descrição do símbolo
	Posição inicial
 MR Conditional	Advertência relativa à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® são marcas registradas da Zimmer Dental, Inc.



Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir. Kullanım talimatlarını, BioHorizons'tan veya yerel distribütörünüzden talep üzerine yazılı biçimde ücretsiz olarak edinebilirsiniz.

Bu belge, aşağıda listelenen BioHorizons Dental Abutmentleri için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir.

Kapsam İçindeki Cihazlar
BioHorizons Özel Ti abutmentleri
BioHorizons Özel frezelenmiş abutmentleri
BioHorizons Titanyum tabanlı abutmentleri
BioHorizons Hibrit tabanlı abutmentleri
BioHorizons Koltuk Başı Ti Tabanları

1. AÇIKLAMA

BioHorizons CAD/CAM titanyum parçaları (Özel Ti ve Özel Frezelenmiş) ve CAD/CAM titanyum tabanları (Titanyum Taban ve Hibrit Taban) her bir implant sisteminin spesifik endikasyonları dahilinde BioHorizons Tapered Internal ve Internal dental implantlar ile Zimmer® Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent® dental implantların restorasyonu için tasarlanmıştır. Her protez ambalajının üzerindeki etiket, protezin steril olmayan bir şekilde sağlandığını da belirten önemli ürün bilgilerini içerir. İmplant edilebilir cihaz malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

İmplant Edilebilir Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
BioHorizons Özel Ti abutmentleri	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons Özel frezelenmiş abutmentleri	
BioHorizons Titanyum tabanlı abutmentleri	
BioHorizons Hibrit tabanlı abutmentleri	
BioHorizons Koltuk Başı Ti Tabanlı titanyum bileşenleri	

Her protez ambalajının üzerindeki etiket, protezin steril olmayan bir şekilde sağlandığını belirten önemli ürün bilgileri içerir. Protez bağlantı renk kodu, aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde tanımlanır:

Internal Hex Protez Renk Kodu:	Gri	Sarı	Yeşil	Mavi
Internal Hex Protez Boyutu:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2. KULLANIM AMACI

BioHorizons abutmentleri, her bir implant sistemine özgü endikasyonlar dahilinde tek diş replasmanı veya sabit köprü ve dental retansiyon için mandibula veya maksillada BioHorizons dental implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır.

3. KLİNİK FAYDALARI

BioHorizons dental cihazları, eksik dişlerin replasmanına ve/veya çiğneme fonksiyonunun restore edilmesine ve dolayısıyla yaşam kalitesinde iyileşme elde edilmesine olanak sağlar.

4. KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri, dental protez restorasyonları için destek sağlamak üzere bir dental implanta yerleştirilen dental abutmentlerdir. Abutmentler şunları içerir: 1) Üst kısmın hastaya özel tasarıma göre CAD/CAM teknikleri kullanılarak özel olarak frezelenebileceği, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip işlenmemiş titanyum abutment parçaları ve 2) İki parçalı bir dental abutmenti tamamlamak için üzerine CAD/CAM teknikleriyle tasarlanmış bir üst yapı takılabilen, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip titanyum tabanlar. Abutmentlerde, alttaki implanta sabitleme yapmak için bir abutment vidası bulunur. Abutmentler tek üniteli (tek diş) veya çok üniteli (köprüler ve çubuklar) restorasyonlar için kullanılabilir ve BioHorizons Internal ve Tapered Internal implant sistemleri ve 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,7 mm dahili altıgen bağlantılı eş platform çaplarına sahip Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantlarla uyumludur. BioHorizons CAD/CAM

Abutmentleriyle kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler ve/veya kopingler, üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir. CAD/CAM teknikleri kullanılarak tasarlanan BioHorizons abutmentleri, BioHorizons tarafından izin verilen tasarım parametresi aralıklarına uygun olmalıdır.

Kemik içi dental implantlara bağlanan BioHorizons Koltuk Başı Ti Tabanlı protez bileşenleri, protez restorasyonlarına destek sağlamak amacıyla maksiller veya mandibular arkın protez rehabilitasyonlarına yardımcı olarak kullanım için tasarlanmıştır.

BioHorizons 3.0 Koltuk Başı Ti Tabanları, 3,4 mm çaplı implantlarla birlikte kullanıldığında mandibular orta ve lateral kesici dişlerin ve maksiller lateral kesici dişlerin tek diş replasmanı için yapay kök yapısı olarak kullanımla sınırlıdır.

Koltuk Başı Ti Tabanları ile birlikte kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanmış tüm abutmentler ve/veya kopingler, Sirona CEREC® Yazılımı kullanılarak tasarlanacak ve Sirona CEREC® MC XL frezeleme ünitesi kullanılarak üretilecektir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons protezleri; 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.

BioHorizons 3.0 Koltuk Başı Ti Tabanları, 3,0 mm çaplı implantlarla kullanım için kontrendikedir. Tapered Doku Düzeyindeki implantlar, Koltuk Başı Ti Tabanlarla kullanım için tasarlanmamıştır.

6. HASTA POPÜLASYONU

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

7. AMAÇLANAN KULLANICILAR

BioHorizons implant sistemlerinin yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Daha özel olarak, BioHorizons implant sistemlerinin eğitimli diş hekimleri, cerrahlar ve diş teknisyenleri tarafından Genel Diş Hekimlerinin muayenahanelerinden 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.

8. KULLANIM TALİMATLARI

- 8.1** Müşteri tarafından, bir 3Shape abutment kütüphanesi kullanılarak özel bir abutment tasarım dosyası oluşturulur. Abutment tasarım dosyası, 3Shape yazılımı kullanılarak bir stereolitografi (.stl) dosyasına dönüştürülür. .stl dosyası ise uygun yazılım uygulaması kullanılarak sayısal kontrol (.nc) dosyasına dönüştürülür (ör. SUM3D). Özel abutment tasarımı yüklendikten sonra frezeleme makinesi yazılımı, abutmenti son haline gelene kadar frezelemek için gerekli komutları çalıştırır. Dijital olarak tasarlanan dosya, frezeleme işlemi için BioHorizons'ın kayıtlı ve belirtilen fason üreticilerinden birine gönderilmelidir. Onaylanmış frezeleme merkezlerinin listesi için www.biohorizons.com adresini ziyaret edin. BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri, piyasada mevcut olan dental CAD/CAM sistemleriyle (3Shape gibi) uyumludur.
- 8.2** Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine eşlik eden Kullanım Talimatlarına sıkı sıkıya bağlı kalınmasını şiddetle tavsiye eder.
- 8.3** Doku Düzeyi Hibrit Abutment Tabanı, alttaki implantın supra-krestal konumlandığı ve tak aşamalı protokolün istendiği tek birimli restorasyonlarda kullanılır.
- 8.4** Vidaların gevşemesini önlemek için, abutment vidaları 30 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.
- 8.5** BioHorizons Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler, Hibrit Abutment Tabanlar ve 3,0 mm Özel Ti Abutmentler; özellikle bu abutmentlerde kullanılmak için tasarlanmış AÇIK MAVİ bir abutment vidası içerir. AÇIK MAVİ abutment vidalarının uyumlu olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir.
- 8.6** Açılı vida kanallarının kullanıldığı restorasyonlar yalnızca SARI Precision Açılı Vidalar ile uyumludur. Açılı vida kanallarının

maksimum açısı abutmentin dikey ekseninden 15° olabilir.

8.7 Özel Ti ve Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler

8.7.1 Tasarım Sınırlamaları:

Özel Ti ve Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler için tasarım sınırlaması parametreleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Özellik	Özel Ti Platformları				Özel Olarak Frezelenmiş Platformlar	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Maks	Min	Maks	Min	Maks
Duvar kalınlığı	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diş eti kenarı çapı	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	Sırasıyla 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Diş eti kenarı yüksekliği	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	Sırasıyla 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, Sırasıyla 12,5 mm
Abutment postu boyu	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, Sırasıyla 12,5 mm
Abutment konikliği	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Açı	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimum izin verilen abutment postu boyutları; vida ile tutulan abutmentler için 3,0 mm, simanla tutulan abutmentler için 4,0 mm'dir.

8.8 Titanyum tabanlı abutmentler

8.8.1 Tasarım:

Titanyum tabanlı abutmentler – BioHorizons, özel zirkonya üst yapının üretimi için Metoxit Z-CAD® diş seramiğinin (veya eşdeğeri), zirkonya üst yapının titanyum tabana oturtulması için RelyX Unicem ürününün (veya eşdeğeri) kullanılmasını önermektedir.

8.8.2 Tasarım Sınırlamaları:

Titanyum Tabanlı ve Hibrit Tabanlı Abutmentlerin özel zirkonya üst yapı kısmı için tasarım sınırlaması parametreleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Özellik	Titanyum Taban Platformları		Hibrit Tabanlı Platformlar	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Maks	Min	Maks
Duvar kalınlığı	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diş eti kenarı çapı	5,1 mm	**	Sırasıyla 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm Doku Düzeyi için sırasıyla & 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm	**
Abutment postu boyu	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Koniklik	Anatomiye göre değişkenlik gösterir	**	Anatomiye göre değişkenlik gösterir	**
Nihai titanyum tabanın açısı	0°	20°	0°	20°

† Doku Düzeyi için mevcut değildir.

**Özelliklerin maksimum boyutları hasta anatomisine ve klinisyen kararına bağlıdır.

Kullanım sırasında Laser-Lok'u korumak için Laser-Lok abutmentlerini Laser-Lok Koruma Kovanına sabitleyin.

8.9 Koltuk Başı Ti Tabanları

8.9.1 Tasarım:

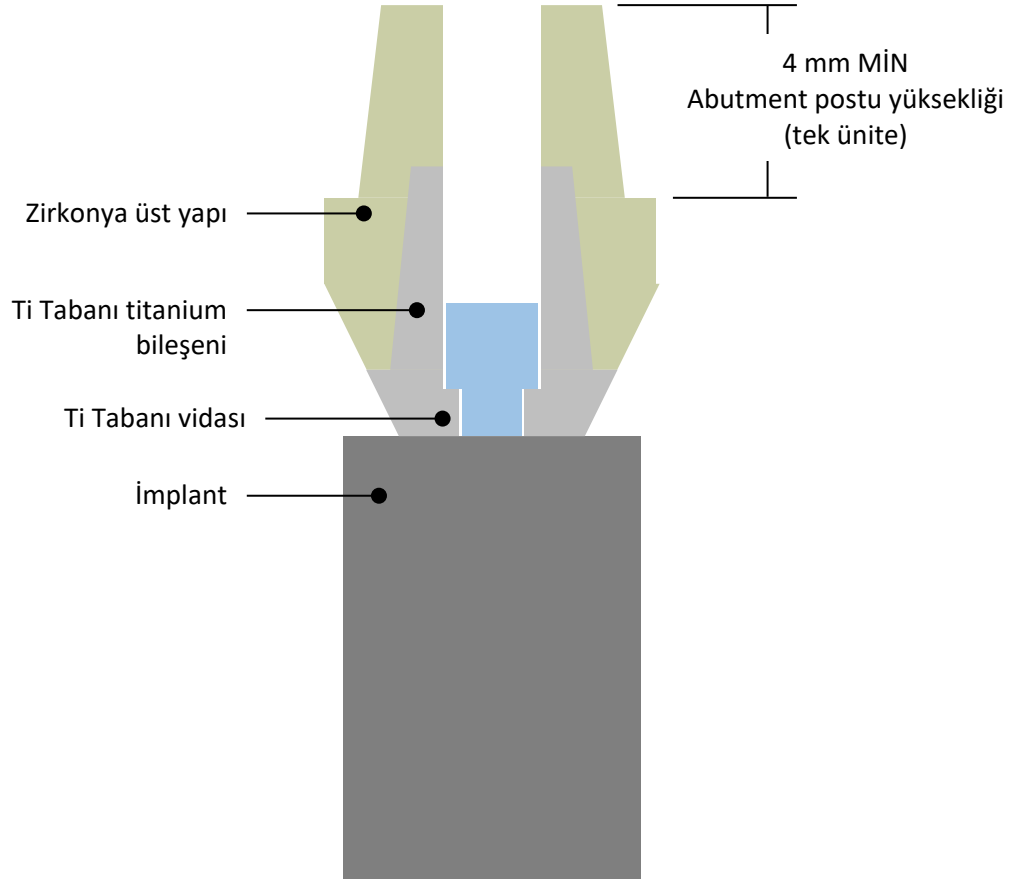
Zirkonya üst yapı kısmı için tarama, tasarım ve üretim süreçleri Sirona CEREC iş akışıyla yönlendirilir.

8.9.2 Tasarım Sınırlamaları:

20° maksimum post açısını da içeren tasarım sınırlamaları, Sirona CAD/CAM Sistemi parametrelerine dayanmaktadır. Titanyum tabanlarla eşleşecek şekilde tasarlanan üst yapının kritik tasarım parametreleri, K234018 uyarınca Sirona CEREC iş akışına dayanmaktadır ve şu şekildedir:

- ≥4,0 mm abutment postu yüksekliği (bkz. **Şekil 1**)
- 20° maksimum post açısı

- 0,5 mm minimum duvar kalınlığı



Şekil 3 – Zirkonya üst yapı kısmı tasarım sınırlamaları.

8.9.3 Sirona CEREC Yazılımında karşılık gelen BioHorizons Koltuk Başı Ti Tabanını seçin.

Koltuk Başı Ti Tabanı		CEREC yazılımındaki BioHorizons Ti-Tabanı
Parça No.	Açıklama	
TP3CTB1	3,0 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 1 mm Çıkış	BioHorizons, 3,0
TP3CTB2	3,0 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 2 mm Çıkış	
TP3CTB3	3,0 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 3 mm Çıkış	
PYCTB1	3,5 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 1 mm Çıkış	BioHorizons, 3,5
PYCTB2	3,5 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 2 mm Çıkış	
PYCTB3	3,5 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 3 mm Çıkış	
PGCTB1	4,5 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 1 mm Çıkış	BioHorizons, 4,5
PGCTB2	4,5 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 2 mm Çıkış	
PGCTB3	4,5 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 3 mm Çıkış	
PBCTB1	5,7 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 1 mm Çıkış	BioHorizons, 5,7
PBCTB2	5,7 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 2 mm Çıkış	
PBCTB3	5,7 mm Koltuk Başı Ti Tabanı, 3 mm Çıkış	

8.9.4 BioHorizons Koltuk Başı Ti Tabanı zirkonya üst yapı:

Zirkonya üst yapının CEREC Cercon 4D CAD/CAM Bloklardan (K234018) üretilmesi ve üretici talimatı uyarınca sinterlenmesi önerilir. Frezelenen üst yapı, üretici talimatı uyarınca çimentolama için hazırlanacaktır. Frezelenen üst yapıyı 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self Adeziv Resin Siman (K022476) kullanarak Koltuk Başı Ti Tabanı

titanyum bileşenine çimentolayın. Önerilen Ti Tabanı bileşenleri eksiksiz iki parçalı CAD/CAM Titanyum Taban sistem abutmentlerini oluşturmak üzere hastaya özel CEREC Cercon 4D™ Abutment Bloku (K234018) ile ekstraoral simantasyon [3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self Adeziv Resin Siman (K022476)] yoluyla birleştirilir.

9.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

- 9.1 Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, BioHorizons protez bileşenlerinin doğru teknik kullanımını anlamaktan sorumludur.
- 9.2 Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorulması ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil birçok nedenle kullanımdayken kırılabilir. Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere; 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.
- 9.3 İmplant/abutment arayüzünde herhangi bir değişiklik yapılırsa abutment, implantla düzgün şekilde birleşmeyebilir. FDA, implant/abutment arayüzünü değiştirenleri FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder.
- 9.4 Titanyum tabanlı abutmentler - Titanyum tabanlı abutmentin boyutunu veya şeklini değiştirmek restorasyona uygun yerleşimi etkileyebilir. Laser-Lok yüzeyinde bağlayıcı madde veya parçacıkların bırakılması bağ dokusu bağlanmasını etkileyebilir.
- 9.5 Protezler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyonu engellemek için yeniden kullanımdan kaçınılmalıdır. BioHorizons, hastalar arasında yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım girişimlerinden sorumlu tutulamaz.
- 9.6 Cihazlar, cihaz malzemelerine karşı alerjisi veya duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 9.7 Koltuk Başı Ti Tabanlarının spesifik olarak bu etikette belirtilenlerin dışındaki herhangi bir dental çimento, seramik ya da başka bir üst yarı bileşen (ve/veya hibrit abutment-kuron bileşeni) materyali, tarayıcılar, frezeleme üniteleri ve bileşenleri, CAD/CAM yazılımı, şablonlar ve araçlar ile birlikte kullanımı doğru uyumun yakalanamamasına ve/veya dental restorasyonun hasar görmesine yol açabilir.
- 9.8 Küçük çaplı implantlar ağızın anterior kısmı için tasarlanmış olup implantın arıza gösterme olasılığı nedeniyle ağızda posterior kısımda kullanım için tasarlanmamıştır.
- 9.9 3,4 mm implantlarla birlikte Koltuk Başı Ti Tabanları, yalnızca maksiller lateral ve mandibular merkezi/lateral kesici dişler için endikedir.
- 9.10 Koltuk Başı Ti Tabanı açılı abutmentleri posterior kısım için önerilmez.
- 9.11 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.

10.0 KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Protez bileşenleriyle ve implantlarla 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) labiyal veya lingual kemik perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

11.0 KULLANIM VE STERİLİZASYON

Cihazı daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Abutment hazırlandıktan sonra ve restoratif bölgeye nihai yerleştirmeden önce CAD/CAM abutmentleri temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. İmplant ile abutment bağlantısı, dental restorasyonunun başarısı için kritik öneme sahip bir özelliktir. Abutment bağlantısında olası hasarı önlemek için, hassas bileşenlere daha fazla esneklik sağlayacak ve temizlikten sonra olası bir incelemeye imkan tanıyacak şekilde yalnızca manuel bir temizleme işlemi doğrulanmıştır.

Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu- Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan solüsyonu hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri temizlemek üzere cihazı fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla cihazı iyice durulayın.
- 4) Cihazı hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril tüpe yerleştirin ve iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla cihazı iyice durulayın.
- 6) Cihaza %70 izopropil alkol (IPA) püskürtün.
- 7) Hav bırakmayan temiz bir bezle cihazı kurulayın.

Sterilizasyon için, nihai olarak hazırlanan ve temizlenen abutmenti FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen kalifiye sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri				
Referans:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Bölüm C
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)	15 dakika, 132 °C (270 °F)	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	30 dakika	20 dakika	20 dakika

Zirkonya üst yapı kısmı Koltuk Başı Ti Tabanlarının sterilizasyonu için, ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına koyup aşağıda belirtilen onaylı sterilizasyon döngülerinden birini çalıştırın:

Sterilizasyon Döngüleri		
Referans:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Bölüm C
Tür:	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	20 dakika	20 dakika

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

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

12.0 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.

13.0 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

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 Özel Ti abutmentleri	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons Özel frezelenmiş abutmentleri	
BioHorizons Titanyum tabanlı abutmentleri	
BioHorizons Hibrit tabanlı abutmentleri	
BioHorizons Koltuk Başı Ti Tabanları	

14.0 SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici

Sembol	Sembol Açıklaması
	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
	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 diğ. hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Belirtilen ülke veya yargı bölgesindeki yetkili temsilci. Semboldeki [XX] metni, ülke veya yargı bölgesinin iki veya üç harfli kodunu belirtir; örneğin, Avrupa Birliği için AB [EU].
	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

Zimmer®, Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent®, Zimmer Dental, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.



本文档将取代之前的所有修订版本。原语言为英语。如需本使用说明的印刷版，可向 BioHorizons 或您当地的经销商免费索取。

本文档适用于下列 BioHorizons 牙科基牙。每个产品包装标签均包含对所附器械的说明。

所涉器械
BioHorizons 定制钛基牙
BioHorizons 定制加工基牙
BioHorizons 钛基基牙
BioHorizons 混合钛基基牙
BioHorizons 椅旁钛基托

1. 说明

BioHorizons 计算机辅助设计/计算机辅助制造 (CAD/CAM) 钛坯料（定制钛 和定制加工）和 CAD/CAM 钛基（钛基和混合基）用于在每一植入系统具体适应症范围内修复 BioHorizons 锥形内部和内部牙种植体，以及 Zimmer® Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 牙种植体。每个义齿修复体包装上的标签均包含重要的产品信息，包括该义齿修复体是以非无菌方式提供的标示。请参阅下表了解植入式器件的材料：

植入式器械	材料（主要元素）
BioHorizons 定制钛基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 定制加工基牙	
BioHorizons 钛基基牙	
BioHorizons 混合钛基基牙	
BioHorizons 椅旁钛基托钛合金组件	

每个修复体包装的标签均载有重要产品信息，其中包括该修复体为非无菌产品的说明。修复体连接结构的颜色编码定义如下表所示：

内六角修复体颜色编码：	灰色	黄色	绿色	蓝色
内六角修复体尺寸：	3.0 毫米	3.5 毫米	4.5 毫米	5.7 毫米

2. 预期用途

基于每个种植体系统的特定适应症，BioHorizons 基台可用于下颌骨或上颌骨内 BioHorizons 种植牙修复、单牙替换或固定桥和牙齿保持。

3. 临床益处

BioHorizons 牙科器械可用于修复缺失的牙齿和/或恢复咀嚼功能，从而相应地提高生活质量。

4. 使用适应症

BioHorizons CAD/CAM 基牙为置于牙种植体上的牙科基牙，为牙齿修复提供支撑。基牙包括：1) 具有预加工种植体连接件的钛基牙坯料，连接件上部可使用 CAD/CAM 技术依照患者特定设计而加工定制；和 2) 具有预加工种植体连接件的钛基托，连接件上可装配 CAD/CAM 设计的上部构造以完成一个两件式牙科基牙。基牙包括用于固定到底层种植体的基牙螺钉。基牙可用于单牙（单个牙齿）或多牙（牙桥和连

杆) 修复, 并可与 BioHorizons Internal 和 Tapered Internal 种植体系统、Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 种植体 (带内六角连接配对平台, 直径 3.5 毫米、4.5 毫米和 5.7 毫米) 兼容使用。所有数字设计基牙和/或配套 BioHorizons CAD/CAM 基牙使用的内冠将计划送往一家经 BioHorizons 验证的铣削中心进行生产。使用 CAD/CAM 技术设计的 BioHorizons 基牙必须满足 BioHorizons 许可的设计参数范围。

BioHorizons 椅旁钛基托修复组件与骨内牙种植体装配使用, 适用于上颌或下颌牙弓修复重建, 为修复体提供支撑。

BioHorizons 3.0 椅旁钛基托搭配直径 3.4 毫米种植体使用时, 仅限作为人工牙根, 用于下颌中切牙、下颌侧切牙及上颌侧切牙的单颗牙修复。

所有与椅旁钛基托配套使用的数字设计基牙及/或内冠, 均须通过 Sirona CEREC® 软件进行设计, 并采用 Sirona CEREC® MC XL 铣削设备加工制作。

5. 禁忌症

BioHorizons 义齿修复体不得用于患有禁忌的全身性疾病或无法控制的局部疾病 (血质不调、糖尿病、甲状腺功能亢进症、口腔感染或恶性肿瘤、肾脏疾病、不可控的高血压病、肝病、白血病、严重血管性心脏疾病、肝炎、免疫抑制疾病、怀孕、胶原质和骨病) 的患者。相关的禁忌症包括抽烟、饮酒、口腔卫生差、磨牙症、咬指甲、铅笔以及不当的用舌习惯, 具体取决于严重程度。

BioHorizons 3.0 椅旁钛基托禁止搭配直径 3.0 毫米种植体使用。软组织水平锥形种植体不可与椅旁钛基托配套使用。

6. 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。

7. 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。

8. 使用说明

8.1 定制基牙设计文件由客户使用 3Shape 基牙库创建。该基牙设计文件通过 3Shape 软件转换成一个立体平版印刷 (.stl) 文件。该 .stl 文件通过适当的软件应用程序转换成一个数控 (.nc) 文件 (例如 SUM3D)。上传定制基牙设计后, 加工机软件将执行必要的命令以加工最终基牙。数字设计文件将被发送给一个注册在列的 BioHorizons 合约制造商以进行加工。访问 www.biohorizons.com 了获取经过验证的铣削中心列表。BioHorizons CAD/CAM 基牙与可用的商用牙科 CAD/CAM 系统 (如 3Shape) 兼容。

8.2 使用正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每位临床医生必须根据个人医疗培训和经验评估将用于手头患者病例的手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议医生修完牙种植体课程并严格遵守 BioHorizons 产品所附使用说明。

8.3 组织水平混合基牙基座适用于单牙修复, 其中底层种植体被置于牙槽嵴上方, 并希望采用单阶段植牙方案。

8.4 基牙螺钉必须扭至 30 牛顿厘米以防螺钉松动。

- 8.5** BioHorizons 定制加工基牙、混合钛基基牙和3.0 毫米定制钛基牙包含一颗专为在这些基牙中使用而设计的淡蓝色基牙螺钉。将淡蓝色基牙螺钉与不兼容的基牙配用可能导致基牙和/或基牙螺钉故障。
- 8.6** 利用角度螺钉通道进行修复时，只能配合使用黄色的精准角度螺钉。角度螺钉通道相对于基牙纵轴的最大偏角为 15°。
- 8.7** 定制钛和定制加工基牙

8.7.1 设计限制：

下表中提供了针对定制钛和定制加工基牙的设计限制参数。

特性	定制钛平台				定制加工平台	
	Ø3.0 毫米		Ø3.5 毫米、Ø4.5 毫米、Ø5.7 毫米		Ø3.0 毫米、Ø3.5 毫米、Ø4.5 毫米、Ø5.7 毫米	
	最小值	最大值	最小值	最大值	最小值	最大值
壁厚	0.3 毫米	3.8 毫米	0.3 毫米	3.6 毫米	0.3 毫米	3.7 毫米
龈缘直径	3.0 毫米	9.7 毫米	3.0 毫米	9.7 毫米	分别为 3.3 毫米、3.8 毫米、4.6 毫米、5.8 毫米	9.5 毫米
龈缘高度	0 毫米	12.1 毫米	0 毫米	12.1 毫米	分别为 0.3 毫米、0.2 毫米、0.1 毫米、0.1 毫米	分别为 12.3 毫米、12.5 毫米、12.6 毫米、12.5 毫米
基牙柱长度	*	12.1 毫米	*	12.1 毫米	*	分别为 12.3 毫米、12.5 毫米、12.6 毫米、12.5 毫米
基牙锥度	0°	90°	0°	90°	0°	90°
测角	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* 基牙柱的最小允许尺寸为：螺钉固定基牙 3.0 毫米，胶合固定基牙 4.0 毫米。

8.8 钛基基牙

8.8.1 设计：

钛基基牙：BioHorizons 建议使用 Metoxit Z-CAD® 牙科陶瓷（或等效物）制造定制氧化锆上部构造并使用 RelyX Unicem（或等效物）将氧化锆上部构造粘合到钛基上。

8.8.2 设计限制：

下表中提供了钛基和混合基基牙的定制氧化锆上部构造的设计限制参数。

特性	钛基平台		Hybrid 钛基基牙	
			Ø3.0 毫米†、Ø3.5 毫米、Ø4.5 毫米、Ø5.7 毫米	
	最小值	最大值	最小值	最大值
壁厚	0.4 毫米	**	0.4 毫米	**
龈缘直径	5.1 毫米	**	分别为 3.8 毫米、3.8 毫米、4.6 毫米、5.8 毫米 组织水平分别为 5.1 毫米、6.1 毫米、7.4 毫米	**
基牙柱长度	3.9 毫米	**	4.0 毫米	**
锥度	基于解剖结构而变	**	基于解剖结构而变	**
最终钛基的测角	0°	20°	0°	20°

† 不适用于组织水平。

**特性中的最大尺寸取决于患者解剖结构以及临床医生的自由裁量权。

将 Laser-Lok 基牙固定到 Laser-Lok 保护套上，以便在处理过程中保护 Laser-Lok。

8.9 椅旁钛基托

8.9.1 设计：

氧化锆上部构造的扫描、设计与加工流程须遵循 Sirona CEREC 作业流程。

8.9.2 设计限制:

设计限制条件（包含桩最大角度 20°）遵循 Sirona CAD/CAM 系统参数。用于与钛基托配合连接的氧化锆上部构造，其关键设计参数依据编号 K234018 文件中的 Sirona CEREC 作业流程制定，具体如下：

- 基牙柱高度 ≥4.0 毫米（参见图 1）
- 最大倾斜角度 20°
- 最小壁厚 0.5 毫米

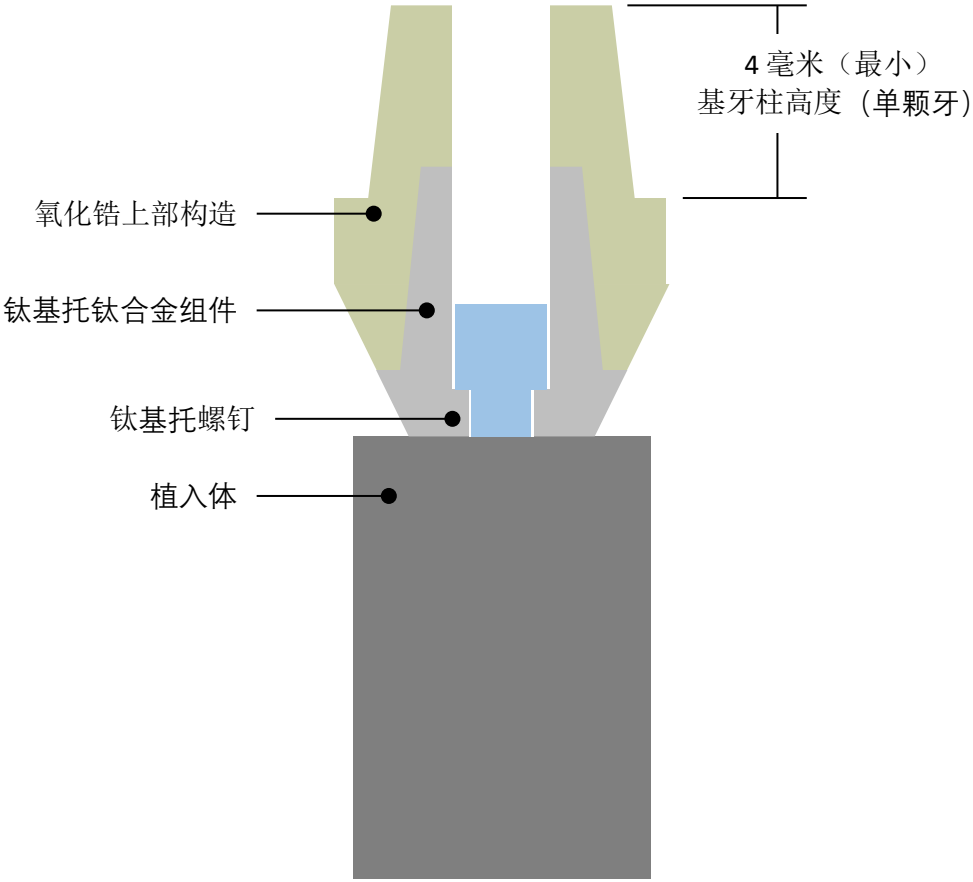


图 4 –氧化锆上部构造设计限制。

8.9.3 在 Sirona CEREC 软件中选择相应的 BioHorizons 椅旁钛基托。

椅旁钛基托		CEREC 软件中的 BioHorizons 钛基托
零件编号	说明	
TP3CTB1	3.0 毫米椅旁钛基托，穿龈高度 1 毫米	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3.0 毫米椅旁钛基托，穿龈高度 2 毫米	
TP3CTB3	3.0 毫米椅旁钛基托，穿龈高度 3 毫米	
PYCTB1	3.5 毫米椅旁钛基托，穿龈高度 1 毫米	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3.5 毫米椅旁钛基托，穿龈高度 2 毫米	

PYCTB3	3.5 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 3 毫米	
PGCTB1	4.5 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 1 毫米	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4.5 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 2 毫米	
PGCTB3	4.5 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 3 毫米	
PBCTB1	5.7 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 1 毫米	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5.7 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 2 毫米	
PBCTB3	5.7 毫米椅旁钛基托, 穿龈高度 3 毫米	

8.9.4 BioHorizons 椅旁钛基托氧化锆上部构造:

建议使用 CEREC Cercon 4D CAD/CAM 坯料 (K234018) 制作氧化锆基牙, 并按照制造商的说明进行烧结。铣削后的基牙应按照制造商说明进行粘接准备。使用 3M™ RelyX™ Unicem 2 自动混合自粘合树脂粘接剂 (K022476) 将铣削后的基牙粘接至椅旁 Ti-Base 钛基托钛合金组件上。将建议的钛基托组件通过口外粘接 (使用 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix 自粘合树脂粘接剂 (K022476)) 与患者专属的 CEREC Cercon 4D™ 基牙坯 (K234018) 组装, 以形成完整的两件式 CAD/CAM 钛基托系统基牙。

9 警告及注意事项

- 9.1 尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供了一些建议, 但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。临床医生负责理解 BioHorizons 义齿修复组件的适当技术性使用。
- 9.2 基牙断裂的可能原因包括但不限于: 铸钛温度高于 2010°F (1099°C), 与牙周受损牙齿连接时种植体支持不足, 上层结构的非被动装配, 由于封闭不当导致负荷过大、胶合基牙未完全就位及牙桥悬臂过长。
- 9.3 如果对种植体/基牙界面有任何修改, 则基牙可能与种植体衔接不当。FDA 认为种植体/基牙界面的修改方应为受 FDA 规则和条例约束的医疗器械公司。
- 9.4 钛基基牙——改变钛基基牙的大小或形状可能会影响修复的正确配合。将粘合剂或颗粒留在 Laser-Lok 表面可能会影响结缔组织的附着。
- 9.5 义齿修复体仅适用于单个患者。为避免患者间发生交叉感染, 请勿重复使用。对于在不同患者间重复使用或重复灭菌, BioHorizons 不承担任何责任。
- 9.6 不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。
- 9.7 若使用本标签载明范围以外的牙科水门汀、陶瓷或其他上部组件 (及/或混合基台牙冠组件)、扫描设备、铣削设备与配件、CAD/CAM 软件、模板及工具搭配椅旁钛基托, 可能造成修复体适配不良及/或修复体损坏。
- 9.8 小直径种植体适用于口腔前牙区域; 鉴于存在种植体失效风险, 不可用于口腔后牙区域。
- 9.9 搭配 3.4 毫米种植体使用的椅旁钛基托, 适应症仅限上颌侧切牙、下颌中切牙及下颌侧切牙。
- 9.10 不建议在后牙区域使用角度型椅旁钛基托。
- 9.11 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。

10 并发症和副作用

义齿修复体组件和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, 需要移出的种植体和/或需要移除的基牙破损; (3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动; (4) 需要修正牙种植体的感染; (5) 神经损伤, 可能导致永久性无力、麻木或疼痛; (6) 可能涉及巨噬细胞

和/或成纤维细胞的组织学反应；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 需要修正手术的种植体松动；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板和舌侧骨板穿孔；和 (11) 可能导致修正或移除的骨缺损。

11 处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本器械，并避免接触可能对组件表面造成损害的硬物。CAD/CAM 基牙在准备完成后，且在放置于修复部位之前，必须经过清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未获得自动清洁验证。种植体与基台的连接是牙科修复成功的关键因素。为避免对基台连接造成潜在损坏，仅对手动清洁过程进行了验证，这将为精密部件提供更大的灵活性，并允许在清洁后进行潜在的检查。

必须采用以下清洁方案：

- 1) 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂，在容器中制备洗涤液。有关洗涤液的制备，请参阅法定制造商的使用说明。
- 2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液，洗刷本器械并清除可见的碎屑。
- 3) 打开水龙头彻底冲洗本器械。
- 4) 将本器械放入上述无菌试管中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理至少两 (2) 分钟。
- 5) 打开水龙头彻底冲洗本器械。
- 6) 在器械上喷洒 70% 的异丙醇 (IPA)。
- 7) 使用干净的无绒布吸干本器械。

如需进行灭菌，应将最终准备好且已清洁完毕的基台装入 FDA 批准的灭菌袋或包布中，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

灭菌循环				
参考：	AAMI TIR12	AAMITIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
类型：	重力蒸汽	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
接触时间和温度：	121°C (250°F) 下 30 分钟	132°C (270°F) 下 15 分钟	132°C (270°F) 下 4 分钟	134°C (273°F) 下 3 分钟
最短干燥时间：	30 分钟	30 分钟	20 分钟	20 分钟

对已粘接氧化铝上部构造的椅旁钛基托进行灭菌时，请将产品放入经 FDA 许可的灭菌袋或灭菌包内，并执行下述任一合格灭菌程序：

灭菌循环		
参考：	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
类型：	预真空蒸汽	预真空蒸汽
接触时间和温度：	132°C (270°F) 下 4 分钟	134°C (273°F) 下 3 分钟
最短干燥时间：	20 分钟	20 分钟

建议在从灭菌袋或包布中取出设备之前，先让其冷却 30 分钟。

待弃置的器械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。

12 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 种植体系统在特定核磁共振 (MR) 条件下安全。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）；
- 报告的最大核磁共振系统，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 MR 系统成像时，种植体系统产生的图像伪影超出本系统约 3.6°C。

参数	条件
静态磁场的标称值（特斯拉）	1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉
最大空间场梯度（特斯拉/米和高斯/厘米）	40 特斯拉/米（4,000 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科基牙/杆器械专用剥离装置，贴在患者卡上。如有需要，BioHorizons 可免费为患者卡，也可登录 <https://ifu.biohorizons.com> 直接打印。

13 安全性与临床性能摘要(SSCP)

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>。

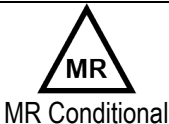
可植入器械	基本 UDI-DI 编号
BioHorizons 定制钛基牙	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons 定制加工基牙	
BioHorizons 钛基基牙	
BioHorizons 混合钛基基牙	

可植入器械	基本 UDI-DI 编号
BioHorizons 椅旁钛基托	

14 符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子使用说明
	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 标志只有在打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批次号/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、医生或者凭医嘱销售、分销和使用
	在指定国家或司法管辖区的授权代表。[XX]符号中的文本表示该国家或司法管辖区的两位或三位字母代码，例如，欧盟为 EU。
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。

符号	符号说明
	医疗器械
	未灭菌
	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

Zimmer®、Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 是 Zimmer Dental, Inc. 的注册商标。



本書が、過去のすべての改訂版に対し優先されます。原語は英語です。使用説明書の印刷版は、BioHorizons または最寄りの販売代理店に依頼することで無料で入手できます。

本書は、下記の BioHorizons 社製アバットメ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、同梱された機器の説明が記載されています。

対象機器
BioHorizons カスタムチタンアバットメント
BioHorizons カスタムミルドアバットメント
BioHorizons チタンベースアバットメント
BioHorizons ハイブリッドベースアバットメント
BioHorizons Chairside Ti-Base

1.0 説明

BioHorizons CAD/CAM チタンブランク (カスタムチタンおよびカスタムミルド) および CAD/CAM チタンベース (チタンベースおよびハイブリッドベース) は BioHorizons テーパー内部および内部歯科インプラントおよび Zimmer® Dental ScrewVent® および テーパー ScrewVent® 歯科インプラントを各インプラントシステムの特定の適応範囲内で修復することを意図しています。各補綴パッケージのラベルには、当該の補綴が非滅菌状態であることの表示を含む、重要な製品情報が記載されています。インプラント用デバイスの材質については、以下の表を参照のこと：

植込み型デバイス	材料（主な成分）
BioHorizons カスタムチタンアバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons カスタムミルドアバットメント	
BioHorizons チタンベースアバットメント	
BioHorizons ハイブリッドベースアバットメント	
BioHorizons Chairside Ti-Base チタン製コンポーネント	

各補綴パッケージのラベルには、補綴物が非滅菌で供給されることを示す表示を含む重要な製品情報が記載されています。補綴接続部のカラーコードは、以下の表に示すとおりです：

内部六角補綴コンポーネントのカラーコード：	グレー	黄	緑	青
内部六角補綴コンポーネントのサイズ：	3.0 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.7 mm

2.0 使用目的

BioHorizons アバットメントは、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で、下顎または上顎の BioHorizons インプラントの修復、歯一本の補綴、固定式ブリッジとして、または歯列保持用に使用されます。

3.0 臨床上の有益性

BioHorizons の歯科用デバイスにより、欠損歯の補綴および／または咀嚼機能の回復が可能となり、それに伴って生活の質が向上します。

4.0 適応

BioHorizons CAD/CAM アバットメントは、歯科インプラントに装着し、歯科補綴修復を補助するためのアバットメントです。アバットメントには以下が含まれます。1) インプラント接続部が機械加工済みのチタン製アバットメントブランク（上部は CAD/CAM 技術を利用して患者固有の設計に合わせたカスタムミルドが可能）、2) インプラント接続部が機械加工済みのチタンチタン床→チタンベース (CAD/CAM で設計された上部構造を装着して 2 ピース歯科アバットメントを完成)。アバットメントは、基礎となるインプラントに固定するためのアバットメントネジを含みます。このアバットメントは、単一ユニット (単一歯) または複数のユニット (ブリッジおよびバー) の修復に使用することができ、BioHorizons 内部およびテーパー内部インプラントシステム、および Zimmer® Dental Screw-Vent® および テーパー Screw-Vent® インプラントとの互換性があります。BioHorizons CAD/CAM アバットメントで使用するデジタル設計されたすべてのアバットメントおよび/またはコーピングは、製造のために BioHorizons で検証されたミリングセンターに送られることを目的としています。CAD/CAM 技術を使用して設計された BioHorizons アバットメントは、BioHorizons の設計パラメータの許容範囲を満たさなければなりません。

骨内歯科インプラントに接続される BioHorizons Chairside Ti-Base 補綴コンポーネントは、補綴修復物を支持するため、上顎または下顎歯列弓の補綴リハビリテーションを補助する目的で使用されます。

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Base は、直径 3.4 mm のインプラントと併用する場合、下顎中切歯・側切歯および上顎側切歯の単歯置換に用いる人工歯根構造としての使用に限定されます。

Chairside Ti-Base と併用するデジタル設計のすべてのアバットメントおよび / またはコーピングは、Sirona CEREC® ソフトウェアを使用して設計し、Sirona CEREC® MC XL ミリングユニットを使用して製造する必要があります。

5.0 禁忌

BioHorizons 補綴物は、血液疾患、糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔感染症または悪性腫瘍、腎臓病、コントロール不良の高血圧、肝疾患、白血病、重度の血管性心臓病、肝炎、免疫抑制障害、妊娠、膠原病、骨疾患などの禁忌の全身性疾患またはコントロール不能な局所疾患を患っ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。

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Base は、直径 3.0 mm のインプラントとの併用は禁忌です。Tapered Tissue Level インプラントは、Chairside Ti-Base との併用を目的としていません。

6.0 患者集団

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。

7.0 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。

8.0 使用方法

8.1 3Shape アバットメントライブラリを使用して、お客様がカスタムアバットメント設計ファイルを作成します。アバットメント設計ファイルは、3Shapeソフトウェアを使用してステレオリソグラ

フィ (.stl) ファイルに変換されます。SUM3D).stl ファイルは、適切なソフトウェアアプリケーションを使用して数値制御 (.nc) ファイルに変換されます (SUM3D など)。カスタムアバットメント設計がアップロードされると、ミリング加工ソフトウェアは最終的なアバットメントを切削するために必要なコマンドを実行します。デジタル設計されたファイルは、BioHorizons と契約している登録済み製造元に送られ、ミリング加工を施します。www.biohorizons.com にアクセスしてミリングセンターの検証済みリストをチェックします。BioHorizons CAD/CAM アバットメントは、3Shape など市販の歯科用 CAD/CAM システムと互換性があります。

- 8.2** 適切な外科手技および修復手技を実施することは医療専門家の責任です。各臨床医は、自身の医学的訓練および経験を該当する患者症例に照らして、使用する手技の適切性を評価しなければなりません。BioHorizons は、歯科インプラントに関するコースを修了し、BioHorizons 製品に付属する使用説明書を厳守することを強く推奨します。
- 8.3** Tissue Level Hybrid Abutment Base は、基礎となるインプラントが歯槽頂上に埋入され、1回法プロトコルが望まれる単一ユニット修復に使用します。
- 8.4** アバットメントスクリューは、スクリューの緩みを防止するため 30 Ncm で締結する必要があります。
- 8.5** BioHorizons カスタムミルドアバットメント、ハイブリッドアバットメントベースおよび 3.0 mm カスタムチタンアバットメントには、これらのアバットメント専用設計された LIGHT BLUE アバットメントスクリューが付属しています。互換性のないアバットメントに LIGHT BLUE アバットメントスクリューを使用すると、アバットメントおよび/またはアバットメントスクリューが破損する可能性があります。
- 8.6** 角度付きスクリューチャネルを使用する修復物は、YELLOW Precision Angled Screw とのみ互換性があります。角度付きスクリューチャネルは、アバットメントの垂直軸から最大 15° まで傾斜させることができます。
- 8.7** カスタムチタンおよびカスタムミルドアバットメント

8.7.1 設計上の制限：

カスタムチタンおよびカスタムミルドアバットメントの設計制限パラメータは、以下の表に記載するとおりです。

特徴	カスタムチタンプラットフォーム				カスタムミルドプラットフォーム	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	最小	最大	最小	最大	最小	最大
壁厚	0.3 mm	3.8mm	0.3 mm	3.6mm	0.3 mm	3.7 mm
歯肉縁径	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	それぞれ3.3mm、3.8mm、4.6mm、5.8mm	9.5 mm
歯肉縁高	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	それぞれ0.3mm、0.2mm、0.1mm、0.1mm	12.3mm、12.5mm、12.6mm、それぞれ12.5mm
アバットメントポストの長さ	*	12.1mm	*	12.1mm	*	12.3mm、12.5mm、12.6mm、それぞれ12.5mm
アバットメントのテーパ	0°	90°	0°	90°	0°	90°
角度	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* アバットメントポストの最小許容寸法は、ねじ止めアバットメントで3.0 mm、セメント止めアバットメントで4.0 mmです。

8.8 チタンベースアバットメント

8.8.1 設計：

チタンベースアバットメント - BioHorizons では、カスタムジルコニア上部構造の製作には Metoxit Z-CAD® 歯科用セラミック（または同等品）、ジルコニア上部構造をチタンベースに固定するには RelyX Unicem（または同等品）を使用することが推奨されます。

8.8.2 設計上の制限：

チタンベースおよびハイブリッドベースアバットメントのカスタムジルコニア上部構造部分の設計制限パラメータは、以下の表に示すとおりです。

特徴	チタンベースプラットフォーム		ハイブリッドベースプラットフォーム	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	最小	最大	最小	最大
壁厚	0.4 mm	**	0.4 mm	**
歯肉縁径	5.1mm	**	それぞれ3.8mm、3.8mm、4.6mm、5.8mm また、組織レベル用にそれぞれ5.1mm、 6.1mm、7.4mm	**
アバットメントポストの長さ	3.9mm	**	4.0 mm	**
テーパ	解剖学に基づく変数	**	解剖学に基づく変数	**
最終チタンベースの角度	0°	20°	0°	20°

†組織レベルには使用できません。

**最大サイズは、患者の解剖学的特徴と臨床医の裁量に基づいています。

Laser-Lok アバットメントを Laser-Lok 保護スリーブに固定し、取り扱いの際に Laser-Lok を保護します。

8.9 Chairside Ti-Base

8.9.1 設計：

ジルコニア上部構造のスキャン、設計および製造工程は、Sirona CEREC ワークフローに従います。

8.9.2 設計上の制限：

最大ポスト角度 20° を含む設計上の制限は、Sirona CAD/CAM システムのパラメータに従います。チタンベースに適合する上部構造の重要な設計パラメータは、K234018 に基づく Sirona CEREC ワークフローに由来し、以下のとおりです：

- アバットメントポスト高：4.0 mm 以上（図 1 参照）
- ポストの最大角度：20°
- 最小壁厚：0.5 mm

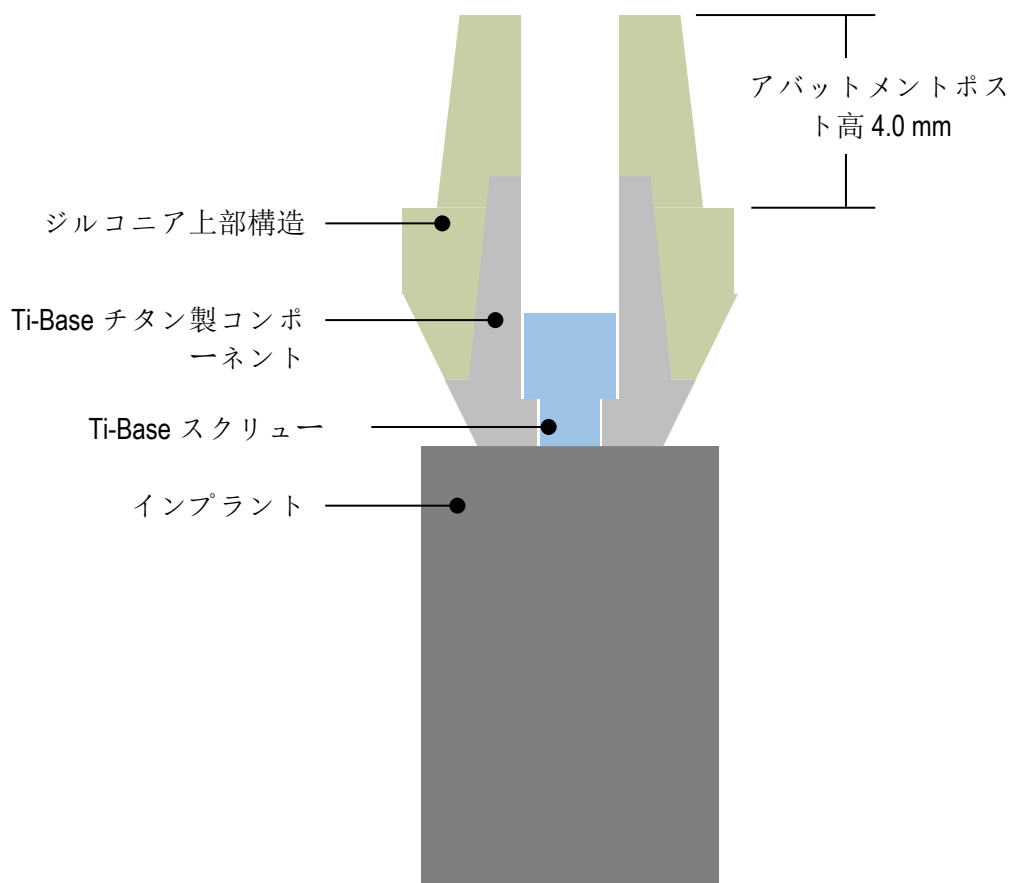


図 1 の構成： 以上（単一ユニット）。

8.9.3 Sirona CEREC ソフトウェアで、対応する BioHorizons Chairside Ti-Base を選択します。

Chairside Ti-Base	説明	CEREC ソフトウェア上の BioHorizons Ti-Base
部品番号	製品説明	ライブラリ
TP3CTB1	3.0 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 1 mm	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3.0 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 2 mm	
TP3CTB3	3.0 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 3 mm	
PYCTB1	3.5 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 1 mm	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3.5 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 2 mm	
PYCTB3	3.5 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 3 mm	
PGCTB1	4.5 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 1 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4.5 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 2 mm	
PGCTB3	4.5 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 3 mm	
PBCTB1	5.7 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 1 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5.7 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 2 mm	
PBCTB3	5.7 mm Chairside Ti-Base、エマージェンシ 3 mm	

8.9.4 BioHorizons Chairside Ti-Base ジルコニア 上部構造：

ジルコニア上部構造は CEREC Cercon 4D CAD/CAM ブロック (K234018) から製作し、製造元の指示に従って焼結することが推奨されます。ミリングした上部構造は、製造元の指示に従ってセメント接着のために前処理してください。3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476) を使用して、ミリングした上部構造を Chairside Ti-Base チタン製コンポーネントに接着します。提案される Ti-Base コンポーネントは、患者固有の CEREC Cercon 4D™ アバットメントブロック (K234018) と口腔外でセメント接着 (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476)) することで組み立てられ、完全な 2 ピース CAD/CAM チタンベースシステム アバットメントを構成します。

9.0 警告および注意事項

臨床判断は、個別患者の症状に関連したものである場合、BioHorizons 使用方法 (IFU) の推奨より、常に優先する必要があります。臨床医は、BioHorizons 補綴 コンポーネントの適切な技法を理解する必要があります。

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。アバットメント破損の原因として考えられるものには、チタンの casting 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、ボンティックの過剰延長などがありますが、これらに限定されません。

インプラントとアバットメントの結合部に何らかの変更を加えた場合、アバットメントがインプラントと正しく結合しないことがあります。FDA は、インプラント/アバットメント界面の修正者を FDA 規則の対象となる医療機器会社と見なしています。

チタンベースアバットメント - チタンベースアバットメントのサイズや形状を変更すると、修復物との適合に影響する場合があります。Laser-Lok 表面に結合剤または微粒子を残したままにしておく、結合組織の付着に影響を与える可能性があります。

補綴物は患者 1 人での使用に限られます。患者間の汚染リスクを排除するために、再利用を試みないでください。BioHorizons は、患者間での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。

器具の材料に対するアレルギーや過敏症が知られている患者には、器具を使用しないでください。Chairside Ti-Base を、本表示で具体的に指定されたもの以外の歯科用セメント、セラミックまたはその他の上部コンポーネント (および/またはハイブリッドアバットメントクラウンコンポーネント) の材料、スキャナー、ミリングユニットおよびコンポーネント、CAD/CAM ソフトウェア、テンプレート、工具と併用すると、歯科修復物の不適合および/または損傷を引き起こす可能性があります。小径インプラントは口腔前方部での使用を目的としており、インプラント破損の可能性があるため、口腔後方部での使用を目的としていません。

3.4 mm インプラントと併用する Chairside Ti-Base の適応は、上顎側切歯および下顎中切歯/側切歯に限られます。

角度付き Chairside Ti-Base アバットメントは、後方部での使用は推奨されません。

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。

10.0 合併症および有害事象

補綴コンポーネントおよびインプラントに伴うリスクおよび合併症には、以下が含まれますが、これらに限定されません。(1) 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) 摘出が必要となるインプラントの破損および／または臨床医の判断により除去が必要となるアバットメントの破損、(3) アバットメントスクリューおよび／または固定スクリューの緩み、(4) 歯科インプラントの再治療を必要とする感染、(5) 永続的な筋力低下、しびれまたは疼痛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する可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓の形成、(8) 再手術を必要とするインプラントの緩み、(9) 上顎洞穿孔、(10) 唇側板または舌側板の穿孔、ならびに (11) 再治療または除去につながる可能性のある骨喪失。

11.0 取扱いおよび滅菌

本装置の取り扱いには、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。アバットメントの準備後で、修復部位に最終的に配置する前に、CAD/CAM アバットメントを洗浄・滅菌する必要があります。BioHorizons 社製デバイスの自動クリーニングは検証されていません。インプラントとアバットメントの連結は、歯科修復の成功に不可欠な機能です。アバットメント連結部に発生する恐れがある損傷の危険を避けるため、デリケートなコンポーネントの柔軟性を向上させ、洗浄後の検査を可能にする手動洗浄プロセスが集中的に検証されました。以下のクリーニング手順に従ってください：

- 1) メーカーの推奨事項に従って、Hu-Friedy's Enzymax® など広範囲に使用される洗浄剤を使用して、容器に洗剤溶液を用意します。洗剤溶液の調合については、法定製造業者の使用説明書を参照してください。
- 2) 準備した洗剤溶液で湿らせた柔らかい毛のブラシを使用して、目に見えるゴミを取り除くために装置をブラッシングします。
- 3) 水道水で十分にすすいでください。
- 4) 調製した洗剤溶液を入れた滅菌チューブにデバイスを入れ、2 分間超音波処理します。
- 5) 水道水で十分にすすいでください。
- 6) 装置に70%イソプロピルアルコール (IPA) をスプレーします。
- 7) 糸くずの出ないきれいな布で拭いてください。

滅菌のために、最終調整され、洗浄されたアバットメントをFDA認可済みの滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の適格滅菌サイクルのいずれかを実行します。

滅菌サイクル				
参照：	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 パートC：2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	重力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌
曝露時間および温度：	121°C (250°F) で 30 分	132°C (270°F) で 15 分	132°C (270°F) で 4 分	134°C (273°F) で 3 分
最低乾燥時間：	30 分	30 分	20 分	20 分

ジルコニア上部構造を接着した Chairside Ti-Base を滅菌する場合、製品を FDA 承認済みの滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の検証済み滅菌サイクルのいずれかを実施します：

滅菌サイクル		
参照:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 パート C
タイプ:	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌
曝露時間および温度:	132°C (270°F) で 4 分	134°C (273°F) で 3 分
最低乾燥時間:	20 分	20 分

装置を除菌バッグやラップから取り出す前に、30 分程度のクールダウン時間を含めることをお勧めします。

廃棄する器具は、関連する地域の規制に従って、歯科口腔外科廃棄物として処理し、汚染除去しなければなりません。

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

12.0 磁気共鳴 (MR) 安全性情報



条件付 MR 適合

BioHorizonsインプラントシステムは、非臨床試験を通じて磁気共鳴 (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、患者に損傷を引き起こす可能性があります。

- 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)。
- 最大 MR システム報告では、通常動作モードでの全身平均比吸収率 (SAR) 2~W/kg での 15 分間のスキャン (すなわちパルスシーケンスごと)。

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る。

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、このシステムから約 30mm 広がっていました。

パラメーター	条件
静磁場の公称値 (T)	1.5 テスラおよび 3.0 テスラ
最大空間磁場勾配 (T/m および ガウス/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 コイルに制限はありません。したがって、以下のものを使用することができます：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)
スキャン持続時間の制限	全身の平均 SAR は 2~W/kg で 60 分間の連続 RF 露出 (すなわち、パルスシーケンスごと、または連続した連続シーケンス/連続で中断な

パラメーター	条件
	し)です。
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。

医療専門家が患者の持つ特定の医療機器、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 は臨床医が患者カードに貼り付けられた歯科インプラントおよび歯科アバットメント/バー特定の剥離装置を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、またはダイレクト印刷で無料で利用できます。 <https://ifu.biohorizons.com>

13.0 安全性および臨床性能の概要 (SSCP)

インプラント用機器の場合、規則 (EU) 2017/745 の第32条に基づく安全性および臨床性能 (SSCP) の概要は、欧州の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。

インプラント機器	基本 UDI-DI 番号
BioHorizons カスタムチタンアバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons カスタムミルドアバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons チタンベースアバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons ハイブリッドベースアバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons Chairside Ti-Base	

14.0 記号および説明

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にのみ有効です。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 通知機関に対応しています。
	参照／商品番号
	ロット／バッチ番号

記号	記号の説明
	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
	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
	指定された国または法域における認定代表者。[XX]という記号のテキストは、国または法域の2文字または3文字のコードを示します。例：EU（欧州連合）。
	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。機器とパッケージを破棄します。
	医療機器
	非滅菌
	外部保護包装付単一無菌バリアシステム
	単一無菌バリアシステム
	ホーム
	磁気共鳴警告：機器は条件付 MR 適合です

Zimmer®、Dental ScrewVent®、Tapered ScrewVent® は、Zimmer Dental, Inc. の登録商標です。



이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다. 사용설명서는 **BioHorizons** 또는 현지 대리점에 요청하시면 인쇄본을 무료로 제공받으실 수 있습니다.

이 문서는 아래 명시된 **BioHorizons** 치과용 지대치에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치
BioHorizons 맞춤형 Ti 지대치
BioHorizons 맞춤형 밀링 지대치
BioHorizons 티타늄 베이스 지대치
BioHorizons 하이브리드 베이스 지대치
BioHorizons 체어사이드 티타늄 베이스

1. 설명

BioHorizons CAD/CAM 티타늄 블랭크(맞춤형 Ti 및 맞춤형 밀링) 및 CAD/CAM 티타늄 베이스(티타늄 베이스 및 하이브리드 베이스)는 각 임플란트 시스템의 구체적 적응증에 따라 **BioHorizons** 테이퍼형 내부 및 내부 치아 임플란트와 Zimmer® Dental ScrewVent® 및 테이퍼형 ScrewVent® 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. 각 보철물 포장의 라벨에는 보철물이 비멸균 상태로 제공된다는 내용을 포함한 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다. 이식형 장치의 소재는 다음 표를 참고하십시오.

이식형 장치	소재(주 성분)
BioHorizons 맞춤형 티타늄 지대치	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 맞춤형 밀링 지대치	
BioHorizons 티타늄 베이스 지대치	
BioHorizons 하이브리드 베이스 지대치	
BioHorizons 체어사이드 티타늄 베이스 티타늄 구성품	

각 보철물 포장의 라벨에는 보철물이 비멸균 상태로 제공된다는 내용을 포함한 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다. 보철물 연결부의 색상 코드는 아래 표와 같이 정의됩니다.

내부 육각 보철물 색상 코드:	회색	노란색	녹색	파란색
내부 육각 보철물 크기:	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm

2. 용도

BioHorizons 어버트먼트는 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 하악 또는 상악에서 **BioHorizons** 치과 임플란트의 수복, 단일 치아 교체 또는 고정 브릿지 및 치아 유지에 사용합니다.

3. 임상적 이점

BioHorizons 치과용 의료기기는 상실된 치아를 대체하거나 저작 기능을 회복하여 삶의 질 향상에 기여합니다.

4. 용도

BioHorizons CAD/CAM 지대치는 치아 보철물 수복을 위한 지지를 제공하기 위해 치아 임플란트 위에

배치하는 치아 지대치입니다. 지대치에는 다음이 포함되어 있습니다. 1) CAD/CAM 기술을 사용하여 환자별 설계에 따라 상부 부분을 맞춤형으로 밀링할 수 있는 미리 가공된 임플란트 커넥션을 갖는 티타늄 지대치 블랭크, 그리고 2) CAD/CAM 설계된 상부 구조를 피팅하여 투피스 치아 지대치를 완성할 수 있는 미리 가공된 임플란트 커넥션이 있는 티타늄 베이스. 지대치에는 하단의 임플란트에 고정하기 위한 지대치 나사가 포함되어 있습니다. 지대치는 단일 유닛(단일 치아) 또는 다중 유닛(브릿지 및 바) 수복에 사용할 수 있으며 플랫폼 직경과 짝을 이루는 3.5mm, 4.5mm 및 5.7mm 내부 육각 커넥션으로 BioHorizons Internal 과 Tapered Interna 임플란트 시스템 및 Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 임플란트와 호환되어 함께 사용할 수 있습니다. 디지털 방식으로 설계된 모든 지대치 및/또는 Intra-Lock CAD/CAM 지대치와 함께 사용하는 코핑은 BioHorizons가 검증한 밀링 센터로 보내 제작되어야 합니다. CAD/CAM 기술을 사용하여 설계된 BioHorizons 지대치는 BioHorizons의 설계 파라미터 허용 범위를 충족해야 합니다.

BioHorizons 체어사이드 티타늄 베이스 보철 구성품은 골내 치과 임플란트에 연결되어 상악 또는 하악 치열궁의 보철 수복 시 보철물을 지지하기 위한 보조 구성품으로 사용됩니다.

BioHorizons 3.0 체어사이드 티타늄 베이스는 직경 3.4 mm 임플란트와 함께 사용하는 경우, 하악 중절치 및 측절치와 상악 측절치의 단일 치아 수복을 위한 인공 치근 구조로만 사용이 제한됩니다.

체어사이드 티타늄 베이스와 함께 사용하는 모든 디지털 설계 지대치 및/또는 코핑은 Sirona CEREC® 소프트웨어를 사용하여 설계하고 Sirona CEREC® MC XL 밀링 장비를 사용하여 제작해야 합니다.

5. 금기

BioHorizons 보철물은 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.

BioHorizons 3.0 체어사이드 티타늄 베이스는 직경 3.0 mm 임플란트와 함께 사용해서는 안 됩니다. 테이퍼형 조직 레벨 임플란트는 체어사이드 티타늄 베이스와 함께 사용하도록 의도된 제품이 아닙니다.

6. 대상 환자 집단

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

7. 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.

8. 사용 방법

8.1 맞춤형 지대치 설계 파일은 3Shape 지대치 라이브러리를 사용하여 고객이 생성합니다. 지대치 설계 파일은 3Shape 소프트웨어를 사용하여 스테레오리소그래피(.stl) 파일로 변환됩니다. .stl 파일은 적절한 소프트웨어 애플리케이션을 사용하여 수치 제어(.nc) 파일로 변환됩니다(SUM3D 등). 맞춤형 지대치

설계가 업로드된 후 밀링 머신 소프트웨어는 최종 지대치를 밀링하는 데 필요한 명령을 실행합니다. 디지털로 설계된 파일은 밀링을 위해 등재된 BioHorizons 수탁 제조업체로 보내집니다. 방문 www.biohorizons.com 검증된 밀링 센터 목록을 참조하십시오. BioHorizons CAD/CAM 지대치는 3Shape와 같은 시판되는 치과용 CAD/CAM 시스템과 호환됩니다.

- 8.2** 전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상 의사는 각자 현장에서 환자에게 적용할 때 개인 의료 교육과 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons은 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.
- 8.3** 조직 레벨 하이브리드 지대치 베이스는 하단에 있는 임플란트가 치조정 상방으로 배치되고 1단계 프로토콜이 필요한 1개 보철물의 수복에 사용됩니다.
- 8.4** 지대치 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 30Ncm의 토크로 조여야 합니다.
- 8.5** BioHorizons 맞춤형 밀링 지대치, 하이브리드 지대치 베이스 및 3.0mm 맞춤형 티타늄 지대치에는 이러한 지대치에 사용하도록 특별히 설계된 담청색 지대치 나사가 포함되어 있습니다. 담청색 지대치 나사를 호환되지 않는 지대치에 사용하면 지대치 및/또는 지대치 나사가 고장날 수 있습니다.
- 8.6** 각진 나사 채널을 이용한 수복은 황색의 정밀하게 각진 나사와만 호환됩니다. 각진 나사 채널은 지대치의 수직 축으로부터 15°의 최대 각도를 가질 수 있습니다.
- 8.7** 맞춤형 Ti 및 맞춤형 밀링 지대치

8.7.1 설계 제한

맞춤형 Ti 및 맞춤형 밀링 지대치에 대한 설계 제한 파라미터는 다음의 표에 나와 있습니다.

항목	맞춤형 Ti 플랫폼				맞춤형 밀링 플랫폼	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	최소	최대	최소	최대	최소	최대
벽 두께	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
치은변연직경	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	각각 3.3mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm	9.5mm
치은변연높이	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	각각 0.3mm, 0.2mm, 0.1mm, 0.1mm	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 각각 12.5mm
지대치 기둥의 길이	*	12.1mm	*	12.1mm	*	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 각각 12.5mm
지대치의 경사	0°	90°	0°	90°	0°	90°
임플란트 각도	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* 최소 허용 지대치 기둥 치수는 나사 고정 지대치의 경우 3.0mm이고 시멘트 고정 지대치의 경우 4.0mm입니다.

8.8 티타늄 베이스 지대치

8.8.1 설계:

티타늄 베이스 지대치 – BioHorizons는 맞춤형 지르코니아 상부 구조를 제작하는 데 Metoxit Z-CAD® 치아 세라믹(또는 이와 동등한 것)을 사용하고 지르코니아 상부 구조를 티타늄 베이스에 부착하는 데 RelyX Unicem(또는 이와 동등한 것)을 사용할 것을 권장합니다.

8.8.2 설계 제한

티타늄 베이스 지대치 및 하이브리드 베이스 지대치의 맞춤형 지르코니아 상부 구조 부분에 대한 설계 제한 파라미터는 다음의 표에 나와 있습니다.

항목	티타늄 베이스 플랫폼		하이브리드 베이스 플랫폼	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	최소	최대	최소	최대
벽 두께	0.4mm	**	0.4mm	**
치은변연직경	5.1mm	**	각각 3.8mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm 조직 레벨의 경우 각각 5.1mm, 6.1mm, 7.4mm	**
지대치 기둥의 길이	3.9mm	**	4.0mm	**
경사	해부학적 구조에 따라 다름	**	해부학적 구조에 따라 다름	**
최종 티타늄 베이스의 각도	0°	20°	0°	20°

† 조직 레벨 사용할 수 없습니다.

**항목의 최대 크기는 환자의 해부학적 구조 및 임상의 재량에 따라 결정됩니다.

취급 중 Laser-Lok을 보호하기 위해 Laser-Lok 보호 슬리브에 Laser-Lok 어버트먼트를 고정합니다.

8.9 체어사이드 티타늄 베이스

8.9.1 설계:

지르코니아 상부구조의 스캐닝, 설계 및 제조 공정은 Sirona CEREC 워크플로에 따라 수행됩니다.

8.9.2 설계 제한:

최대 20° 포스트 각도를 포함한 설계 제한사항은 Sirona CAD/CAM 시스템의 설계 파라미터를 따릅니다. 티타늄 베이스와 결합되도록 설계된 상부구조의 주요 설계 파라미터는 K234018에 따른 Sirona CEREC 워크플로에서 정의되며, 다음과 같습니다.

- 지대치 포스트 높이: 4.0 mm 이상(그림 1 참조)
- 포스트 최대 각도 20°
- 최소 벽 두께 0.5 mm

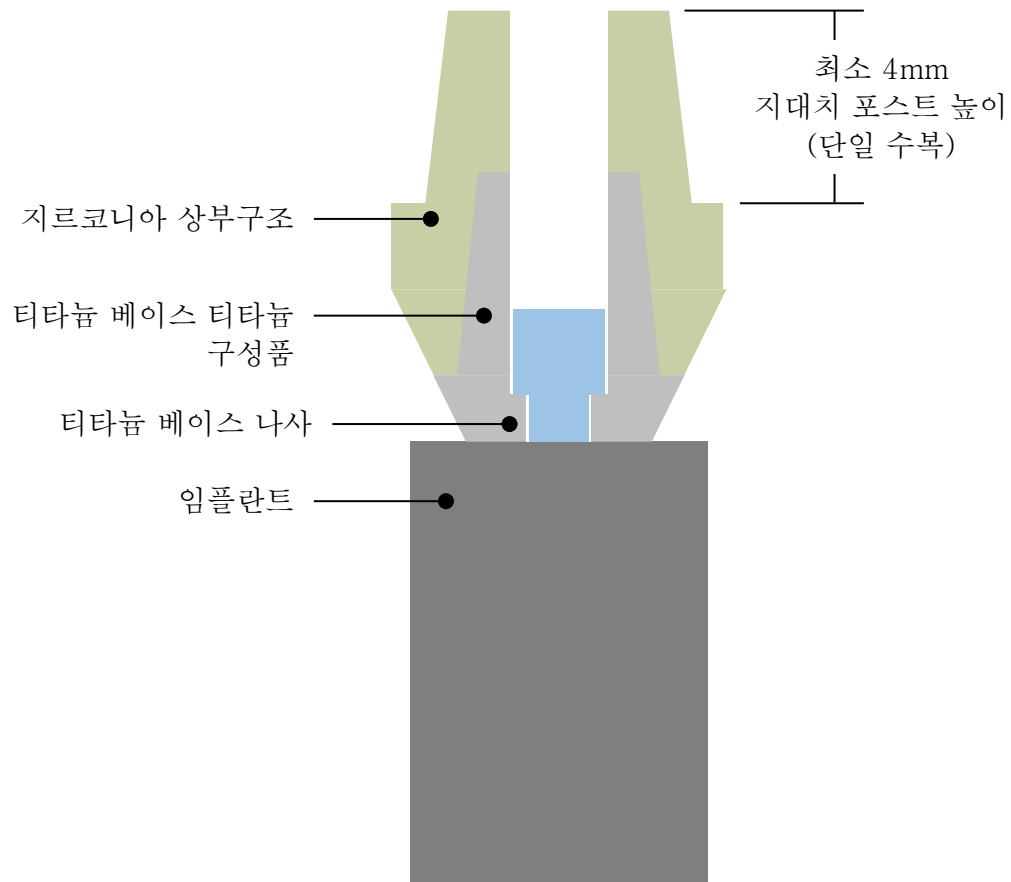


그림 5 - 지르코니아 상부구조 설계 제한.

8.9.3 Sirona CEREC 소프트웨어에서 해당 BioHorizons 체어사이드 티타늄 베이스를 선택합니다.

체어사이드 티타늄 베이스		CEREC software소프트웨어의 BioHorizons 티타늄 베이스
부품 번호	설명	
TP3CTB1	3.0mm 체어사이드 티타늄 베이스, 1mm 치은 관통부	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3.0mm 체어사이드 티타늄 베이스, 2mm 치은 관통부	
TP3CTB3	3.0mm 체어사이드 티타늄 베이스, 3mm 치은 관통부	
PYCTB1	3.5mm 체어사이드 티타늄 베이스, 1mm 치은 관통부	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3.5mm 체어사이드 티타늄 베이스, 2mm 치은 관통부	
PYCTB3	3.5mm 체어사이드 티타늄 베이스, 3mm 치은 관통부	
PGCTB1	4.5mm 체어사이드 티타늄 베이스, 1mm 치은 관통부	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4.5mm 체어사이드 티타늄 베이스,	

	2mm 치은 관통부	BioHorizons, 5.7
PGCTB3	4.5mm 체어사이드 티타늄 베이스, 3mm 치은 관통부	
PBCTB1	5.7mm 체어사이드 티타늄 베이스, 1mm 치은 관통부	
PBCTB2	5.7mm 체어사이드 티타늄 베이스, 2mm 치은 관통부	
PBCTB3	5.7mm 체어사이드 티타늄 베이스, 3mm 치은 관통부	

8.9.4 BioHorizons 체어사이드 티타늄 베이스 지르코니아 상부구조:

지르코니아 상부구조는 CEREC Cercon 4D CAD/CAM 블록(K234018)으로 제작하고, 제조사의 지침에 따라 소결하는 것을 권장합니다. 밀링된 상부구조는 제조사의 지침에 따라 시멘트 접착을 위한 준비를 수행해야 합니다. 밀링된 상부구조는 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix 자가접착성 레진 시멘트(K022476)를 사용하여 체어사이드 티타늄 베이스 티타늄 구성품에 시멘트로 접착합니다. 제안된 티타늄 베이스 구성품은 환자 맞춤형 CEREC Cercon 4D™ 지대치 블록(K234018)과 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix 자가접착성 레진 시멘트(K022476)를 이용한 구외 시멘트 접착을 통해 조립되어, 완전한 투피스 CAD/CAM 티타늄 베이스 시스템 지대치를 형성합니다.

9 경고 및 주의사항

- 9.1 개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 그 어떤 BioHorizons 사용 지침(IFU)에 나와 있는 권장 사항보다 항상 우선합니다. 임상의는 BioHorizons 보철 구성품에 대한 적절한 기술적 사용을 이해할 책임이 있습니다.
- 9.2 치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도, 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 기능이 손상될 수 있습니다. 지대치 부러짐의 예상 원인으로는: 2010 °F (1099 °C) 를 초과한 티타늄의 구조, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 지대치의 불완전한 안착, 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다.
- 9.3 임플란트/지대치 인터페이스에 수정이 이루어지는 경우 지대치가 임플란트와 제대로 결속되지 않을 수 있습니다. FDA는 임플란트/지대치 인터페이스를 수정하는 회사를 FDA 규칙 및 규정을 준수해야 하는 의료 기기 회사로 간주합니다.
- 9.4 티타늄 베이스 지대치 - 티타늄 베이스 지대치의 크기나 모양을 변경하면 수복 시 적절한 장착에 영향을 줄 수 있습니다. Laser-Lok 표면에 결합제 또는 미립자가 남게 되면 결합 티슈 부착에 영향을 줄 수 있습니다.
- 9.5 보철물은 한 명의 환자에게만 사용합니다. 환자 간 교차 오염의 위험을 제거하기 위해 재사용하려 시도해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자 간 재사용 또는 재멸균 시도에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 9.6 장치 소재에 대해 알려진 알레르기 또는 민감증이 있는 환자는 이 장치 소재를 사용해서는 안 됩니다.
- 9.7 본 문서에서 명시적으로 지정된 제품 이외의 치과용 시멘트, 세라믹 또는 기타 상부 구성품(및/또는 하이브리드 지대치-크라운 구성품) 재료, 스캐너, 밀링 장비 및 구성품, CAD/CAM 소프트웨어, 템플릿 및 도구와 함께 체어사이드 티타늄 베이스를 사용할 경우, 치과 보철물의 부적절한 적합 및/또는 손상이 발생할 수 있습니다.
- 9.8 소구경 임플란트는 구강 전치부용으로 설계되었으며, 임플란트 파절 등의 실패 가능성으로 인해 구강 구치부에는 사용하지 않도록 의도되지 않았습니다.
- 9.9 3.4 mm 임플란트와 함께 사용하는 체어사이드 티타늄 베이스는 상악 측절치 및 하악 중절치/측절치에만 사용하도록 허가되었습니다.

9.10 체어사이드 티타늄 베이스 각도형 지대치는 구치부 사용에 권장되지 않습니다.

9.11 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com 에서 살펴보고/거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

10 합병증 및 부작용

보철물 구성품 및 임플란트의 위험성과 합병증으로는: (1) 임플란트 및/또는 지대치 소재에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 파손 및/또는 임상의의 판단을 통해 제거해야 하는 지대치의 부러짐, (3) 지대치 나사 및/또는 고정 나사의 풀림, (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염, (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상, (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병, (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동의 천공, (10) 순환 또는 설면판의 천공 및 (11) 고정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다.

11 취급 및 멸균

항상 무분말형 장갑으로 장치를 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉을 피하십시오. 어버트먼트를 준비한 후, 그리고 수복 부위에 최종적으로 설치하기 전에, CAD/CAM 어버트먼트를 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다. 임플란트와 지대주의 연결은 치과 보철물의 성공에 있어 매우 중요한 요인입니다. 지대주 연결부의 잠재적 손상을 방지하기 위해 섬세한 요소의 유연성을 높이고 세척 후 검사가 가능할 수 있도록 수동 세척 과정만이 검증되었습니다. 다음의 세척 프로토콜을 따라야 합니다.

- 1) 제조사의 권장 사항에 따라 Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 범용 세척제 또는 소독제 사용 시 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오. 세제 용액 준비는 적절한 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.
- 2) 부드러운 브러시를 준비한 세제 용액에 적셔서 장치에서 육안으로 보이는 잔여물 제거합니다.
- 3) 장치를 흐르는 수돗물에 꼼꼼히 헹굽니다.
- 4) 준비한 세정액으로 채운 멸균 튜브에 장치를 담고 2분 동안 초음파 처리를 하십시오.
- 5) 장치를 흐르는 수돗물에 꼼꼼히 헹굽니다.
- 6) 장치에 70% 이소프로필 알코올(IPA)을 분무하십시오.
- 7) 장치를 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시킵니다.

멸균하려면 FDA에서 승인한 멸균 백 또는 랩에 세척된 상태로 준비 완료된 어버트먼트를 넣고, 다음의 적절한 멸균 사이클 중 하나를 수행하십시오.

멸균 사이클				
참조:	AAMI TIR12	AAMITIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
유형:	중력식 증기	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F) 에서 30분	132°C(270°F) 에서 15분	132°C(270°F) 에서 4분	134°C(273°F)에 서 3분
최소 건조 시간:	30분	30분	20분	20분

지르코니아 상부구조와 접착된 체어사이드 티타늄 베이스를 멸균하려면, 제품을 FDA 승인 멸균 파우치 또는 멸균 포장재에 넣은 후, 아래의 검증된 멸균 사이클 중 하나를 사용하여 멸균하십시오.

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

기기를 열균 백 또는 랩에서 꺼내기 전에 30분 동안 열을 식히는 것을 권장합니다.

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

12 자기공명(MR) 안전 정보



자기공명 환경에서 조건부 안전

BioHorizons 임플란트 시스템은 비임상 시험을 통해 자기공명(MR) 조건부임이 입증되었습니다. 이 장치를 가진 환자는 다음과 같은 조건에서 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

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

정의된 스캔 조건에서 임플란트 시스템은 최대 3.6의 온도 상승을 나타낼 것으로 예상됩니다. °C 15분간의 연속 스캔 후(즉, 펄스 연쇄당)

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

매개 변수	조건
정자기장의 공칭 값(T)	1.5테슬라 및 3.0테슬라
최대 공간 기울기장(T/m 및 gauss/cm)	40-T/m(4,000-gauss/cm)
RF 여기의 유형	원형 편광(CP) (즉, 직교-송신)
RF 코일 정보 전송	송신 RF 코일 제한은 없습니다. 따라서 다음을 사용할 수 있습니다. 바디 송신 RF 코일 및 기타 모든 RF 코일 조합(즉, 수신 전용 RF 코일과 결합된 바디 RF 코일, 송신/수신 머리 RF 코일, 송신/수신 무릎 RF 코일 등)
MR 시스템 작동 모드	정상 작동 모드
최대 전신 평균 SAR	2W/kg(정상 작동 모드)
스캔 기간 제한	60분 동안 연속 RF 노출 시 2W/kg의 전신 평균 SAR(즉, 펄스 시퀀스당 또는 연속 시퀀스/연속/휴식 없이 연속).
MR 영상 인공물	이 임플란트 시스템의 존재는 영상 인공물을 생성합니다. 따라서 삽입 시스템이 관심 영역에 있으면 펄스 시퀀스 파라미터를 신중하게 선택하십시오.

환자가 사용하는 특정 의료기기, 의료기기의 MRI 안전 상태 및 특정 조건의 MR 환경에서 안전한 기기를 MR 환경에서 안전하게 사용할 수 있는 조건 등을 의료진이 식별할 수 있도록, BioHorizons는 임상 의가

환자 카드에 치과용 임플란트 및 치과용 지대치/바 타입의 장치 전용 스티커 부착하여 환자에게 제공할 것을 권장합니다. 환자 카드는 BioHorizons의 요청 또는 <https://ifu.biohorizons.com> 에서의 직접 인쇄를 통해 무료로 사용할 수 있습니다.

13. 안전 정보 및 임상 성능 요약(SSCP)

이식형 기기의 경우, 규정 제32조(EU) 2017/745에 따른 안전성 및 임상 성능 요약은 다음 유럽의료기기 데이터베이스(Eudamed)에서 확인할 수 있습니다. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

이식형 장치	기본 UDI-DI 번호
BioHorizons 맞춤형 Ti 지대치	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons 맞춤형 밀링 지대치	
BioHorizons 티타늄 베이스 지대치	
BioHorizons 하이브리드 베이스 지대치	
BioHorizons 체어사이드 티타늄 베이스	

14. 기호 및 설명

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

기호	기호 설명
	주의
	전자 장치 사용 지침
	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 자리 수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	장치 고유 식별자
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오

기호	기호 설명
	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
	지정된 국가 또는 관할 지역의 공식 대리인입니다. 기호의 [XX] 텍스트는 해당 국가 또는 관할 지역의 두 글자 또는 세 글자 코드(예: EU는 유럽 연합)를 나타냅니다.
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
	의료 장치
	비멸균
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈
	자기 공명 경고: 장치는 자기공명 환경에서 조건부로 안전합니다.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, 그리고 Tapered ScrewVent®는 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다.



يحل هذا المستند محل كل المستندات المنقحة السابقة. اللغة الأصلية هي الإنجليزية. تتوفر تعليمات الاستخدام مجاناً في صورة مطبوعة عند الطلب من شركة BioHorizons أو من الموزع المحلي لديك.

ينطبق هذا المستند على دعامات الأسنان من شركة BioHorizons المذكورة أدناه. يحتوي كل ملصق في عبوة المنتج على وصف للجهاز المرفق.

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق
الدعامات المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب من BioHorizons
الدعامات المسننة حسب الطلب من BioHorizons
دعامة ذات قاعدة مصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons
دعامة ذات قاعدة مختلطة من BioHorizons
قواعد سريرية مصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons

1.0 الوصف

صُمِّمت أقرص التيتانيوم المصمَّمة بمساعدة الحاسوب/المصنَّعة بمساعدة الحاسوب من BioHorizons (تيتانيوم ومسند حسب الطلب) وقواعد التيتانيوم بتصميم وتصنيع بمساعدة الكمبيوتر (القاعدة المصنوعة من التيتانيوم والقاعدة المختلطة) لترميم الغرسات المدببة الداخلية وغرسات الأسنان الداخلية من BioHorizons وغرسات أسنان Zimmer® ScrewVent® وغرسات الأسنان ScrewVent® المدببة في نطاق تعليمات الاستخدام الخاصة بكل نظام غرس. يتضمن الملصق الموجود على كل عبوة اصطناعية معلومات مهمة بشأن المنتج بما في ذلك إشارة إلى أن طرف الاستعاضة الصناعي المتوفر غير معقم. راجع الجدول الآتي للتعرف على مادة (مواد) الأجهزة القابلة للغرس:

المادة (العناصر الرئيسية)	الأجهزة القابلة للغرس
4V ELI-ITi-6A (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)	الدعامة المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب من BioHorizons
	الدعامة المسننة حسب الطلب من BioHorizons
	دعامة ذات قاعدة مصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons
	دعامة ذات قاعدة مختلطة من BioHorizons
	مكونات مصنوعة من التيتانيوم لقواعد التيتانيوم السريرية من BioHorizons

تحتوي الملصقات الموجودة على كل عبوة من عبوات المكونات التعويضية على معلومات مهمة عن المنتج، بما في ذلك بيان يوضح أن المكوّن التعويضي يتم توريده غير معقم. يتم تحديد الترميز اللوني لوصلات المكونات التعويضية كما هو موضح في الجدول أدناه:

الترميز اللوني للمكونات التعويضية ذات الوصلة السداسية الداخلية:	رمادي	أصفر	أخضر	أزرق
مقاس المكونات التعويضية ذات الوصلة السداسية الداخلية:	3.0 مم	3.5 مم	4.5 مم	5.7 مم

2.0 الاستخدام المقصود

صُمِّمت دعامة BioHorizons لترميم الغرسات السنية BioHorizons في الفك السفلي أو الفك العلوي، لاستبدال سن واحد أو لإنشاء جسر ثابت وتثبيت موضع الأسنان، ضمن دواعي الاستخدام المحددة لكل غرسة.

3.0 الفوائد السريرية

تتيح أجهزة BioHorizons السنية استبدال الأسنان المفقودة و/أو استعادة وظيفة المضغ، وما يترتب على ذلك من تحسين في جودة الحياة.

4.0 تعليمات الاستخدام

توضع دعامة BioHorizons المصمَّمة بمساعدة الحاسوب/المصنَّعة بمساعدة الحاسوب على غرسة الأسنان؛ لتوفير الدعم اللازم لعمليات ترميم الأسنان الاصطناعية. وتتضمن الدعامة ما يلي: (1) أقرص دعامة مصنوعة من التيتانيوم مع وصلة غرس مسبقة التشكيل باستخدام الآلة حيث يمكن سن الجزء العلوي حسب الطلب وفقاً لتصميم خاص بالمريض باستخدام تقنيات التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب؛ و(2) القواعد المصنوعة من التيتانيوم مع وصلة غرس مسبقة التشكيل باستخدام الآلة يمكن من خلالها تركيب بنية علوية مصمَّمة باستخدام التصميم بمساعدة

الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب لإتمام دعامة الأسنان المكونة من قطعتين. وتتضمن الدعامات برغي دعامة للتثبيت في الغرسة الأساسية. يمكن استخدام الدعامات لعمليات الترميم أحادية الوحدة (سن واحدة) أو متعددة الوحدات (جسور الأسنان والأشرطة) وهي متوافقة مع الاستخدام مع أنظمة الغرسة الداخلية والغرسة الداخلية المدببة من BioHorizons و غرسات Zimmer® Dental Screw-Vent® و Tapered Screw-Vent® بأقطار منصة ربط بوصلات سداسية داخلية مقاس 3,5 مم و 4,5 مم و 5,7 مم. ويتمثل الغرض من جميع الدعامات و/أو الأقواب المصممة رقميًا للاستخدام مع دعامات BioHorizons المصممة بمساعدة الحاسوب/المصنعة بمساعدة الحاسوب في إرسالها إلى مركز سن معتمد من BioHorizons لتصنيعها. ويجب أن تقي دعامات BioHorizons المصممة بتقنيات التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب بمجموعة واسعة من معلومات التصميم المسموح بها من قبل BioHorizons.

تستخدم المكونات التعويضية من القواعد السريرية المصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons المتصلة بالغرسات السنوية داخل العظم كأداة مساعدة في عمليات إعادة التأهيل التعويضية للقوس السني العلوي أو السفلي، وذلك لتوفير الدعم للترميمات التعويضية.

تقتصر استخدامات القواعد السريرية المصنوعة من التيتانيوم 3.0 من BioHorizons على استخدامها كجذر اصطناعية لاستبدال سن واحد للقواطع المركزية والجانبية السفلية والقواطع الجانبية العلوية، عند استخدامها مع غرسات بقطر 3.4 مم.

يجب تصميم جميع الدعامات و/أو أغشية الدعامات المصممة رقميًا والمخصصة للاستخدام مع القواعد السريرية المصنوعة من التيتانيوم باستخدام برنامج Sirona CEREC® MC XL، وتصنيعها باستخدام وحدة الطحن Sirona CEREC®.

5.0 موانع الاستخدام

يجب عدم استخدام الاستعاضات BioHorizons مع المرضى الذين يعانون من أمراض جهازية يحظر معها الاستخدام أو أمراض موضعية غير منضبطة مثل اعتلال الدم وداء السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية، والتهابات الفم أو الأورام الخبيثة وأمراض الكلى، وارتفاع ضغط الدم غير المنضبط، ومشكلات الكبد وسرطان الدم وأمراض القلب الوعائية الشديدة، والتهاب الكبد والاضطرابات المثبطة للمناعة والحمل، وأمراض الكولاجين العظام. وقد تتضمن موانع الاستخدام النسبية عادات، مثل تعاطي التبغ وشرب الكحول، وسوء نظافة الفم واصطكاك الأسنان وقضم الأظافر والعض على قلم رصاص، وعادات اللسان غير الصحيحة اعتمادًا على شدتها.

يُمنع استخدام القواعد السريرية المصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons مع الغرسات التي يبلغ قطرها 3.0 مم. والغرسات المدببة على مستوى الأنسجة غير مخصصة للاستخدام مع القواعد السريرية المصنوعة من التيتانيوم.

6.0 فئة المرضى

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

7.0 المستخدمون المقصودون

إن أنظمة غرسات أسنان BioHorizons موجهة للاستخدام فقط من قبل متخصصي الرعاية الصحية المرخصين، وبشكل أكثر تحديدًا، تم تصميمها ليستخدمها أطباء الأسنان والجراحون وفنيو الأسنان المدربون 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.

8.0 تعليمات ما قبل الاستخدام

8.1 يُنشأ ملف تصميم دعامة حسب الطلب بواسطة العميل باستخدام مكتبة الدعامات في برنامج 3Shape. يُحوّل ملف تصميم الدعامة إلى ملف الطباعة الحجرية المجسمة (بتنسيق .stl) باستخدام برنامج 3Shape. يُحوّل الملف بتنسيق .stl إلى ملف تحكم رقمي (بتنسيق .nc) باستخدام تطبيق برنامج مناسب (على سبيل المثال، SUM3D). بعد تحميل تصميم الدعامة حسب الطلب، ينفذ برنامج آلة السن الأوامر لسن الدعامة النهائية. يُرسل الملف المصمم رقميًا إلى الشركة المصنّعة لعقود BioHorizons المسجلة والمدرجة للسن. تفضّل زيارة www.biohorizons.com للحصول على قائمة بمراكز السن المعتمدة. إن دعامات BioHorizons المصممة بمساعدة الحاسوب/المصنّعة بمساعدة الحاسوب متوافقة مع أنظمة التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب المتعلقة بطب الأسنان المتاحة في الأسواق، مثل 3Shape.

8.2 يتحمل الاختصاصي الطبي مسؤولية اتخاذ الإجراءات الجراحية والطرق الترميمية المناسبة. يجب على كل طبيب تقييم مدى ملاءمة الإجراء المستخدم بناءً على التدريب والخبرة الطبية الشخصية، بحسب ما ينطبق على حالة المريض المطروحة. توصي BioHorizons بشدة بإكمال دورات غرس الأسنان والالتزام الصارم بتعليمات الاستخدام المرفقة مع منتجات BioHorizons.

8.3 تستخدم قاعدة الدعامة المختلطة على مستوى الأنسجة لعمليات الترميم أحادية الوحدة عندما تكون الغرسة الأساسية موضوعة في وضع فوق عُرْفِي واثبع البروتوكول أحادي المرحلة.

8.4 يجب أن يكون عزم دوران براغي الدعامة 30 نيوتن سم لمنع ارتخاء البرغي.

8.5 تحتوي دعامات BioHorizons المسننة حسب الطلب وقواعد الدعامات المختلطة والدعامات المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب مقاس 3,0 مم على برغي دعامة باللون الأزرق الفاتح مصمّم خصيصًا للاستخدام في تلك الدعامات. وقد يتسبب استخدام براغي الدعامة باللون الأزرق الفاتح

- مع دعامات غير متوافقة في حدوث تلف في الدعامة و/أو برغي الدعامة.
- 8.6** تتوافق عمليات الترميم التي تستخدم قنوات براغي ذات زوايا مع البراغي الصفراء الدقيقة ذات الزوايا. يمكن أن تبلغ أقصى زاوية لقنوات البراغي ذات الزوايا 15 درجة خارج المحور الرأسي للدعامة.
- 8.7** الدعامات المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب والدعامات المسننة حسب الطلب
- 8.7.1** قيود التصميم:
- تم تضمين معلمات قيود التصميم للدعامات المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب والدعامات المسننة حسب الطلب في الجدول التالي.

الميزة	السُّدَات المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب				السُّدَات المسننة حسب الطلب	
	قطر 3,0 مم		قطر 3,5 مم، قطر 4,5 مم، قطر 5,7 مم		الحد الأدنى	الحد الأقصى
	الحد الأدنى	الحد الأقصى	الحد الأدنى	الحد الأقصى	الحد الأدنى	الحد الأقصى
سُمك الجدار	0,3 مم	3,8 مم	0,3 مم	3,6 مم	0,3 مم	3,7 مم
قطر حافة اللثة	3,0 مم	9,7 مم	3,0 مم	9,7 مم	3,8 مم، 4,6 مم، 5,8 مم على التوالي	9,5 مم
ارتفاع حافة اللثة	0 مم	12,1 مم	0 مم	12,1 مم	0,2 مم، 0,1 مم، 0,1 مم على التوالي	12,3 مم، 12,5 مم، 12,6 مم، 12,5 مم على التوالي
طول عمود الدعامة	*	12,1 مم	*	12,1 مم	*	12,3 مم، 12,5 مم، 12,6 مم، 12,5 مم على التوالي
الطرف المدبب للدعامة	0 درجة	90 درجة	0 درجة	90 درجة	0 درجة	90 درجة
ضبط الزاوية	0 درجة	30 درجة	0 درجة	30 درجة	0 درجة	30 درجة

* الحد الأدنى المسموح به لأبعاد عمود الدعامة هو 3,0 مم للدعامة المثبتة بالبراغي و 4,0 مم للدعامة المثبتة بالملاط.

8.8 الدعامات ذات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم

8.8.1 التصميم:

دعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم – توصي BioHorizons باستخدام سيراميك الأسنان Metoxit Z-CAD® (أو المكافئ) لصنع البنية العلوية المصنوعة من الزركونيا حسب الطلب و RelyX Unicem (أو المكافئ) لتثبيت البنية العلوية المصنوعة من الزركونيا في قاعدة التيتانيوم.

8.8.2 قيود التصميم:

تم تضمين معلمات قيود التصميم لجزء البنية العلوية المصنوعة من الزركونيا حسب الطلب لدعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم ودعامات القاعدة المختلطة في الجدول التالي.

الميزة	سُّدَات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم		سُّدَات القاعدة المختلطة	
	الحد الأدنى	الحد الأقصى	الحد الأدنى	الحد الأقصى
سُمك الجدار	0,4 مم	**	0,4 مم	**
قطر حافة اللثة	5,1 مم	**	3,3 مم، 3,8 مم، 4,6 مم، 5,8 مم على التوالي و 5,1 مم، 6,1 مم، 7,4 مم على التوالي بالنسبة إلى الدعامات على مستوى الأنسجة	**
طول عمود الدعامة	3,9 مم	**	4,0 مم	**
الطرف المدبب	متغير بناءً على التشریح	**	متغير بناءً على التشریح	**
ضبط زاوية قاعدة التيتانيوم النهائية	0 درجة	20 درجة	0 درجة	20 درجة

† غير متاح على مستوى الأنسجة.

**تعتمد أحجام الميزة القصوى على تشریح المريض وتقدير الطبيب.

تُبَت دعامات Laser-Lok بإحكام على الغلاف الواقي Laser-Lok لحماية Laser-Lok أثناء المناولة.

8.9 قواعد التيتانيوم السريية

8.9.1 التصميم:

تُحدّد عمليات المسح الضوئي والتصميم والتصنيع للبنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا وفقاً لسير عمل Sirona CEREC.

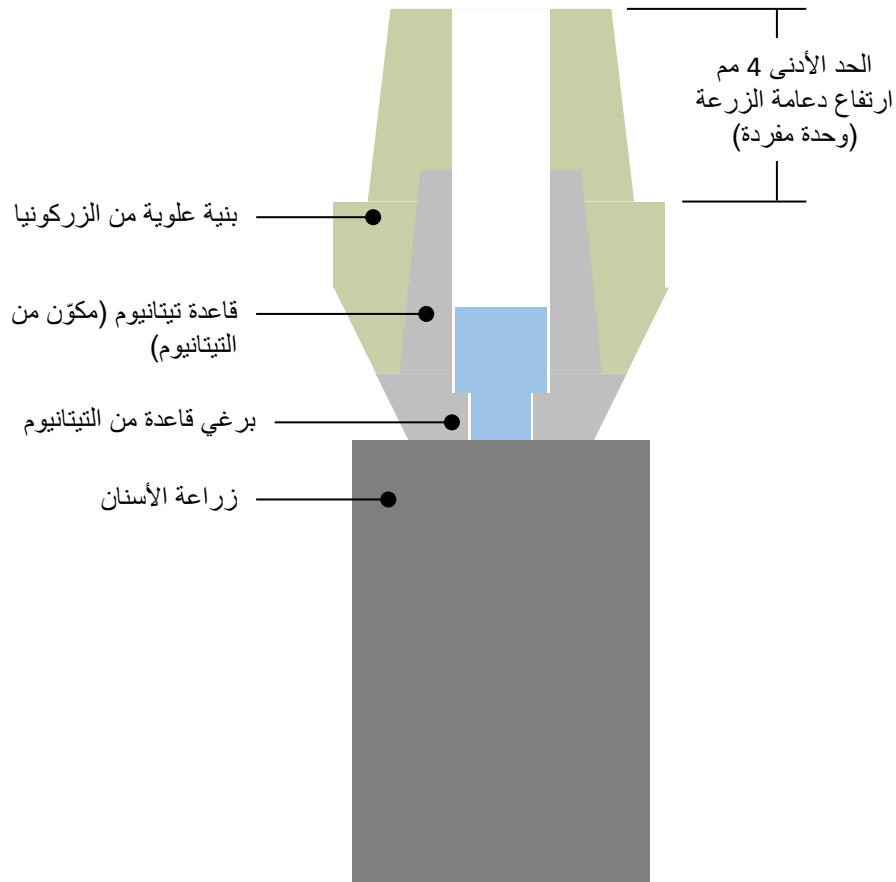
8.9.2

قيود التصميم:

تتوافق قيود التصميم، بما في ذلك الحد الأقصى لزاوية الدعامة البالغة 20 درجة، مع معايير نظام التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب من Sirona.

تنشأ معايير التصميم الأساسية للبنية الفوقية المخصصة للارتباط مع قواعد التيتانيوم من سير عمل Sirona CEREC وفقًا للوثيقة K234018، وهي كما يلي:

- ارتفاع وتد الدعامة أكبر من 4.0 مم أو يساويه (راجع الشكل 1)
- أقصى زاوية ميل للوتد هي 20 درجة
- الحد الأدنى لسُمك الجدار هو 0.5 مم



الشكل 1 – قيود تصميم البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا

8.9.3 اختيار قاعدة التيتانيوم السريرية المطابقة من BioHorizons في برنامج Sirona CEREC

قاعدة التيتانيوم من BioHorizons في برنامج CEREC	قواعد التيتانيوم السريرية	
	الوصف	رقم الجزء
BioHorizons, 3.0	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 3.0 مم، بارتفاع بزوغ 1 مم	TP3CTB1
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 3.0 مم، بارتفاع بزوغ 2 مم	TP3CTB2
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 3.0 مم، بارتفاع بزوغ 3 مم	TP3CTB3
BioHorizons, 3.5	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 3.5 مم، بارتفاع بزوغ 1 مم	PYCTB1
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 3.5 مم، بارتفاع بزوغ 2 مم	PYCTB2
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 3.5 مم، بارتفاع بزوغ 3 مم	PYCTB3

BioHorizons, 4.5	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 4.5 مم، بارتفاع بزوغ 1 مم	PGCTB1
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 4.5 مم، بارتفاع بزوغ 2 مم	PGCTB2
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 4.5 مم، بارتفاع بزوغ 3 مم	PGCTB3
BioHorizons, 5.7	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 5.7 مم، بارتفاع بزوغ 1 مم	PBCTB1
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 5.7 مم، بارتفاع بزوغ 2 مم	PBCTB2
	قاعدة تيتانيوم سريرية بقطر 5.7 مم، بارتفاع بزوغ 3 مم	PBCTB3

8.9.4 البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا الخاصة بقاعدة التيتانيوم السريرية من BioHorizons:

يوصى بإنتاج البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا باستخدام كتل التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب CEREC Cercon 4D (K234018)، وتليدها وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يجب تجهيز البنية الفوقية المسننة لعملية التثبيت بالملاط وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يتم تثبيت البنية الفوقية المسننة بالملاط على المكون التيتانيومي لقاعدة التيتانيوم السريرية باستخدام ملاط الراتنج ذاتي اللصق (K022476) Unicem 2 Automix 3M™ RelyX™. يتم تجميع مكونات قاعدة التيتانيوم المقترحة من خلال الربط الملاطي خارج الفم باستخدام ملاط الراتنج ذاتي اللصق (K022476) Unicem 2 Automix 3M™ RelyX™ مع كتلة دعامة CEREC Cercon 4D™ المخصصة للمريض (K234018)، لتشكيل دعامة نظام قاعدة التيتانيوم الكامل ثنائي القطعة بتقنية التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب.

9.0 التحذيرات والاحتياطات

9.1 يجب أن يحل تقدير الطبيب، في ما يخص العروض التقديمية الفردية للمريض، دائماً محل التوصيات الواردة في جميع تعليمات استخدام (IFU) BioHorizons. يتحمل الأطباء مسؤولية فهم الاستخدام الفني المناسب لمكونات BioHorizons الاصطناعية.

9.2 يمكن أن تفشل 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. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر، قبولية التيتانيوم في درجة حرارة تزيد على 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت) والدعم غير الكافي للغرسات عند ربطها بأسنان ذات دواعم معرضة للخطر والمقاس غير المناسب للبنية العلوية والتحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والتثبيت غير المكتمل للدعامة المثبتة بالملاط والنتوء المفرط للأسنان الجسرية. 9.3 إذا أجريت أي تعديلات على واجهة الدعامة/الغرسة، فقد لا تتفاعل الدعامة بصورة صحيحة مع الغرسة. وتنتظر إدارة الغذاء والدواء إلى الجهة التي تعيد واجهة الدعامة/الغرسة بوصفها شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد إدارة الغذاء والدواء ولوائحها.

9.4 الدعامة ذات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم - قد يؤثر تغيير حجم الدعامة ذات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم أو شكلها في تركيبها بشكل مناسب مع الترميم. قد يؤثر ترك عامل الربط أو الجزيئات في سطح Laser-Lok في ربط الأنسجة الضامة.

9.5 تُستخدم الاستعاضات الصناعية لمريض واحد فقط. للقضاء على خطر حدوث عدوى بين المرضى، يجب عدم محاولة إعادة الاستخدام. لا تتحمل شركة BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.

9.6 ينبغي عدم استخدام الأجهزة مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة أو حساسية تجاه مادة (مواد) الجهاز.

9.7 قد يؤدي استخدام قواعد التيتانيوم السريرية مع أي ملاط أسنان، أو مادة خزفية، أو أي مادة أخرى للمكون العلوي (و/أو مكون دعامة تاج هجين)، أو أجهزة المسح الضوئي، أو وحدات التسنين ومكوناتها، أو التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب، أو القوالب، أو الأدوات غير المحددة صراحةً في هذا الدليل، إلى عدم ملائمة الترميم السني و/أو تلفه.

9.8 الغرسات ذات القطر الصغير مخصصة للاستخدام في المنطقة الأمامية من الفم، وليست مخصصة للاستخدام في المنطقة الخلفية من الفم، نظراً إلى احتمال فشل الغرسة.

9.9 تقتصر دواعي استخدام قواعد التيتانيوم السريرية مع الغرسات ذات القطر 3.4 مم على القواطع الجانبية العلوية والقواطع المركزية والجانبية السفلية فقط.

9.10 لا يُوصى باستخدام دعائم قواعد التيتانيوم السريرية الزاوية في المنطقة الخلفية من الفم.

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

10.0 المضاعفات والآثار السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالمكونات الاصطناعية والغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: (1) رد (ردود) الفعل التحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الدعامة، و(2) كسر الغرسة المطلوب زراعتها و/أو الدعامة المطلوب إزالتها وفقاً لتقدير الطبيب، و(3) إرخاء ربط برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت، و(4) العدوى التي تتطلب تجميل غرسات الأسنان، و(5) تلف الأعصاب الذي قد يسبب ضعفاً أو تميلاً أو ألماً دائماً، و(6) الاستجابات النسيجية التي من المحتمل أن تنطوي على خلايا بلعمية و/أو خلايا ليفية، و(7) تكوين صمات دهنية، و(8) إرخاء ربط الغرسة الذي يتطلب جراحة

تجميلية، و(9) ثقب جيب الفك العلوي، و(10) ثقب الصفائح الشفوية أو اللسانية، و(11) فقدان العظام الذي من المحتمل أن ينتج عنه إعادة تقييم الغرسة أو إزالتها.

11. التعامل والتعقي

تعامل دائمًا مع الجهاز باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه. بعد إعداد الدعامة وقيل وضعها النهائي في الموقع الترميمي، يجب تنظيف الدعامة المصممة بمساعدة الحاسوب/ المصنعة بمساعدة الحاسوب وتعقيمها. لم يتم التحقق من إمكانية أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي. يعتمد نجاح إجراء ترميم الأسنان بشكل كبير على الوصلة بين الغرسة والدعامة. لتجنب أي ضرر محتمل بوصلة الدعامة، تم اعتماد عملية التنظيف اليدوي فقط، والتي من شأنها أن تعزز مرونة المكونات الحساسة، وتسمح بالفحص المحتمل بعد التنظيف. يجب استخدام بروتوكول التنظيف التالي:

- (1) حضر حمامًا منظفًا في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu- Friedy's Enzymax® حسب توصيات الشركة المصنعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المصنعة القانونية لتحضير المحلول المنظف.
 - (2) نظف الجهاز لإزالة الحطام المرئي باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة مبللة بالمحلول المنظف المحضّر.
 - (3) اشطف الجهاز جيدًا بماء الصنبور الجاري.
 - (4) ضع الجهاز في الأنبوب المعقم المملوء بالمحلول المنظف المحضّر واستخدم الصوتنة لمدة دقيقتين (2).
 - (5) اشطف الجهاز جيدًا بماء الصنبور الجاري.
 - (6) رش الجهاز بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
 - (7) جفف الجهاز بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
- بالنسبة إلى التعقيم، ضع الدعامة المحضّرة بشكل نهائي والتنظيف في كيس تعقيم معتمد أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وقم بتشغيل إحدى دورات التعقيم الملائمة التالية:

دورات التعقيم				
المرجع:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
النوع:	بخار الجاذبية	بخار الجاذبية	ما قبل تفريغ البخار	ما قبل تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة:	30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	30 دقيقة	20 دقيقة	20 دقيقة

(، ثم FDA لتعقيم قواعد التيتانيوم السريبرية المرتبطة ببنية فوقية من الزركونيا، ضع المنتج داخل كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية) أجر عملية التعقيم باستخدام إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

دورات التعقيم		
المرجع:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
النوع:	تعقيم بالبخار مع التفريغ المسبق	تعقيم بالبخار مع التفريغ المسبق
زمن التعرض ودرجة الحرارة:	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لزمن التجفيف:	20 دقيقة	20 دقيقة

يُوصى بتضمين فترة تبريد مدتها 30 دقيقة قبل إخراج الأجهزة من كيس التعقيم أو غلاف التعقيم.

يجب معالجة الأجهزة التي سيتم التخلص منها وتطهيرها على أنها نفايات جراحة أسنان بما يتوافق مع اللوائح المحلية ذات الصلة



الشروط المتعلقة باستخدام الرنين المغناطيسي
من خلال الاختبارات غير السريرية، ثبت 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.

- يجب أن يوجد مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1,5 تسلا أو 3 تسلا فقط؛
 - وأن يبلغ أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)؛
 - وأن يُبلغ 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 نظام الغرسات، بمقدار 30 مم تقريباً من هذا النظام عند تصويره باستخدام تسلسل نبضي متدرج الصدى ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

المعلومة	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 واط/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة الفحص	تبلغ قيم متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 واط/كجم لمدة 60 دقيقة من التعرض المستمر للتردد اللاسلكي (أي أنه؛ 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 ثَمَّ، حدد معلومات التسلسل النبضي بعناية إذا كان نظام الغرسات موجوداً في المنطقة المراد ظهورها في التصوير.

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 المُركبة، مثل غرس (غرسات) الأسنان ودعامات (دعامات) الأسنان/جهاز القضيبي (القضبان) في بطاقة المريض. تتوفر بطاقة المريض مجاًاً عند طلبها من BioHorizons أو للطباعة مباشرة من الرابط <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

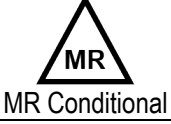
بالنسبة إلى الأجهزة القابلة للغرس، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) وفقاً للمادة 32 من اللائحة الاتحاد الأوروبي (EU) 2017/745 في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبي (Eudamed) على الرابط: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي
الدعامات المصنوعة من التيتانيوم حسب الطلب من BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
الدعامات المسننة حسب الطلب من BioHorizons	
دعامات ذات قاعدة مصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons	
دعامات ذات قاعدة مختلطة من BioHorizons	
قواعد سريرية مصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons	

14.0 الرموز والأوصاف

يُستخدم 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. تعتبر 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 تعيد 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
	الممثل المفوض في الدولة أو الولاية القضائية المحددة. يشير النص [XX] الموجود في الرمز إلى رمز الدولة أو الولاية القضائية المكوّن من حرفين أو ثلاثة أحرف، مثل EU الاتحاد الأوروبي.
	لا تستخدمه في حال تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.
	جهاز طبي

الرمز	وصف الرمز
Non-sterile	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

Zimmer®، Dental ScrewVent®، و Tapered ScrewVent® هي علامات تجارية مسجلة لشركة Zimmer Dental, Inc.



Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski. Instrukcję obsługi można na życzenie uzyskać bezpłatnie w wersji papierowej od BioHorizons lub lokalnego dystrybutora.

Niniejszy dokument dotyczy łączników stomatologicznych firmy BioHorizons wymienionych poniżej. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

Wyroby
Niestandardowe łączniki Ti BioHorizons
Niestandardowe łączniki frezowane BioHorizons
Tytanowe łączniki podstawowe BioHorizons
Hybrydowe łączniki podstawowe BioHorizons
Bazy Chairside Ti BioHorizons

1. OPIS

Tytanowe bloczki CAD/CAM firmy BioHorizons (niestandardowe tytanowe i niestandardowe frezowane) oraz bazy tytanowe CAD/CAM (baza tytanowa i baza hybrydowa) są przeznaczone do odbudowy stożkowych implantów dentystycznych Tapered Internal i Internal BioHorizons oraz implantów dentystycznych Zimmer® Dental ScrewVent® i Tapered ScrewVent® w ramach określonych wskazań dla każdego systemu implantów. Etykieta znajdująca się na opakowaniu każdego elementu protetycznego zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym także informacje o tym, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. W poniższej tabeli podano materiały wszczepialnych elementów:

Elementy wszczepialne	Materiał (główne elementy)
Niestandardowe łączniki Ti BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Niestandardowe łączniki frezowane BioHorizons	
Tytanowe łączniki podstawowe BioHorizons	
Hybrydowe łączniki podstawowe BioHorizons	
Komponenty tytanowe bazy Chairside Ti BioHorizons	

Etykieta na każdym opakowaniu z elementem protetycznym zawiera ważne informacje o produkcie, w tym informację, że element protetyczny dostarczany jest w stanie niesterylnym. Oznaczenia kolorystyczne łączników protetycznych zostały opisane w poniższej tabeli:

Oznaczenie kolorystyczne elementu protetycznego z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym:	Szare	Żółte	Zielone	Niebieskie
Rozmiar elementu protetycznego z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2. PRZEZNACZENIE

Łączniki BioHorizons są przeznaczone do rekonstrukcji implantów dentystycznych BioHorizons w żuchwie lub szczęce górnej, do uzupełnienia pojedynczego zęba lub do stałych mostów i retencji, w ramach szczególnych wskazań każdego systemu implantów.

3. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby dentystyczne BioHorizons umożliwiają uzupełnienie braków w uzębieniu i/lub przywrócenie funkcji żucia oraz wynikającą z tego poprawę jakości życia.

4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Łączniki BioHorizons CAD/CAM to łączniki stomatologiczne umieszczane na implancie stomatologicznym w celu zapewnienia

podparcia stomatologicznej rekonstrukcji protetycznej. Łączniki obejmują: 1) Tytanowe puste łączniki z maszynowo przygotowanym złączem do implantu, gdzie górna część może zostać niestandardowo dostosowana zgodnie z projektem przygotowanym specyficznie dla danego pacjenta przy użyciu technik CAD/CAM oraz 2) Podstawy tytanowe z maszynowo przygotowanym złączem do implantu, na które można dopasować superstrukturę zaprojektowaną w systemie CAD/CAM w celu przygotowania dwuelementowego łącznika stomatologicznego. Łączniki zawierają śrubę łącznikową służącą do mocowania ze znajdującym się poniżej implantem. Łączników można używać w rekonstrukcjach jednomodułowych (jeden ząb) lub wielomodułowych (mostki). Są one kompatybilne z systemami implantów wewnątrznych i stożkowych wewnątrznych BioHorizons Internal i Tapered Internal oraz implantami Zimmer® Dental Screw-Vent® i Tapered Screw-Vent®, których średnice platformy dopasowania z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym wynoszą 3,5 mm, 4,5 mm i 5,7 mm. Wszystkie łączniki projektowane cyfrowo i/lub elementy wieńczące przeznaczone do stosowania z łącznikami BioHorizons CAD/CAM muszą być przesłane do zwalidowanego przez firmę BioHorizons centrum frezarskiego w celu obróbki. Łączniki BioHorizons zaprojektowane z użyciem technik CAD/CAM muszą spełniać dozwolony przez firmę BioHorizons zakres parametrów projektowych.

Komponenty protetyczne bazy Chairside Ti BioHorizons połączone z dentystycznymi implantami śródkostnymi są przeznaczone jako pomoc w rehabilitacji protetycznej górnego lub dolnego łuku zębowego, mająca na celu wsparcie odbudowy protetycznej.

Bazy Chairside Ti 3.0 BioHorizons mogą być wykorzystywane wyłącznie jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku zastąpienia pojedynczego dolnego siekacza przyśrodkowego lub bocznego albo górnego siekacza bocznego przy użyciu implantów o średnicy 3,4 mm.

Wszystkie projektowane cyfrowo łączniki i/lub elementy wieńczące przeznaczone do stosowania z bazami Chairside Ti muszą być projektowane przy użyciu oprogramowania Sirona CEREC® i wytwarzane przy użyciu frezarki Sirona CEREC® MC XL.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Elementów protetycznych firmy BioHorizons nie należy stosować u pacjentów ze stanowiącymi przeciwwskazanie chorobami ustrojowymi lub niekontrolowanymi chorobami lokalnymi, takimi jak dyskracje 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, bruzdzizm, obgryzanie paznokci, przygryzanie ołówków oraz nieprawidłowe nawyki dotyczące języka, w zależności od stopnia nasilenia.

Bazy Chairside Ti 3.0 BioHorizons nie są wskazane do stosowania z implantami o średnicy 3,0 mm. Implanty stożkowe typu Tissue Level nie są przeznaczone do stosowania z bazami Chairside Ti.

6. 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.

7. 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.

8. INSTRUKCJE STOSOWANIA

8.1 Niestandardowy plik projektu łącznika jest tworzony przez klienta za pomocą biblioteki łączników 3Shape. Plik projektu łącznika jest konwertowany do pliku stereolitograficznego (.stl) za pomocą oprogramowania 3Shape. Plik .stl jest konwertowany do pliku kontroli numerycznej (.nc) za pomocą odpowiedniej aplikacji (np. SUM3D). Po wczytaniu projektu łącznika niestandardowego oprogramowanie frezarki wykonuje konieczne polecenia, aby przygotować gotowy łącznik techniką frezowania. Cyfrowo

zaprojektowany plik jest przesyłany do zarejestrowanego i znajdującego się w wykazie producenta mającego umowę z firmą BioHorizons w celu wykonania frezowania. Listę zatwierdzonych centrów frezowania można uzyskać na stronie www.biohorizons.com. Łączniki BioHorizons CAD/CAM są zgodne z komercyjnie dostępnymi stomatologicznymi systemami CAD/CAM, takimi jak 3Shape.

- 8.2** Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma BioHorizons zdecydowanie zaleca ukończenie studiów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do produktów firmy BioHorizons.
- 8.3** Podstawa zaczepu hybrydowego Tissue Level jest stosowana w przypadku pojedynczych uzupełnień, gdy implant bazowy jest umieszczany nadwyrostkowo i pożądana jest procedura jednoetapowa.
- 8.4** Śruby łączników należy dokręcać momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniemożliwić obluźnianie śruby.
- 8.5** Niestandardowe frezowane łączniki firmy BioHorizons, hybrydowe bazy łączników i 3,0 mm niestandardowe łączniki Ti zawierają JASNONIEBIESKĄ śrubę łącznika specjalnie zaprojektowaną do stosowania z tymi łącznikami. Użycie JASNONIEBIESKIEJ śruby do łączników z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby do łączników.
- 8.6** Uzupełnienia wykorzystujące kanały na śruby kątowe są kompatybilne jedynie z ŻÓŁTYMI kątowymi śrubami precyzyjnymi. Kanały na śruby kątowe mogą mieć maksymalny kąt 15° względem pionowej osi zaczepu.
- 8.7** Niestandardowe łączniki Ti i niestandardowe frezowane łączniki

8.7.1 Ograniczenia projektowe

W poniższej tabeli przedstawiono ograniczenia projektowe dla niestandardowych łączników Ti i niestandardowych frezowanych łączników.

Cecha	Niestandardowe platformy Ti				Platformy z niestandardowym frezowaniem	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Grubość ścianki	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Średnica marginesu dziąsłowego	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	odpowiednio 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Wysokość marginesu dziąsłowego	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	odpowiednio 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, Odpowiednio 12,5 mm
Długość podstawy łącznika	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, Odpowiednio 12,5 mm
Stożek łącznika	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Kąt	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimalne dozwolone wymiary podstawy łącznika to 3,0 mm dla łącznika utrzymywanego śrubą i 4,0 mm dla łącznika utrzymywanego cementem.

8.8 Łączniki z tytanową podstawą

8.8.1 Projekt:

Łączniki z tytanową podstawą – firma BioHorizons zaleca stosowanie stomatologicznego materiału ceramicznego Metoxit Z-CAD® (lub równoważnego) w celu wyprodukowania niestandardowej superstruktury cyrkonowej oraz RelyX Unicem (lub równoważnego) w celu zamocowania superstruktury cyrkonowej do podstawy tytanowej.

8.9.2 Ograniczenia projektowe:

Parametry ograniczające możliwości projektowe dla niestandardowej cyrkonowej superstruktury łączników z podstawą tytanową i hybrydową podano w poniższej tabeli.

Cecha	Platformy z podstawą tytanową		Hybrydowe platformy podstawowe	
			Ø3,0 mm ¹ , Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Grubość ścianki	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Średnica marginesu dziąsłowego	5,1 mm	**	odpowiednio 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm oraz odpowiednio 5,1 mm / 6,1 mm / 7,4 mm dla	**

Cecha	Platformy z podstawą tytanową		Hybrydowe platformy podstawowe	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.
			implantów Tissue Level	
Długość podstawy łącznika	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Stożek	Zmienny w zależności od budowy anatomicznej	**	Zmienny w zależności od budowy anatomicznej	**
Kąt ostatecznej podstawy tytanowej	0°	20°	0°	20°

† Niedostępne dla Tissue Level.

**Maksymalne rozmiary cech zależą od budowy anatomicznej pacjenta i od decyzji lekarza.

Przymocować zaczepy Laser-Lok do rękawa ochronnego Laser-Lok, aby chronić Laser-Lok podczas obsługi.

8.9 Bazy Chairside Ti

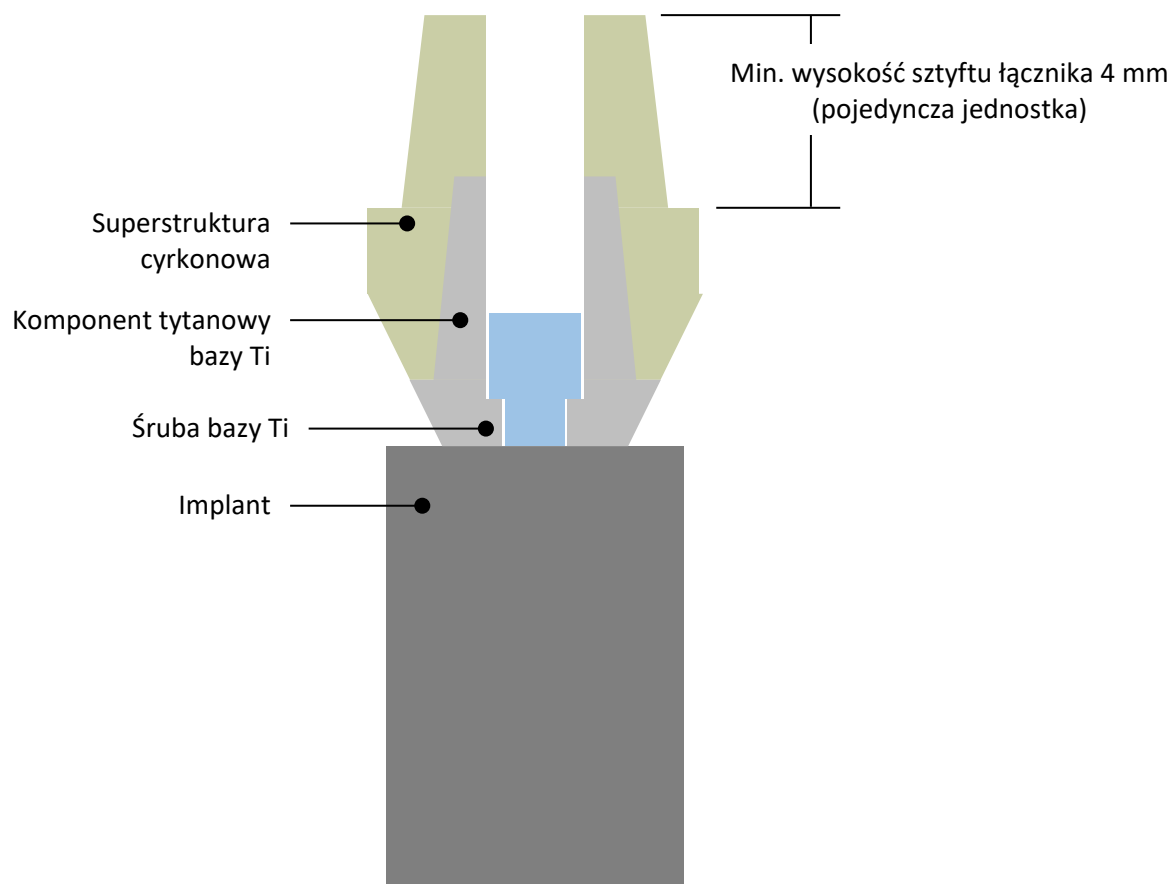
8.9.1 Projekt:

Procesy skanowania, projektowania i produkcji superstruktury cyrkonowej są dyktowane przez przepływ pracy Sirona CEREC.

8.9.2 Ograniczenia projektowe:

Ograniczenia projektowe, w tym maksymalny kąt sztyftu wynoszący 20°, są ustalone według parametrów systemu CAD/CAM Sirona. Krytyczne parametry projektowe superstruktury mającej pasować do baz tytanowych pochodzą z przepływu pracy Sirona CEREC zgodnie z K234018 i są następujące:

- Wysokość sztyftu łącznika $\geq 4,0$ mm (patrz **Rysunek 1**)
- Maksymalny kąt sztyftu 20°
- Minimalna grubość ścianki 0,5 mm



Rysunek 1 – ograniczenia projektowe superstruktury cyrkonowej.

8.9.3 Wybierz odpowiednią bazę Chairside Ti BioHorizons w oprogramowaniu Sirona CEREC.

Baza Chairside Ti		Baza Ti BioHorizons w oprogramowaniu CEREC
Nr części	Opis	
TP3CTB1	Baza Chairside Ti 3,0 mm, wysunięcie: 1 mm	BioHorizons, 3,0
TP3CTB2	Baza Chairside Ti 3,0 mm, wysunięcie: 2 mm	
TP3CTB3	Baza Chairside Ti 3,0 mm, wysunięcie: 3 mm	
PYCTB1	Baza Chairside Ti 3,5 mm, wysunięcie: 1 mm	BioHorizons, 3,5
PYCTB2	Baza Chairside Ti 3,5 mm, wysunięcie: 2 mm	
PYCTB3	Baza Chairside Ti 3,5 mm, wysunięcie: 3 mm	
PGCTB1	Baza Chairside Ti 4,5 mm, wysunięcie: 1 mm	BioHorizons, 4,5
PGCTB2	Baza Chairside Ti 4,5 mm, wysunięcie: 2 mm	
PGCTB3	Baza Chairside Ti 4,5 mm, wysunięcie: 3 mm	
PBCTB1	Baza Chairside Ti 5,7 mm, wysunięcie: 1 mm	BioHorizons, 5,7
PBCTB2	Baza Chairside Ti 5,7 mm, wysunięcie: 2 mm	
PBCTB3	Baza Chairside Ti 5,7 mm, wysunięcie: 3 mm	

8.9.4 Superstruktura cyrkonowa bazy Chairside Ti BioHorizons:

Zaleca się, aby superstruktura cyrkonowa była wytworzona z blozków CEREC Cercon 4D CAD/CAM (K234018) i spieczona zgodnie z instrukcją producenta. Frezowaną superstrukturę należy przygotować do cementowania

zgodnie z instrukcją producenta. Frezowaną superstrukturę należy zacementować na komponencie tytanowym bazy Chairside Ti przy użyciu samoadhezyjnego cementu kompozytowego 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Proponowane komponenty bazy Ti należy połączyć poza jamą ustną przy użyciu samoadhezyjnego cementu kompozytowego 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) z odpowiednim dla pacjenta blokiem łącznika CEREC Cercon 4D™ (K234018), aby utworzyć kompletne, dwuelementowe łączniki systemu bazy tytanowej CAD/CAM.

9. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 9.1 Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia firmy BioHorizons. Lekarz odpowiada za zrozumienie odpowiedniego technicznego zastosowania komponentów protetycznych BioHorizons.
- 9.2 Implanty dentystyczne 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. Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: 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.
- 9.3 Jeśli wprowadzane są jakiejkolwiek modyfikacje w zakresie interfejsu łączącego implant/łącznik, łącznik może nie połączyć się prawidłowo z implantem. FDA uważa podmiot wykonujący modyfikacje interfejsu implant/łącznik za firmę produkującą wyroby medyczne podlegającą zasadom i przepisom FDA.
- 9.4 Tytanowe łączniki bazowe — zmiana rozmiaru lub kształtu tytanowego łącznika bazowego może mieć wpływ na prawidłowe dopasowanie do uzupełnienia. Pozostawienie środka wiążącego lub cząstek stałych na powierzchni Laser-Lok może mieć wpływ na przyleganie tkanki łącznej.
- 9.5 Elementy protetyczne są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie wolno używać tych wyrobów ponownie. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia u różnych pacjentów.
- 9.6 Wyrobów nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub nadwrażliwością na materiał(y) wyrobu.
- 9.7 Używanie baz Chairside Ti z jakimkolwiek cementem dentystycznym, ceramicznymi lub innymi materiałami komponentu górnej części protezy (i/lub hybrydowego komponentu łącznik-korona), skanerami, frezarkami i komponentami, oprogramowaniem CAD/CAM, szablonami i narzędziami innymi niż wyraźnie wyszczególnione w niniejszym materiale może spowodować nieprawidłowe dopasowanie i/lub uszkodzenie rekonstrukcji zęba.
- 9.8 Implanty o małych średnicach przeznaczone są do przedniej części jamy ustnej i nie należy używać ich w jej tylnej części ze względu na ryzyko uszkodzenia implantu.
- 9.9 Bazy Chairside Ti z implantami 3,4 mm są wskazane wyłącznie do stosowania w przypadku górnych siekaczy bocznych oraz dolnych siekaczy przyśrodkowych i bocznych.
- 9.10 Łączniki kątowe bazy Chairside Ti nie są zalecane do tylnej części jamy ustnej.
- 9.11 Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić i/lub 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.

10.0 POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z elementami protetycznymi i 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 lub językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

11.0 POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z wyrobem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpydrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Przed przygotowaniem łącznika i ostatecznym umieszczeniem go w miejscu odbudowy łącznika CAD/CAM należy oczyścić i poddać sterylizacji. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. Połączenie implantu z łącznikiem ma kluczowe znaczenie dla powodzenia odbudowy protetycznej. Aby uniknąć

potencjalnych uszkodzeń połączenia z łącznikiem, zatwierdzono wyłącznie ręczny proces czyszczenia, który zapewnia większą elastyczność w obchodzeniu się z delikatnymi komponentami i umożliwia ich kontrolę po zakończeniu czyszczenia. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Przygotować kąpiel z detergentem w sterylnym pojemniku z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta. W celu przygotowania roztworu detergentu należy zapoznać się z instrukcjami producenta.
- 2) Szorować wyrób szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać wyrób pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić wyrób w sterylnym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez dwie (2) minuty.
- 5) Dokładnie spłukać wyrób pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać wyrób 70% alkoholem izopropylowym (IPA).
- 7) Osuszyć wyrób czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W celu sterylizacji należy umieścić przygotowany i wyczyszczony wcześniej łącznik w zatwierdzonej przez FDA torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym i poddać go jednemu z następujących kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji				
Odniesienie:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Część C
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas ekspozycji i temperatura:	30 minut w temp. 121°C (250°F)	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

W przypadku sterylizacji baz Chairside Ti połączonych z superstrukturą cyrkonową umieścić produkt w zatwierdzonym przez FDA woreczku do sterylizacji i poddać go jednemu z następujących zatwierdzonych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji		
Odniesienie:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Część C
Typ:	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas ekspozycji i temperatura:	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
Minimalny czas suszenia:	20 minut	20 minut

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

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

12. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



MR – produkt warunkowo bezpieczny

Wykazano w badaniach nieklinicznych, że systemy implantów BioHorizons są warunkowo bezpieczne w warunkach rezonansu

magnetycznego (MR). Po wszczepieniu 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) uśrednionym 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 około 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 Gs/cm)	40 T/m (4000 Gs/cm)
Typ wzbudzenia RF	Spolaryzowane okrężnie (CP) (tj. kwadraturowa transmisja)
Informacje o cewce nadawczej RF	Nie ma ograniczeń dotyczących nadawczej cewki 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 dla całego ciała wynosi 2 W/kg przy 60 minutach ciągłej ekspozycji RF (tj. na sekwencję impulsów lub sekwencję od końca do końca/seria bez przerw).
Artefakty na obrazie MR	Obecność tego systemu implantów powoduje artefakt obrazowania. Dlatego należy starannie wybrać parametry sekwencji impulsów, jeśli system implantów znajduje się w obszarze zainteresowania.

Aby umożliwić pracownikom służby zdrowia identyfikację określonych wyrobów medycznych, jakie posiada pacjent, status bezpieczeństwa MR wyrobów medycznych oraz warunki bezpiecznego stosowania w środowisku MR dla wyrobów oznaczonych symbolem „MR Conditional”, firma BioHorizons zaleca, aby klinicyści zapewнили pacjentowi implanty stomatologiczne i oprzyrządowanie dentystyczne / paski wyrobu swoiste dla karty pacjenta. Karty pacjenta są dostępne bezpłatnie na życzenie firmy BioHorizons lub do bezpośredniego wydruku na stronie <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

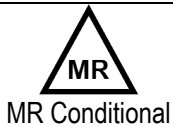
W przypadku wyrobów wszczepialnych podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zgodne z artykułem 32 rozporządzenia (UE) 2017/745 można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Element wszczepialny	Podstawowy numer UDI-DI
Niestandardowe łączniki Ti BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Niestandardowe łączniki frezowane BioHorizons	
Tytanowe łączniki podstawowe BioHorizons	
Hybrydowe łączniki podstawowe BioHorizons	
Bazy Chairside Ti BioHorizons	

14.0 SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przeestroga
	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 wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Steryliżowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przeestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel w określonym kraju lub jurysdykcji. Tekst [XX] na symbolu wskazuje dwuliterowy lub trzyliterowy kod kraju lub jurysdykcji, np. EU dla Unii Europejskiej.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
	Wyrób medyczny

Symbol	Opis symbolu
	Wyrób niesterylny
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Wyrób jest warunkowo bezpieczny podczas stosowania w środowisku RM

Zimmer®, Dental ScrewVent® oraz Tapered ScrewVent® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Zimmer Dental, Inc.



Tento dokument nahrazuje veškeré předchozí revize. Původním jazykem dokumentu je angličtina. Návod k použití je k dispozici zdarma v tištěné podobě na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo u vašeho místního distributora.

Tento dokument se vztahuje na níže uvedené zubní abutmenty společnosti BioHorizons. Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku.

Platí pro prostředky
Titanové abutmenty na míru BioHorizons
Na míru frézované abutmenty BioHorizons
Abutmenty s titanovou základnou BioHorizons
Abutmenty s hybridní základnou BioHorizons
Titanové komponenty s titanovou základnou Biohorizons Chairside

1. POPIS

Titanové polotovary na počítačem podporované projektování a obrábění (titanové abutmenty na míru a na míru frézované abutmenty) a titanové základny na počítačem podporované projektování a obrábění (titanové základny a hybridní základny) společnosti BioHorizons jsou určeny k obnově zubních implantátů Tapered Internal a Internal společnosti BioHorizons a zubních implantátů Dental ScrewVent® a Tapered ScrewVent® značky Zimmer® podle indikací těchto systémů. Na štítku na obalu jednotlivých protéz naleznete důležité informace o výrobku včetně upozornění, že jsou dodávány nesterilní. Výrobní materiály jednotlivých implantátů naleznete v následující tabulce:

Implantáty	Materiál (hlavní prvky)
Titanové abutmenty na míru BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titan, hliník a vanad)
Na míru frézované abutmenty BioHorizons	
Abutmenty s titanovou základnou BioHorizons	
Abutmenty s hybridní základnou BioHorizons	
Titanové komponenty s titanovou základnou Biohorizons Chairside	

Štítek na každém balení protézy obsahuje důležité informace o výrobku, včetně upozornění, že protéza je dodávána nesterilní. Barevné označení spojů protézy je definováno podle níže uvedené tabulky:

Barevné označení vnitřních šestihranných protetických prvků:	Šedá	Žlutá	Zelená	Modrá
Vnitřní šestihranná velikost protézy:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Abutmenty BioHorizons jsou určeny k restaurování zubních implantátů BioHorizons v dolní nebo horní čelisti, pro náhradu jednoho zubu nebo pro fixní můstky a zubní retenci, v rámci specifických indikací jednotlivých systémů implantátů.

3. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zubní prostředky BioHorizons umožňují nahradit chybějící zuby a/nebo obnovit žvýkací funkci, čímž přispívají ke zlepšení kvality života.

4. INDIKACE K POUŽITÍ

Implantáty na počítačem podporované obrábění společnosti BioHorizons jsou pilíře, které se umísťují na zubní implantát jako opora při obnově zubní náhrady. Jedná se o: 1) titanové polotovary se závitem k upevnění v implantátu, jejichž horní část se pomocí počítačem podporovaného projektování a obrábění vyfrézuje na míru danému pacientovi, a 2) titanové základny se závitem k upevnění v implantátu, na které se umísťuje nástavba vytvořená počítačem podporovaným projektováním

a obráběním, čímž vzniká úplný dvoudílný zubní abutment. Tyto abutmenty jsou opatřené závitem, kterým se šroubují do podkladového implantátu. Mohou sloužit jako samostatná jednotka (jeden zub) nebo jako součást vícepilířového můstku či třmenu a jsou kompatibilní s implantačními systémy Internal a Tapered Internal společnosti BioHorizons a s implantáty Dental Screw-Vent® a Tapered Screw-Vent® značky Zimmer® s vnitřním šestihranným spojem o průměru 3,5 mm, 4,5 mm a 5,7 mm. Všechny digitálně navrhované abutmenty a krycí čepičky, jejichž součástí budou abutmenty na počítačem podporované obrábění BioHorizons, nechte vyrobit na frézovacím pracovišti schváleném společností BioHorizons. Abutmenty BioHorizons určené k počítačem podporovanému obrobení navrhované pomocí počítačem podporovaného projektování musejí svými parametry odpovídat přípustným rozmezím stanoveným společností BioHorizons.

Titanové komponenty s titanovou základnou Biohorizons Chairside, které se připevňují k endoostním zubním implantátům, jsou určeny k použití jako pomůcka při protetické rehabilitaci horního nebo dolního zubního oblouku za účelem zajištění opory pro protetické náhrady.

Použití titanových základen BioHorizons 3.0 Chairside je omezeno na použití jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednotlivých zubů – středních a bočních řezáků dolní čelisti a bočních řezáků horní čelisti – při použití s implantáty o průměru 3,4 mm.

Všechny digitálně navrhované abutmenty a/nebo korunkové čepičky určené k použití s titanovými základnami Chairside musí být navrženy pomocí softwaru Sirona CEREC® a vyrobeny pomocí frézovací jednotky Sirona CEREC® MC XL.

5. KONTRAINDIKACE

Protézy společnosti BioHorizons nepoužívejte u pacientů s kontraindikací systémových nebo nekontrolovaných lokálních onemocnění, jako je krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce nebo malignity, onemocnění ledvin, dekompenzovaná hypertenze, jaterní problémy, leukémie, závažné cévní onemocnění srdce, hepatitida, imunosupresivní onemocnění, těhotenství nebo onemocnění kolagenu a kostí. Relativní kontraindikace mohou podle závažnosti daného jevu zahrnovat abúzus tabáku či alkoholu, špatnou ústní hygienu, bruxismus, kousání nehtů či tužek a nevhodné pohyby jazykem.

Použití titanových základen BioHorizons 3.0 Chairside je kontraindikováno u implantátů o průměru 3,0 mm. Kónické implantáty v úrovni tkáně nejsou určeny k použití s titanovými základnami Chairside.

6. 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.

7. ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům, konkrétně jsou implantáty BioHorizons určeny k použití vyškolenými zubními lékaři, chirurgy a zubními technikami ve standardních stomatologických ordinacích, a to počínaje ordinacemi všeobecných zubních lékařů až po operační sály čelistní a obličejové chirurgie a také laboratoře pro stomatologické postupy. 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).

8. POKYNY K POUŽITÍ

8.1 Pomocí knihovny abutmentů v nástroji 3Shape vytvořte soubor s návrhem na míru tvořeného abutmentu. Soubor s návrhem abutmentu v softwaru 3Shape převedte na stereolitografický soubor (s příponou .stl). Poté soubor .stl ve vhodné softwarové aplikaci (např. SUM3D) převedte na soubor číslcového řízení (.nc). Po nahrání souboru s návrhem abutmentu software frézy provede potřebné příkazy a vyfrézuje konečný pilíř. Za tímto účelem musíte soubor s digitálním návrhem odeslat smluvnímu výrobcí schválenému společností BioHorizons, který provede potřebné frézování. Seznam schválených frézovacích pracovišť naleznete na adrese www.biohorizons.com. Abutmenty na počítačem podporované projektování a obrábění BioHorizons jsou kompatibilní s komerčně dostupnými zubními systémy CAD/CAM, jako je například 3Shape.

8.2 Lékař je zodpovědný za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého postupu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na daný pacientův případ. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat kurzy o používání dentálních implantátů a důsledně dodržovat pokyny

v příkládaných návodech k použití.

- 8.3** Hybridní základna abutmentu v úrovni tkáně se používá k rekonstrukcím jednotlivých zubů, při kterých se podkladový implantát umísťuje nad hřeben a výkon probíhá v jediné etapě.
- 8.4** Šrouby abutmentů musejí být utahovány na moment 30 Ncm, aby nehrozilo, že se uvolní.
- 8.5** Na míru frézované abutmenty, abutmenty s hybridní základnou a 3,0mm titanové abutmenty na míru společnosti BioHorizons obsahují SVĚTLE MODRÝ abutmentový šroub, který byl zkonstruován přímo pro tyto modely. Použití SVĚTLE MODRÝCH abutmentových šroubů u nekompatibilních abutmentů může vést k selhání abutmentu nebo šroubu.
- 8.6** U náhrad s vychýlenou osou jsou použitelné pouze ŽLUTÉ úhlové šrouby Precision Angled Screws. Drážky zahnutých šroubů mohou mít maximální úhel 15° od svislé osy dosednutí.
- 8.7** Titanové abutmenty na míru a na míru frézované abutmenty BioHorizons

8.7.1 Konstrukční omezení:

Přípustné rozmezí jednotlivých parametrů u navrhovaných titanových abutmentů na míru a na míru frézovaných abutmentů naleznete v následující tabulce.

Vlastnost	Titanové abutmenty na míru				Na míru frézované abutmenty	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm a Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm a Ø 5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Tloušťka stěny	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Průměr gingiválního okraje	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm a 5,8 mm (v tomto pořadí)	9,5 mm
Výška gingiválního okraje	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm a 0,1 mm (v tomto pořadí)	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm a 12,5 mm (v tomto pořadí)
Výška pilíře	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm a 12,5 mm (v tomto pořadí)
Zkosení abutmentu	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Úhel	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimální délky pilíře jsou 3,0 mm u šroubovacích abutmentů a 4,0 mm u cementovaných abutmentů.

8.8 Abutmenty s titanovou základnou

8.8.1 Konstrukce:

Abutmenty s titanovou základnou – společnost BioHorizons ke zhotovení na míru tvořené zirkoniové nástavby doporučuje dentální keramiku Metoxit Z-CAD® (nebo obdobný materiál). K upevnění zirkoniové nástavby na titanovou základnu pak doporučuje pojivo RelyX Unicem (nebo obdobné).

8.8.2 Konstrukční omezení:

V následující tabulce naleznete rozmezí parametrů na míru tvořené zirkoniové nástavby, která se používá u abutmentů s titanovou nebo hybridní základnou.

Vlastnost	Titanové základny		Hybridní základny	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm a Ø 5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Tloušťka stěny	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Průměr gingiválního okraje	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm a 5,8 mm (v tomto pořadí) a 5,1 mm, 6,1 mm a 7,4 mm (v tomto pořadí) u abutmentů na úrovni tkáně	**
Výška pilíře	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Zkosení	Podle anatomie	**	Podle anatomie	**
Úhel konečné titanové základny	0°	20°	0°	20°

† Není k dispozici u abutmentů v úrovni tkáně.

**Maximální hodnota těchto vlastností závisí na anatomii pacienta a úsudku lékaře.

Upevněte abutmenty Laser-Lok na ochranné pouzdro zóny Laser-Lok, abyste zónu Laser-Lok chránili při manipulaci.

8.9 Titanové základny Chairside

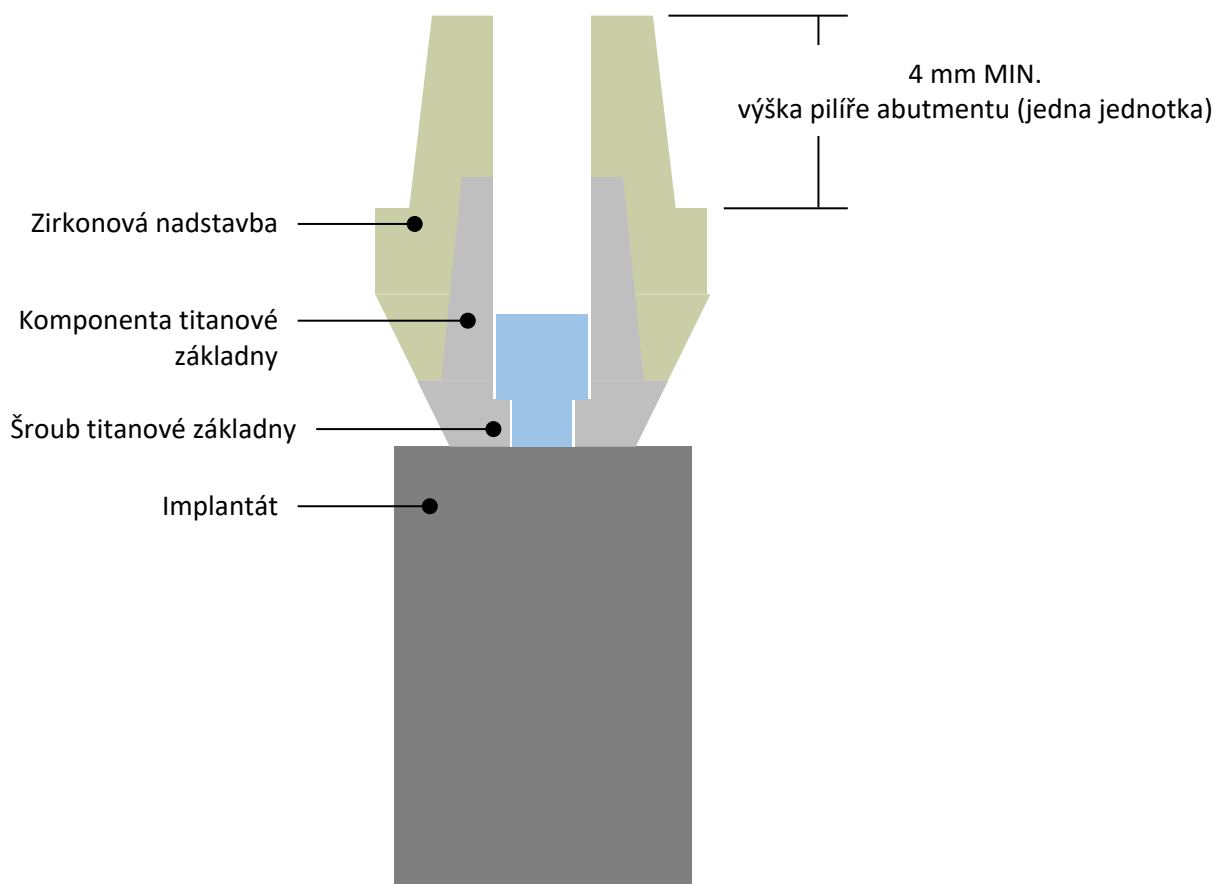
8.9.1 Konstrukce:

Procesy skenování, návrhu a výroby zirkoniové nadstavby jsou určeny pracovním postupem Sirona CEREC.

8.9.2 Konstrukční omezení:

Konstrukční omezení, včetně maximálního úhlu pilíře 20°, odpovídají parametrům systému Sirona CAD/CAM. Klíčové konstrukční parametry nadstavby určené ke spojení s titanovými základnami vycházejí z pracovního postupu Sirona CEREC podle normy K234018 a jsou následující:

- Výška pilíře abutmentu $\geq 4,0$ mm (viz **Figure 1**)
- 20° maximální úhel pilíře
- 0,5 mm minimálně tloušťka stěny



Obrázek 6 – Konstrukční omezení zirkonové nadstavby.

8.9.3 Vyberte odpovídající titanovou základnu BioHorizons Chairside v softwaru Sirona CEREC.

Titanová základna Chairside		Titanová základna BioHorizons v software CEREC
Č. dílu	Description	
TP3CTB1	3,0mm titanová základna Chairside, emerg. 1 mm	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3,0mm titanová základna Chairside, emerg. 2 mm	

TP3CTB3	3,0mm titanová základna Chairside, emerg. 3 mm	
PYCTB1	3,5mm titanová základna Chairside, emerg. 1 mm	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3,5mm titanová základna Chairside, emerg. 2 mm	
PYCTB3	3,5mm titanová základna Chairside, emerg. 3 mm	
PGCTB1	4,5mm titanová základna Chairside, emerg. 1 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4,5mm titanová základna Chairside, emerg. 2 mm	
PGCTB3	4,5mm titanová základna Chairside, emerg. 3 mm	
PBCTB1	5,7mm titanová základna Chairside, emerg. 1 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5,7mm titanová základna Chairside, emerg. 2 mm	
PBCTB3	5,7mm titanová základna Chairside, emerg. 3 mm	

8.9.4 Zirkonová nadstavba titanové základny BioHorizons Chairside:

Doporučuje se vyrobit zirkonovou nadstavbu z CAD/CAM bloků CEREC Cercon 4D (K234018) a slinout ji podle pokynů výrobce. Frézovaná nadstavba musí být připravena k cementaci podle pokynů výrobce. Frézovanou nadstavbu přilepte k titanové základně Chairside pomocí samolepicího pryskyřičného cementu 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Navrhované komponenty titanové základny se sestavují pomocí extraorálního cementového lepení (samolepicí pryskyřičný cement 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) s pacientovi specifickým blokem CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (K234018), čímž vznikne kompletní dvoudílný systém titanových základen CAD/CAM.

9. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 9.1 Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti BioHorizons. Lékaři jsou odpovědní za pochopení správného technického použití protetických komponent BioHorizons.
- 9.2 Dentální implantáty se mohou z řady důvodů zlomit, včetně přetížení z důvodu nesprávné okluze, únavy kovu a nadměrného utažení implantátu během zavádění. Mezi možné příčiny prasknutí abutmentu patří mimo jiné: odlévání titanu nad teplotou 2010 °F (1099 °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.
- 9.3 Pokud budete provádět úpravy na pomezí implantátu a abutmentu, může se tento spoj poškodit. Úřad FDA považuje společnost upravující rozhraní implantát/abutment za společnost pro zdravotnické prostředky podléhající pravidlům a předpisům úřadu FDA.
- 9.4 Abutmenty s titanovou základnou – změna velikosti nebo tvaru titanové základny může ovlivnit správné lícování s náhradou. Ponechání pojiva nebo pojivých částic na povrchu Laser-Lok může ovlivnit spojení s pojivovou tkání.
- 9.5 Jednotlivé protézy používejte pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte je opakovaně, aby neohrozila vzájemná kontaminace pacientů. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani sterilizace mezi jednotlivými pacienty.
- 9.6 Prostředky se nesmí používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiál(y) prostředku.
- 9.7 Použití titanových základen Chairside s jakýmkoli zubním cementem, keramikou nebo jinými materiály horní poloviny (a/nebo hybridními komponenty typu abutment-korunka), skenery, frézovacími jednotkami a jejich součástmi, softwarem CAD/CAM, šablonami a nástroji, které nejsou výslovně uvedeny v tomto návodu k použití, může vést k

nesprávnému usazení a/nebo poškození zubní náhrady.

- 9.8** Implantáty s malým průměrem jsou určeny pro přední část ústní dutiny a nejsou určeny pro zadní část ústní dutiny z důvodu možného selhání implantátu.
- 9.9** Titanové základny Chairside s implantáty o průměru 3,4 mm jsou určeny výhradně pro boční řezáky horní čelisti a střední/boční řezáky dolní čelisti.
- 9.10** Úhlové abutmenty s titanovou základnou Chairside se pro zadní oblast zubního oblouku nedoporučují.
- 9.11** 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.

10. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi rizika a komplikace spojené s protetickými komponenty a implantáty patří mimo jiné: (1) alergická reakce (reakce) na materiál implantátu a/nebo abutmentu; (2) zlomení implantátu, které si vyžádá jeho explantaci, a/nebo abutmentu, který bude nutné odstranit na základě posouzení ošetřujícího lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu; (4) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalou slabost, necitlivost nebo bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorba tukových embolií; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní chirurgický zákrok; (9) perforace čelistní dutiny; (10) perforace labiální nebo lingvální desky; a (11) úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění

11.0 MANIPULACE A STERILIZACE

S prostředkem vždy manipulujte v rukavicích bez pudru a vyhýbejte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit povrch. Po přípravě abutmentu a před jeho konečným umístěním do místa restaurování je nutné abutmenty vyrobené technologií CAD/CAM vyčistit a sterilizovat. Prostředky BioHorizons nebyly validovány pro automatické čištění. Spojení implantátu s abutmentem je klíčovým faktorem pro úspěch zubní náhrady. Aby se předešlo potenciálnímu poškození spojení s abutmentem, byla validována pouze ruční metoda čištění, která poskytuje větší flexibilitu při zacházení s citlivými součástmi a umožňuje případnou kontrolu po čištění.

Je nutné dodržovat následující postup čištění:

- 1) V nádobě připravte čisticí roztok pomocí širokospektrálního čisticího prostředku, jako je například Enzymax® od společnosti Hu-Friedy, a to v souladu s doporučeními výrobce. Při přípravě čisticího roztoku se řiďte oficiálním návodem k použití od výrobce.
- 2) Prostředek očistěte kartáčem s měkkými štětinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku, abyste odstranili viditelné nečistoty.
- 3) Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu.
- 4) Prostředek vložte do sterilní zkumavky naplněné připraveným roztokem čisticího prostředku a použijte ultrazvuk po dobu dvou (2) minut.
- 5) Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu.
- 6) Nastříkejte prostředek 70% izopropylalkoholem (IPA).
- 7) Prostředek osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Pro sterilizaci vložte finálně připravený a vyčištěný abutment do sterilizačního sáčku nebo obalu schváleného FDA a proveďte jeden z následujících certifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly				
Označení:	AAMI TIR12	AAMITIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Typ:	Gravitační pára	Gravitační pára	Předvakuová pára	Předvakuová pára

Doba expozice a teplota:	30 minut při 121 °C (250 °F)	15 minut při 132 °C (270 °F)	4 minuty při 132 °C (270 °F)	3 minut při 134 °C (273 °F)
Minimální doba schnutí:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

Pro sterilizaci titanových základů Chairside spojených se zirkonovou nadstavbou vložte výrobek do sterilizačního sáčku nebo obalu schváleného FDA a proveďte jeden z následujících certifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly		
Označení:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Typ:	Předvakuová pára	Předvakuová pára
Doba expozice a teplota:	4 minuty při 132 °C (270 °F)	3 minuty při 134 °C (273 °F)
Minimální doba schnutí:	20 minut	20 minut

Doporučuje se počkat 30 minut, než prostředek vyjmete ze sterilizačního sáčku nebo obalu.

Prostředky určené k likvidaci musí být zpracovány a dekontaminovány jako odpad ze zubní ordinace v souladu s příslušnými místními předpisy.

12.0 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)



Podmíněně bezpečné pro 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 tesly nebo 3 tesly;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/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 u systému implantátu dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 3,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. v jedné 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 systému MR.

Parametr	Podmínka
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 tesly a 3,0 tesly
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm)	40 T/m (4000 gaussů/cm)
Typ RF excitace	Kruhově polarizovaný (CP) (tj. kvadrurní přenos)
Informace o vysílací RF cívkě	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 průměrná SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Limity trvání skenu	Celotělová průměrná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité expozice RF (tj. na pulzní sekvenci nebo sekvence/série od začátku dozadu/série bez přestávky).
Artefakty na snímcích MR	Přítomnost tohoto implantačního systému vytváří obrazový artefakt. Proto pečlivě zvolte parametry pulzní

Parametr	Podmínka
	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. Karty s informacemi o implantátu jsou k dispozici zdarma na požádání od společnosti BioHorizons a k vytištění na adrese <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)

U implantabilních prostředků je souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Titanové abutmenty na míru BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Na míru frézované abutmenty BioHorizons	
Abutmenty s titanovou základnou BioHorizons	
Abutmenty s hybridní základnou BioHorizons	
Titanové komponenty s titanovou základnou Biohorizons Chairside	

14.0 SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Popis symbolu
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti
	Sterilizace gama zářením
	Datum výroby
Rx Only	Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na dentisty a lékaře nebo na jejich předpis.
	Уповноважений представник у визначеній країні або юрисдикції. Текст [XX] на символі вказує на дво- або трілітерний код країни або юрисдикції, наприклад, EU для Європейського Союзу.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Systém jedné sterilní bariéry
	Domácí prostředí
 MR Conditional	Varování pro prostředí magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně bezpečný pro MR.

Zimmer®, Dental ScrewVent® a Tapered ScrewVent® jsou registrované ochranné známky společnosti Zimmer Dental, Inc.



Цей документ замінює собою всі попередні редакції. Мова оригіналу — англійська. Інструкцію з використання можна безкоштовно отримати в друкованому вигляді за запитом у компанії BioHorizons або у вашого місцевого дистриб'ютора.

Цей документ стосується перелічених нижче зубних абатментів BioГорізонс (BioHorizons). Кожне пакування виробу містить опис виробу, який знаходиться всередині.

Пристрої, що розглядаються
Абатменти BioГорізонс (BioHorizons) Кастом Ti (Custom Ti)
Фрезеровані абатменти BioГорізонс (BioHorizons) Кастом Мілд (Custom Milled)
Абатменти на титановій основі BioГорізонс (BioHorizons) Титаніум Бейс (Titanium Base)
Абатменти на гібридній основі BioГорізонс (BioHorizons) Гібрид Бейс (Hybrid Base)
Титанові основи BioГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Bases)

1.0 ОПИС

Титанові CAD/CAM-заготовки виробництва BioГорізонс (BioHorizons) (Кастом Ti та Кастом Мілд (Custom Ti та Custom Milled)) та титанові основи CAD/CAM (Титаніум Бейс та Гібрид Бейс (Titanium Base та Hybrid Base) призначені для реставрації зубних імплантатів Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal), Внутрішній (Internal), перфоратор слизової тканини Зіммер (Zimmer Dental ScrewVent) та Коренеподібний СкрюВент (Tapered ScrewVent) компанії BioГорізонс (BioHorizons) в межах конкретних показань кожної системи імплантатів. Етикетка на кожному пакуванні протеза містить важливу інформацію про виріб, включно з вказівкою про те, що протез постачається нестерильним. Матеріал(-и) для імплантаційних виробів наведено в таблиці нижче:

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Абатменти BioГорізонс (BioHorizons) Кастом Ti (Custom Ti)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Фрезеровані абатменти BioГорізонс (BioHorizons) Кастом Мілд (Custom Milled)	
Абатменти на титановій основі BioГорізонс (BioHorizons) Титаніум Бейс (Titanium Base)	
Абатменти на гібридній основі BioГорізонс (BioHorizons) Гібрид Бейс (Hybrid Base)	
Титанові компоненти BioГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Bases)	

Етикетка на кожній упаковці протеза містить важливу інформацію про виріб, зокрема зазначення про те, що протез постачається в нестерильному вигляді. Кольорове кодування з'єднань протеза визначено, як показано в таблиці нижче:

Кольорове кодування внутрішніх шестиграних протезів:	Сірий	Жовтий	Зелений	Синій
Розмір внутрішнього шестигранника протеза:	3,0 мм	3,5 мм	4,5 мм	5,7 мм

2.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

Абатменти BioHorizons призначені для відновлення зубних імплантатів BioHorizons у нижній або верхній щелепі, для заміщення одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза та ретенції зуба в межах конкретних показань окремої системи імплантатів.

3.0 КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Стоматологічні вироби BioГорізонс (BioHorizons) дають змогу замінити втрачені зуби та/або відновити жувальну функцію, що, відповідно, сприяє покращенню якості життя.

4.0 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Абатменти CAD/CAM компанії БіоГорізонс (BioHorizons) — це зубні абатменти, які встановлюються на зубний імплантат для забезпечення опори для зубних протезів. До абатментів відносяться: 1) титанові заготовки абатментів з попередньо обробленим з'єднанням з імплантатом, верхня частина яких може бути виготовлена на замовлення відповідно до індивідуального дизайну пацієнта за допомогою технологій CAD/CAM; та 2) титанові основи з попередньо обробленим з'єднанням з імплантатом, на які може бути встановлена супраструктура, розроблена за допомогою CAD/CAM, для завершення двокомпонентного зубного абатмента. Абатменти включають гвинт фіксації абатмента для фіксації до основного імплантату. Абатменти можуть використовуватися для однокомпонентних (одного зуба) або багатокомпонентних (мостів і балок) реставрацій і сумісні з системами імплантатів БіоГорізонс (BioHorizons) Внутрішній (Internal) і Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal), а також з імплантатами Перфоратор слизової тканини Зіммер (Zimmer Dental ScrewVent) та Коренеподібний СкрюВент (Tapered ScrewVent) з внутрішнім шестигранним з'єднанням діаметром сполучної платформи 3,5 мм, 4,5 мм і 5,7 мм. Всі цифрові абатменти та/або коронки для використання з CAD/CAM-абатментами БіоГорізонс (BioHorizons) призначені для відправки у фрезерувальний центр, валідований компанією БіоГорізонс (BioHorizons), для виготовлення. Абатменти БіоГорізонс (BioHorizons), спроектовані за допомогою методів CAD/CAM, повинні відповідати допустимому діапазону конструктивних параметрів БіоГорізонс (BioHorizons).

Протезні компоненти БіоГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base), що з'єднуються з ендоосальними зубними імплантатами, призначені для використання як допоміжний засіб у протезній реабілітації верхньої або нижньої щелепи з метою забезпечення опори для протезних реставрацій.

Використання протезних компонентів БіоГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) 3.0 обмежується застосуванням їх як штучної кореневої структури для заміщення одного зуба — центральних та бічних різців нижньої щелепи та бічних різців верхньої щелепи — при використанні з імплантатами діаметром 3,4 мм.

Усі цифрові абатменти та/або ковпачки для використання з Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) повинні конструюватися за допомогою програмного забезпечення Sirona CEREC® та виготовлятися на фрезерному верстаті Sirona CEREC® MC XL.

5.0. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) не слід використовувати у пацієнтів з протипоказаними системними або неконтрольованими місцевими захворюваннями, такими як дискразія 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.

Використання титанових основ БіоГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) 3.0 протипоказано для імплантатів діаметром 3,0 мм. Конічні імплантати на рівні тканин не призначені для використання з титановими основами Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base).

6.0. 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.

7.0. 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.

8.0. УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

- 8.1** Файл індивідуальної конструкції абатмента створюється клієнтом за допомогою бібліотеки абатментів 3Шейп (3Shape). Файл конструкції абатмента конвертується у файл стереолітографії (.stl) за допомогою програмного забезпечення 3Шейп (3Shape). Файл .stl конвертується у файл числового керування (.nc) за допомогою відповідного програмного забезпечення (наприклад, SUM3D). Після завантаження індивідуальної конструкції абатмента програмне забезпечення фрезерного верстата виконує необхідні команди для фрезерування остаточного абатмента. Цифровий файл має бути надісланий зареєстрованому та внесеному до списку БіоГорізонс (BioHorizons) контрактному виробнику для фрезерування. Відвідайте www.biohorizons.com для отримання списку валідованих фрезерних центрів. Абатменти CAD/CAM виробництва БіоГорізонс (BioHorizons) сумісні з комерційними стоматологічними CAD/CAM-системами, такими як 3Шейп (3Shape).
- 8.2.** Застосування правильних хірургічних процедур та реставраційних методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен лікар повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки та досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) наполегливо рекомендує пройти курс дентальної імплантації та суворо дотримуватися інструкцій із застосування, що додаються до виробів БіоГорізонс (BioHorizons).
- 8.3.** Гібридна основа абатмента на рівні тканин використовується для однокомпонентних реставрацій, коли основний імплантат встановлюється супракрестально і запланований одноетапний протокол.
- 8.4.** Гвинти абатмента повинні бути затягнуті з моментом 30 Нсм, щоб запобігти ослабленню гвинтів.
- 8.5.** Фрезеровані абатменти Кастом Мілд (Custom Milled) компанії БіоГорізонс (BioHorizons), гібридні абатментні основи та абатменти Кастом Ті (Custom Ti) 3,0 мм містять гвинт фіксації абатмента БЛАКИТНОГО кольору, спеціально розроблений для використання в цих абатментах. Використання гвинтів фіксації абатмента БЛАКИТНОГО кольору з несумісними абатментами може призвести до поломки абатмента та/або гвинта фіксації абатмента.
- 8.6.** Реставрації з використанням кутових гвинтових каналів сумісні лише з прецизійними кутовими гвинтами ЖОВТОГО кольору. Кутові канали гвинта можуть мати максимальний кут нахилу 15° від вертикальної осі абатмента.
- 8.7.** Абатменти Кастом Ті (Custom Ti) та Кастом Мілд (Custom Milled)
- 8.7.1.** Обмеження конструкції
- Параметри обмеження конструкції для спеціальних абатментів з титану (Кастом Ті (Custom Ti)) та фрезерованих абатментів (Кастом Мілд (Custom Milled)) наведені в таблиці нижче.

Особливість	Платформи Кастом Ті (Custom Ti)				Платформи Кастом Мілд (Custom Milled)	
	Ø 3,0 мм		Ø 3,5 мм, Ø 4,5 мм, Ø 5,7 мм		Ø 3,0 мм, Ø 3,5 мм, Ø 4,5 мм, Ø 5,7 мм	
	Мін.	Макс.	Мін.	Макс.	Мін.	Макс.
Товщина стінок	0,3 мм	3,8 мм	0,3 мм	3,6 мм	0,3 мм	3,7 мм
Діаметр ясенного краю	3,0 мм	9,7 мм	3,0 мм	9,7 мм	3,3 мм, 3,8 мм, 4,6 мм, 5,8 мм відповідно	9,5 мм
Висота ясенного краю	0 мм	12,1 мм	0 мм	12,1 мм	0,3 мм, 0,2 мм, 0,1 мм, 0,1 мм відповідно	12,3 мм, 12,5 мм, 12,6 мм, 12,5 мм відповідно
Довжина абатментного штифта	*	12,1 мм	*	12,1 мм	*	12,3 мм, 12,5 мм, 12,6 мм, 12,5 мм відповідно
Конусність абатмента	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Кут	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Мінімально допустимий розмір штифта абатмента становить 3,0 мм для гвинтових абатментів та 4,0 мм для цементних абатментів.

8.8. Абатменти на титановій основі

8.8.1. Конструкція:

Абатменти на титановій основі: компанія БіоГорізонс (BioHorizons) рекомендує використовувати стоматологічну кераміку Метоксіт 3-КАД (Metoxit Z-CAD) (або еквівалентну) для виготовлення індивідуальної цирконієвої супраструктури та РелайХ Унікем (RelyX Unicem) (або еквівалентну) для фіксації цирконієвої супраструктури на титанову основу.

8.8.2. Обмеження конструкції

У таблиці нижче наведені обмежувальні параметри для спеціальної частини цирконієвої супраструктури абатментів з титановою та гібридною основою, що виготовляється на замовлення.

Особливість	Платформи Титаніум Бейс (Titanium Base)		Платформи Гібрид Бейс (Hybrid Base)	
			Ø 3,0 мм†, Ø 3,5 мм, Ø 4,5 мм, Ø 5,7 мм	
	Мін.	Макс.	Мін.	Макс.
Товщина стінок	0,4 мм	**	0,4 мм	**
Діаметр ясенного краю	5,1 мм	**	3,8 мм, 3,8 мм, 4,6 мм, 5,8 мм відповідно та 5,1 мм, 6,1 мм, 7,4 мм відповідно для рівня тканини	**
Довжина абатментного штифта	3,9 мм	**	4,0 мм	**
Конус	Змінна на основі анатомії	**	Змінна на основі анатомії	**
Кут остаточної титанової основи	0°	20°	0°	20°

† Недоступно для рівня тканини.

**Максимальні розміри функції залежать від анатомічних особливостей пацієнта та судження лікаря.

Закріпіть абатменти Лазер-Лок (Laser-Lok) на захисній втулці Лазер-Лок (Laser-Lok), щоб захистити Лазер-Лок (Laser-Lok) під час роботи.

8.9. Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base)

8.9.1. Конструкція

Процеси сканування, конструювання та виготовлення надбудови з цирконію визначаються робочим процесом Sirona CEREC.

8.9.2. Обмеження конструкції

Обмеження щодо конструювання, зокрема максимальний кут нахилу опорного стовпчика 20°, відповідають параметрам системи CAD/CAM Sirona. Ключові параметри конструювання надбудови, призначеної для з'єднання з титановими основами, впливають із робочого процесу Sirona CEREC згідно з документом K234018 і є такими:

- Висота абатментного штифта $\geq 4,0$ мм (див. **рис. 1**)
- Максимальний кут нахилу штифта 20°
- Мінімальна товщина стінки 0,5 мм

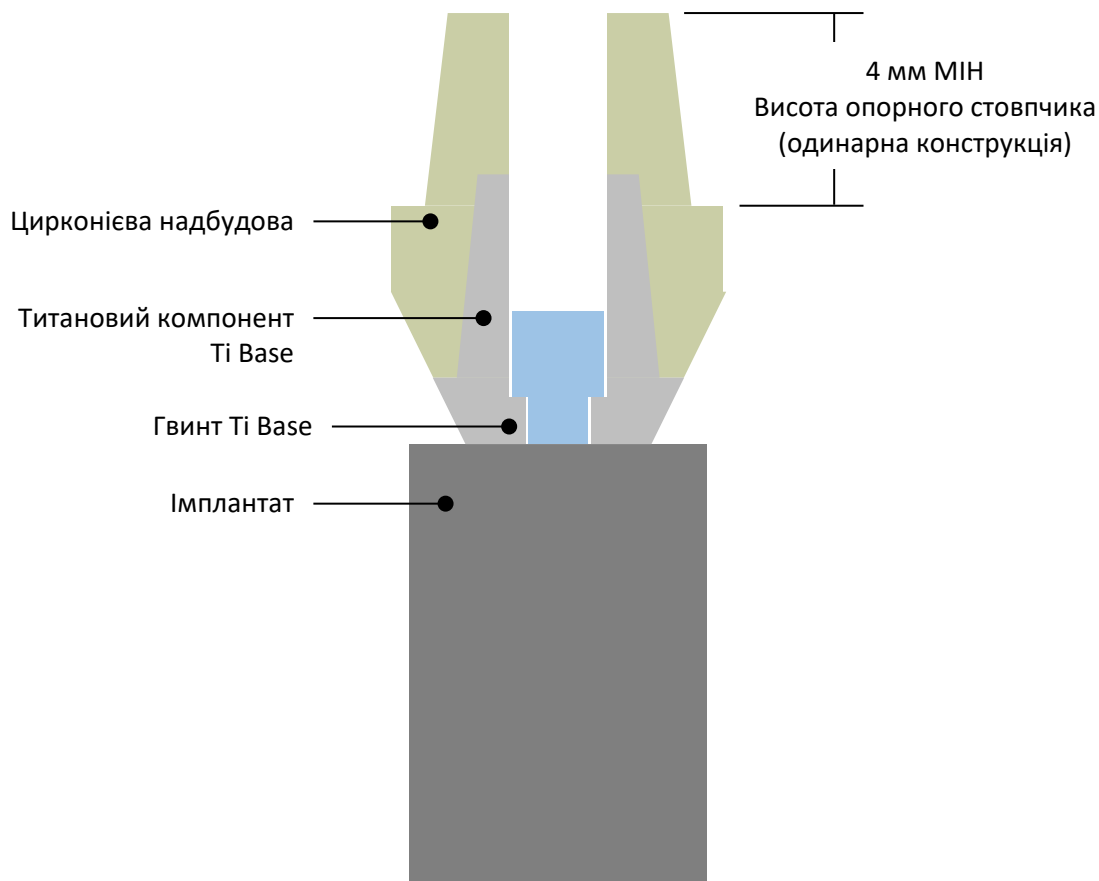


Рисунок. 1. Обмеження конструкції надбудов із цирконію.

8.9.3. Виберіть відповідну основу БіоГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) в програмному забезпеченні Sirona CEREC.

Chairside Ti Base		BioHorizons Ti-Base у програмному забезпеченні CEREC
Номер деталі	Опис	
ТРЗСТВ1	3,0 мм Chairside Ti-Base, 1 мм прорізування	BioHorizons, 3.0
ТРЗСТВ2	3,0 мм Chairside Ti-Base, 2 мм прорізування	
ТРЗСТВ3	3,0 мм Chairside Ti-Base, 3 мм прорізування	
РУСТВ1	3,5 мм Chairside Ti-Base, 1 мм прорізування	BioHorizons, 3.5
РУСТВ2	3,5 мм Chairside Ti-Base, 2 мм прорізування	
РУСТВ3	3,5 мм Chairside Ti-Base, 3 мм прорізування	
РГСТВ1	4,5 мм Chairside Ti-Base, 1 мм прорізування	BioHorizons, 4.5
РГСТВ2	4,5 мм Chairside Ti-Base, 2 мм прорізування	
РГСТВ3	4,5 мм Chairside Ti-Base, 3 мм прорізування	
РВСТВ1	5,7 мм Chairside Ti-Base, 1 мм прорізування	BioHorizons, 5.7
РВСТВ2	5,7 мм Chairside Ti-Base, 2 мм прорізування	
РВСТВ3	5,7 мм Chairside Ti-Base, 3 мм прорізування	

8.9.4. Надбудова з цирконію БіоГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base):

Рекомендується виготовляти надбудову з цирконію з CAD/CAM-блоків CEREC Cercon 4D (K234018) та спікати

її відповідно до інструкцій виробника. Фрезеровану надбудову слід підготувати до цементування відповідно до інструкцій виробника. Цементуйте фрезеровану надбудову до титанового компонента Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) за допомогою самоадгезивного полімерного цементу 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Запропоновані компоненти Тібейс (Ti-Base) з'єднуються шляхом позаротового цементного з'єднання (самоадгезивний полімерний цемент 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) з індивідуальним для пацієнта блоком абатмента CEREC Cercon 4D™ (K234018) для формування повних двокомпонентних абатментів системи CAD/CAM Titanium Base.

9.0. ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- 9.1. Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії БіоГорізонтс (BioHorizons). Лікарі несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів протезів БіоГорізонтс (BioHorizons).
- 9.2. Зубні імплантати можуть вийти з ладу з ряду причин, включно з перевантаженням через неправильну оклюзію, втомою металу та надмірним затягуванням імплантату під час встановлення. Потенційні причини перелому абатменту включають, зокрема: недостатню підтримку імплантату при прикріпленні до пародонтологічно пошкоджених зубів, непасивну посадку супраструктури, неповну посадку цементованих абатментів та надмірний проміжок консольних мостів.
- 9.3. У разі внесення будь-яких змін до контакту імплантат/абатмент, абатмент може неправильно взаємодіяти з імплантатом. FDA вважає компанію, що вносить модифікації до контакту імплантат/абатмент компанії, яка займається виробництвом медичних виробів, і підпорядкована правилам і нормам FDA.
- 9.4. Абатменти на титановій основі: зміна розміру або форми абатмента на титановій основі може вплинути на правильне прилягання до реставраційного елемента. Залишення сполучного агента або частинок на поверхні Laser-Lok може вплинути на прикріплення сполучної тканини.
- 9.5. Протез призначений лише для одного пацієнта. Щоб уникнути ризику зараження від пацієнта до пацієнта, не слід намагатися використовувати виріб повторно. Компанія БіоГорізонтс (BioHorizons) не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації для використання у кількох пацієнтів.
- 9.6. Пристрої не слід застосовувати пацієнтам з встановленою алергією або чутливістю до матеріалу(-ів) пристрою.
- 9.7. Використання Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) разом із будь-яким стоматологічним цементом, керамікою або іншими матеріалами для виготовлення верхньої частини (та/або гібридних абатментів і коронок), сканерами, фрезерними установками та їх компонентами, програмним забезпеченням CAD/CAM, шаблонами та інструментами, крім тих, що конкретно зазначені в цій інструкції, може призвести до неправильного прилягання та/або пошкодження стоматологічної реставрації.
- 9.8. Імплантати малого діаметра призначені для передньої ділянки ротової порожнини і не призначені для задньої ділянки ротової порожнини через можливу несправність імплантату.
- 9.9. Титанові основи для встановлення в стоматологічному кабінеті з імплантатами діаметром 3,4 мм призначені виключно для бічних різців верхньої щелепи та центральних/бічних різців нижньої щелепи.
- 9.10. Кутові абатменти Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base) не рекомендується використовувати в задній ділянці ротової порожнини.
- 9.11. Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії БіоГорізонтс (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 БіоГорізонтс (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.

10.0. УСКЛАДНЕННЯ І ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

До ризиків та ускладнень, пов'язаних з ретенційними елементами й імплантатами, належать, серед іншого: (1) алергічна(-і) реакція(-ї) 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.

11.0. ПОВОДЖЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Після підготовки абатментів і перед остаточним встановленням у реставраційну ділянку CAD/CAM-абатменти необхідно очистити та стерилізувати. Пристрої BioГорізонс (BioHorizons) не пройшли перевірку для автоматизованого очищення. З'єднання імплантату з абатментом є критичною особливістю для успіху реставрації зубів. Щоб уникнути потенційного пошкодження з'єднання абатмента, був затверджений лише ручний процес очищення, який забезпечить більшу гнучкість делікатних компонентів і дозволить проводити потенційний огляд після очищення.

Слід застосовувати такий протокол очищення:

- 1) Приготуйте мийну рідину в контейнері, використовуючи мийний засіб широкого спектру застосування, наприклад Enzymax® від Hu-Friedy, відповідно до рекомендацій виробника. Для приготування розчину мийного засобу див. офіційні інструкції щодо застосування від виробника.
- 2) Почистіть пристрій, щоб видалити видиме сміття, за допомогою м'якої щетинистої щітки, змоченої в підготовленому мийному розчині.
- 3) Ретельно промийте пристрій під проточною водопровідною водою.
- 4) Помістіть пристрій у стерильну ємність, наповнену підготовленим мийним розчином, і обробляйте ультразвуком протягом двох (2) хвилин.
- 5) Ретельно промийте пристрій під проточною водопровідною водою.
- 6) Обробіть пристрій 70% ізопропіловим спиртом (IPA) з розпилювача.
- 7) Висушіть пристрій чистою тканиною без ворсу.

Для стерилізації покладіть остаточно підготовлений та очищений абатмент у стерилізаційний пакет або пакування, схвалені FDA, і проведіть один із зазначених далі відповідних циклів стерилізації:

Цикли стерилізації				
Довідкові матеріали:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Частина C:2016
Тип:	Гравітаційна пара	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час експозиції та температура:	30 хвилин за 121 °C (250 °F)	15 хвилин за 132 °C (270 °F)	4 хвилини за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

Для стерилізації титанових основ Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Base), з'єднаних із надбудовою з цирконію, помістіть виріб у стерилізаційний пакет або плівку, дозволені FDA, та проведіть один із таких сертифікованих циклів стерилізації:

Цикли стерилізації		
Довідкові матеріали:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Тип:	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час експозиції та температура:	4 хвилини за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	20 хвилин	20 хвилин

Рекомендується включити 30-хвилинний період охолодження, перш ніж виймати пристрій зі стерилізаційного пакета або пакування.

Вироби, що підлягають утилізації, мають бути оброблені та знезаражені як відходи стоматологічної хірургії відповідно

до місцевих норм.

12.0. ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)



Умовно сумісний із МРТ

За допомогою доклінічних випробувань було продемонстровано, що системи імплантів БіоГорізонс (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 гаусс/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 °C 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
Номінальні 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 імплантів призводить до появи артефактів зображення. Тому ретельно вибирайте параметри послідовності імпульсів, якщо система імплантів 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 БіоГорізонс (BioHorizons) рекомендує лікарям вклеювати до картки пацієнта спеціальні відкривні ярлики зубних імплантів та абатментів/ретенційних елементів. Картки пацієнтів доступні безкоштовно за запитом в компанії БіоГорізонс (BioHorizons) або для безпосереднього друку за адресою <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0. ОГЛЯД БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)

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:

Імплантований пристрій	Базовий номер UDI-DI
Абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) Кастом Ті (Custom Ti)	08472360IIBWETABUT007J6
Фрезеровані абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) Кастом Мілд (Custom Milled)	
Абатменти на титановій основі БіоГорізонс (BioHorizons) Титаніум Бейс (Titanium Base)	
Абатменти на гібридній основі БіоГорізонс (BioHorizons) Гібрид Бейс (Hybrid Base)	
Титанові компоненти БіоГорізонс (BioHorizons) Чейрсайд Тібейс (Chairside Ti-Bases)	

14.0 УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИС

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

Умове 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 093/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 02007/47/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.
XX REP	Уповноважений представник у визначеній країні або юрисдикції. Текст [XX] на символі вказує на дво- або трилітерний код країни або юрисдикції, наприклад, EU для Європейського Союзу.
	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
	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ

Зіммер (Zimmer), Дентал СкрюВент (Dental ScrewVent) та Тамперед СкрюВент (Tapered ScrewVent) є зареєстрованими торговельними марками компанії Зіммер Дентал, Інк. (Zimmer Dental, Inc.)



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, ЕДРПОУ: 36690869, Тел.: +38067 328 90 18, електронна пошта: zsokhan@gmail.com.
Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 07.2026.
Відповідно до вимог наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 позначення одиниць вимірювання, наведені літерами українського алфавіту, слід вважати тотожними таким позначенням: с (s), хв (min), год (h), м (m), г (g), А (A), моль (mol), кд (cd), рад (rad), ср (sr), Гц (Hz), Н (N), Па (Pa), Дж (J), Вт (W), Кл (C), В (V), Ом (Ω), См (S), Ф (F), Вб (Wb), Тл (T), Гн (H), лм (lm), лк (lx), Бк (Bq), Гр (Gy), Зв (Sv), кат (kat), л (l), т (t), бар (bar), дптр (D), мм рт. ст. (mm Hg), а також їхнім префіксам і множникам: да (da), г (h), к (k), М (M), Г (G), Т (T), П (P), Е (E), З (Z), Й (Y), д (d), с (c), м (m), мк (μ), н (n), п (p), ф (f), а (a), з (z), й (y).



Настоящият документ заменя всички предходни редакции. Първоначалният език е английски. Инструкциите за употреба се предлагат без заплащане в отпечатан вариант при поискване от BioHorizons или от местния ви дистрибутор.

Този документ се отнася до денталните опори от BioHorizons, които са посочени по-долу. Всички етикети по опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие.

Обхванати изделия
Персонализирани титанови опори BioHorizons
Персонализирани фрезовани опори BioHorizons
Опори с титанова основа BioHorizons
Опори с хибридна основа BioHorizons
Титанови основи за изработване на място BioHorizons

1. ОПИСАНИЕ

BioHorizons CAD/CAM титановите заготовки (персонализирани титанови и персонализирани фрезовани) и CAD/CAM титановите основи (титанова основа и хибридна основа) са предназначени за възстановяването на дентални импланти BioHorizons Tapered Internal и Internal, както и дентални импланти Zimmer® Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® в рамките на специфичните показания за всяка имплантна система. Етикетът на опаковката на протезата съдържа важна информация за продукта, включително информация дали протезата се доставя нестерилна. Вижте следната таблица за материал(и) на имплантируемите изделия:

Имплантируеми изделия	Материал (основни елементи)
Персонализирани титанови опори BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Персонализирани фрезовани опори BioHorizons	
Опори с титанова основа BioHorizons	
Опори с хибридна основа BioHorizons	
Компоненти за титанови основи за изработване на място BioHorizons	

Етикетът на всяка опаковка на протеза съдържа важна информация относно продукта, включително указание, че протезата се доставя нестерилна. Цветовото кодиране на протезата е определено както следва в таблицата по-долу:

Цветово кодиране на вътрешни шестоъгълни протези	Сиво	Жълто	Зелено	Синьо
Размер на вътрешни шестоъгълни протези	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Абатмънтите BioHorizons са предназначени за възстановяване на зъбни импланти BioHorizons в долната или горната челюст, за подмяна на единични зъби или за фиксирани мостове и дентални ретенции, в рамките на специфичните индикации на всяка имплантна система.

3. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

С помощта на денталните изделия на BioHorizons могат да се сменят липсващи зъби и/или да се възстановява дъвкателната функция със съответното жизнено подобрене.

4. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Опорите BioHorizons CAD/CAM представляват дентални опори, които се поставят върху зъбен имплант, за да осигурят опора за зъбни протезни възстановявания. Опорите включват: 1) Титанови опорни заготовки с предварително обработена имплантна връзка, където горната част може да бъде персонализирано фрезована в съответствие със специфичен за пациента дизайн с помощта на CAD/CAM техники; и 2) Титанови основи с предварително обработена имплантна връзка, върху която може да се монтира проектирана CAD/CAM суперструктура, за да се завърши двукомпонентна дентална опора. Опорите включват опорен винт за фиксиране към подлежащия имплант. Опорите може да се използват за възстановяване на единични (единичен зъб) или многоблокови (мостове и летви) отсеци, като са съвместими за използване с дентални импланти BioHorizons Tapered Internal и Internal и импланти Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с диаметри на свързваща платформа за вътрешна шестостенна връзка от 3,5 mm, 4,5 mm и 5,7 mm. Всички цифрово проектирани опори и/или копинги за употреба с опори BioHorizons CAD/CAM са предназначени за изпращане към валидиран от BioHorizons фрезовъчен център за производство. Опорите BioHorizons, които са проектирани с помощта на CAD/CAM техники, трябва да отговарят на допустимия обхват от проектни параметри на BioHorizons.

Компонентите за титанови основи на протези за изработване на място BioHorizons, свързани с вътрекостни дентални импланти, са предназначени да подпомагат вътрешното възстановяване на горната или долната зъбна дъга, като осигуряват опора за възстановяване чрез протеза.

Титановите основи за изработване на място BioHorizons 3.0 са ограничени до използване като изкуствена коренова структура за заместване на единични централни и странични резци на долната челюст и странични резци на горната челюст, като се използват с импланти с диаметър 3,4 mm.

Всички цифрово проектирани основи и/или копинги за употреба с титанови основи за изработване на място BioHorizons трябва да бъдат проектирани със софтуера Sirona CEREC® и произведени с фрезоващата машина Sirona CEREC® MC XL.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезите 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, имunosупресивно 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.

Титановите основи на протези за изработване на място BioHorizons 3.0 са противопоказани за употреба с импланти с диаметър 3,0 mm. Имплантите с опора на ниво тъкан не са предназначени за употреба с титановите основи за изработване на място.

6. 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.

7. 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 (МИ) и се поставят само по лекарско предписание.

8. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

8.1 Клиентът създава персонален файл с дизайн на опората, като използва 3Shape библиотека за опори. Файлът с дизайна на опората се конвертира в стереолитографичен файл (.stl) с помощта на софтуер 3Shape. Файлът във формат .stl се

конвертира в числов контролен файл (.nc), като се използва подходящо софтуерно приложение (напр. SUM3D). След като дизайнът на опората бъде качен, софтуерът на фрезоващата машина изпълнява нужните команди за фрезоване на окончателната опора. Цифрово проектираният файл трябва да се изпрати на регистриран и посочен от BioHorizons договорен производител за фрезоване. За списък на одобрените фрезоващи центрове посетете www.biohorizons.com. Опорите BioHorizons CAD/CAM са съвместими с предлаганите в търговската мрежа дентални CAD/CAM системи като 3Shape.

- 8.2** Надлежащите хирургически процедури и възстановителни техники са задължение на медицинския специалист. Клиницистът трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons горещо препоръчва завършване на курсове за дентални импланти и строго спазване на указанията към продуктите на BioHorizons.
- 8.3** Хибридната основа за опора на ниво тъкан се използва за единични възстановявания, където прилежащият имплант се поставя супра-крестално и се предпочита едноетапен протокол.
- 8.4** Опорните винтове трябва да бъдат затегнати до 30 Ncm, за да не се допусне разхлабването на винта.
- 8.5** Персонализираните фрезовани опори BioHorizons, хибридните основи за опори и персонализираните титанови опори от 3,0 mm включват СВЕТЛОСИН опорен винт, който е специално проектиран за употреба с тези опори. Използването на СВЕТЛОСИНИТЕ опорни винтове с несъвместими опори може да доведе до повреда на опората и/или опорния винт.
- 8.6** Възстановявания, при които се използват ъглови винтови канали, са съвместими единствено с ЖЪЛТИ прецизни ъглови винтове. Ъгловите винтови канали могат да имат максимален ъгъл от 15° спрямо вертикалната ос на опората.
- 8.7** Персонализиран титанов и персонализиран фрезован опори.

8.7.1 Ограничения на дизайна:

Параметрите на ограниченията на дизайна за персонализираните титанови и персонализираните фрезовани опори са посочени в таблицата по-долу.

Характеристика	Персонализиран титанови платформи				Персонализиран фрезовани платформи	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Дебелина на стената	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Диаметър на гингивалния ръб	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	Съответно 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Височина на гингивалния ръб	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	Съответно 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	Съответно 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Дължина на опорното щифтче	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	Съответно 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Скосяване на опората	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Ъгловост	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Минималният допустим размер на опорното щифтче е 3,0 mm за винтово-задържана опора и 4,0 mm за циментово-задържана опора.

8.8 Опори с титанова основа

8.8.1 Дизайн:

Опори с титанова основа – BioHorizons препоръчва използването на дентална керамика Metoxit Z-CAD® (или еквивалент) за изработване на персонализирана циркониева суперструктура и RelyX Unicem (или еквивалент) за фиксиране на циркониевата суперструктура към титановата основа.

8.8.2 Ограничения на дизайна:

Параметрите на ограниченията на дизайна за персонализираната циркониева суперструктура на опорите с титанова основа и опорите с хибридна основа са посочени в таблицата по-долу.

Характеристика	Платформи с титанова основа		Платформи с хибридна основа	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Дебелина на стената	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Диаметър на гингивалния ръб	5,1 mm	**	Съответно 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm и съответно 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm за ниво на тъкан	
Дължина на опорното щифтче	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Скосяване	Променливо въз основа на анатомията	**	Променливо въз основа на анатомията	
Ъгловост на окончателната титанова основа	0°	20°	0°	20°

† Не е налично за ниво на тъканта.

**Максималните размери на характеристиките се основават на анатомията на пациента и преценката на клинициста. Закрепете опорите Laser-Lok върху предпазния ръкав на Laser-Lok, за да защитите Laser-Lok по време на работа.

8.9 Титанови основи за изработване на място

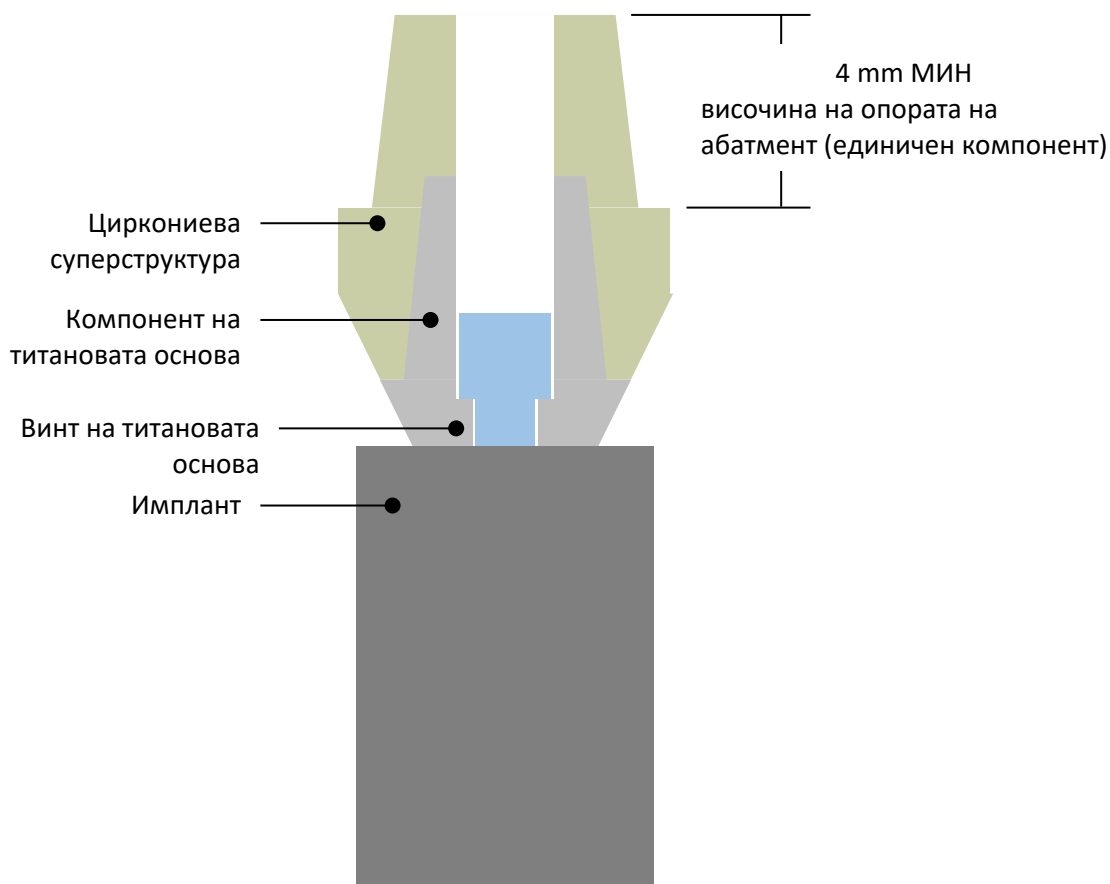
8.9.1 Дизайн:

Процесите по сканиране, проектиране и производство на циркониева суперструктура се определят от работния процес на Sirona CEREC.

8.9.2 Ограничения на дизайна:

Ограниченията на дизайна, включително максимален ъгъл на опората от 20°, са съобразени с параметрите на CAD/CAM системата на Sirona. Критичните параметри на дизайна на суперструктурата, предназначена за свързване с титановите оси, произлизат от работния процес на Sirona CEREC съгласно K234018 и са както следва:

- Височина на частта на опората на абатмент ниво $\geq 4,0$ mm (вижте Фигура 1)
- Максимален ъгъл на опората на абатмент от 20°
- Минимална дебелина на стената 0,5 mm



Фигура 1 – Ограничения на дизайна на циркониевата суперструктура.

8.9.3 Изберете съответната титанова основа за изработване на място BioHorizons в софтуера на Sirona CEREC.

Титанова основа за изработване на място		Титанова основа BioHorizons в софтуера CEREC
№ на част	Описание	
TP3CTB1	3,0 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 1 mm	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3,0 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 2 mm	
TP3CTB3	3,0 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 3 mm	
PYCTB1	3,5 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 1 mm	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3,5 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 2 mm	
PYCTB3	3,5 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 3 mm	
PGCTB1	4,5 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 1 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4,5 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 2 mm	
PGCTB3	4,5 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 3 mm	

PBCTB1	5,7 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 1 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5,7 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 2 mm	
PBCTB3	5,7 mm титанова основа за изработване на място, профил на изникване 3 mm	

8.9.4 Цирконова суперструктура за титанова основа за изработване на място BioHorizons:

Препоръчва се циркониевата суперструктура да е произведена от CAD/CAM блокове на CEREC Cercon 4D (K234018) и синтерована съгласно инструкциите на производителя. Фрезованата суперструктура трябва да бъде подготвена за циментиране съгласно инструкциите на производителя. Циментирайте фрезованата суперструктура към титановия компонент на титановата основа за изработване на място, като използвате самоадхезивен композитен цимент 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Посочените компоненти за титанови основи се сглобяват чрез екстраорално циментово свързване със специфичния за пациента блок за опора CEREC Cercon 4D™ (K234018), за да се оформят завършените двукомпонентни опори на CAD/CAM системата с титанова основа.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 9.1 Преценката на клинициста съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) от BioHorizons. Клиницистите са отговорни за усвояването на подходящата техническа употреба на протезните компоненти BioHorizons.
- 9.2 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. Потенциалните причини за счупване на опората включват, но не се ограничават до следните: отливане на титан над 2010 °F (1099 °C); недостатъчна опора на импланта, когато той е прикрепен към пародонтално компрометирани зъби; непасивно прилягане на надстройката; претоварване, дължащо се на неправилна оклузия; непълно поставяне на циментирани опори; и прекомерно конзолно окачване на понтите.
- 9.3 Ако бъдат направени модификации на интерфейса имплант/опора, е възможно опората да няма правилно взаимодействие с импланта. FDA счита, че лицето, което модифицира интерфейса имплант/опора, е компания за медицински изделия, което подлежи на правилата и разпоредбите на FDA.
- 9.4 Опири на титанова основа – Променяването на размера или формата на опората с титанова основа може да повлияе на правилното прилягане за възстановяването. Оставянето на свързващ агент или частици в повърхността на Laser-Lok може да повлияе на свързването на съединителната тъкан.
- 9.5 Протезите са предназначени за употреба само при един пациент. За да се елиминира рискът от кръстосано заразяване на пациента, не трябва да се извършва многократно използване. BioHorizons не поема никаква отговорност във връзка с повторното използване или стерилизиране при отделни пациенти.
- 9.6 Изделията не трябва да се използват при пациенти с известна алергия или чувствителност към материала на изделието.
- 9.7 Употребата на титанови основи за изработване на място с дентален цимент, керамика или други материали за компонента на горната част (и/или компонента на хибридна опора-корона), скенери, фрезоващи машини и компоненти, CAD/CAM софтуер, шаблони и инструменти, различни от изрично посочените в този етикет, може да доведе до неправилно прилягане и/или повреда при денталното възстановяване.
- 9.8 Имплантите с малък диаметър са предназначени за предната област на устната кухина и не са предназначени за задната област на устната кухина поради риск от неуспешно имплантиране.
- 9.9 Титановите основи за изработване на място с импланти 3,4 mm са показани за употреба само при странични резци на горната челюст и централни/странични резци на долната челюст.
- 9.10 Ъгловите опори с титанови основи за изработване на място не се препоръчват за задната област на устната кухина.
- 9.11 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

10 УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и усложненията, които са свързани с протезните компоненти и 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.

11 ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трябва винаги да работите с изделието с ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Нестерилните изделия трябва да се почистят и стерилизират след подготовка на опората и преди окончателното поставяне в мястото на възстановяването. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. Връзката между импланта и абатмънта е критична характеристика за успешното зъбно възстановяване. За да се избегне потенциална повреда на абатмънта, е валидиран само ръчен процес на почистване, който ще осигури по-голяма гъвкавост на деликатните компоненти и ще позволи евентуална проверка след почистване.

Трябва да се използва следният протокол за почистване:

- 1) Пригответе вана с почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Hu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите за използване на производителя относно приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- 2) Изчеткайте изделието, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
- 3) Изплакнете обилно изделието под течаща чешмяна вода.
- 4) Поставете изделието в стерилната тръба, която е напълнена с приготвения разтворен почистващ препарат, и обработете с ултразвук в продължение на две (2) минути.
- 5) Изплакнете обилно изделието под течаща чешмяна вода.
- 6) Напръскайте изделието със 70% изопропилов алкохол (IPA).
- 7) Изсушете изделието с чиста кърпа без власинки.

При стерилизиране поставете окончателно подготвената и почистена опора в одобрена от FDA торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли:

Стерилизационни цикли				
Справка:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Част C
Тип:	Гравитационна пара	Гравитационна пара	Предвакуумна пара	Предвакуумна пара
Време на излагане и температура:	30 минути при 121 °C (250 °F)	15 минути при 132 °C (270 °F)	4 минути при 132 °C (270 °F)	3 минути при 134 °C (273 °F)
Минимално време за изсушаване:	30 минути	30 минути	20 минути	20 минути

За стерилизация на титанови основи за изработване на място, свързани с циркониева структура, поставете продукта в разрешена от FDA стерилизационна торбичка или обвивка и го подложете на един от следните одобрени стерилизационни цикли:

Стерилизационни цикли		
Справка:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Част С
Тип:	Предвакуумна пара	Предвакуумна пара
Време на излагане и температура:	4 минути при 132 °C (270 °F)	3 минути при 134°C (273°F)
Минимално време за изсушаване:	20 минути	20 минути

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

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

12 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)



Може да се използва с ЯМР при определени условия.

Имплантните системи BioHorizons са демонстрирани при неклинично тестване за магнитен резонанс (MP) при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в MP 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/см (40 T/m);
- Отчетена максимална MP 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 MP 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/см)	40 T/m (4000 гаус/см)
Вид РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) (т.е. квадратурно предаване)
Информация за предавателна на радиочестотна бобина	Няма ограничения за предаване на предавателни РЧ 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 колянова радио-честотна бобина и т.н.)
Режим на работа на MP 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 MP	Наличието на тази имплантна система създава артефакт в изображенията. Ето защо внимателно изберете параметрите на импулсната последователност, ако

Параметър	Състояние
	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>

13 Обобщение на безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

За имплантируеми изделия обобщението на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) съгласно Член 32 от Регламента (ЕС) 2017/745 може да бъде намерено в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Имплантируемо устройство	Основен UDI-DI номер
Персонализирани титанови опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Персонализирани фрезовани опори BioHorizons	
Опори с титанова основа BioHorizons	
Опори с хибридна основа BioHorizons	
Титанови основи за изработване на място BioHorizons	

14 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

Символ	Описание на символа
	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 посочената държава или юрисдикция. Текстът [XX] върху символа обозначава двубуквен или трибуквен код на държавата или юрисдикцията, например EU за Европейския съюз.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
	Медицинско изделие
	Нестерилно
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Начало
 MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® са регистрирани търговски марки на Zimmer Dental, Inc.



Το παρόν έγγραφο αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες αναθεωρήσεις. Η γλώσσα του πρωτοτύπου είναι τα Αγγλικά. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται δωρεάν κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή τον τοπικό διανομέα σας.

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα οδοντικά κολοβώματα της BioHorizons που παρατίθενται παρακάτω. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περιλαμβάνεται.

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Εξατομικευμένα κολοβώματα Ti BioHorizons
Εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons
Κολοβώματα βάσης τιτανίου BioHorizons
Κολοβώματα υβριδικής βάσης BioHorizons
Βάσεις Ti BioHorizons Chairside

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ακατέργαστα τεμάχια CAD/CAM τιτανίου BioHorizons (εξατομικευμένα τιτανίου και εξατομικευμένα φρεζαριστά) και οι βάσεις τιτανίου CAD/CAM (βάση τιτανίου και υβριδική βάση) προορίζονται για την αποκατάσταση των οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons Tapered Internal και Internal και των οδοντικών εμφυτευμάτων Zimmer® Dental ScrewVent® και Tapered ScrewVent® εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτεύματος. Η επισήμανση στη συσκευασία κάθε προσθετικού εξαρτήματος περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, μεταξύ άλλων μια ένδειξη ότι το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των εμφυτεύσιμων προϊόντων:

Εμφυτεύσιμα προϊόντα	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Εξατομικευμένα κολοβώματα Ti BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons	
Κολοβώματα βάσης τιτανίου BioHorizons	
Κολοβώματα υβριδικής βάσης BioHorizons	
Εξαρτήματα τιτανίου βάσης Ti BioHorizons	

Η ετικέτα σε κάθε πακέτο προσθετικών εξαρτημάτων περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης ένδειξης που αναφέρει ότι το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο. Η χρωματική κωδικοποίηση της προσθετικής σύνδεσης ορίζεται όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Χρωματική κωδικοποίηση προσθετικής σύνδεσης εσωτερικού εξαγώνου:	Γκρι	Κίτρινο	Πράσινο	Μπλε
Μέγεθος προσθετικής σύνδεσης εσωτερικού εξαγώνου:	3,0mm	3,5mm	4,5mm	5,7mm

2.0 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα κολοβώματα BioHorizons προορίζονται για την αποκατάσταση των οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons στην κάτω ή άνω γνάθο, για την αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών ή για σταθερές γέφυρες και οδοντική συγκράτηση, εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτευμάτων.

3.0 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα οδοντιατρικά προϊόντα BioHorizons παρέχουν τη δυνατότητα αντικατάστασης δοντιών που λείπουν ή/και αποκατάστασης της μαστικής λειτουργίας και βελτίωσης της ποιότητας ζωής.

4.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κολοβώματα CAD/CAM της BioHorizons είναι οδοντικά κολοβώματα που τοποθετούνται επί οδοντικού εμφυτεύματος για να παρέχουν στήριξη σε οδοντικές προσθετικές αποκαταστάσεις. Τα κολοβώματα περιλαμβάνουν: 1) Ακατέργαστα τεμάχια κολοβώματος τιτανίου με προκατεργασμένη σύνδεση εμφυτεύματος, όπου το άνω τμήμα μπορεί να φρεζαριστεί κατά παραγγελία σύμφωνα με ένα ειδικό για τον ασθενή σχέδιο με τη χρήση τεχνικών CAD/CAM, και 2) Βάσεις τιτανίου με προκατεργασμένη σύνδεση εμφυτεύματος επί των οποίων μπορεί να τοποθετηθεί μια σχεδιασμένη με CAD/CAM υπερκατασκευή για να ολοκληρωθεί ένα οδοντικό κολοβώμα δύο τεμαχίων. Τα κολοβώματα περιλαμβάνουν μια βίδα κολοβώματος για στερέωση στο υποκείμενο εμφύτευμα. Τα κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποκαταστάσεις μίας μονάδας (μονήρους δοντιού) ή πολλαπλών μονάδων (γεφυρών και ράβδων) και είναι συμβατά για χρήση με τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons Internal και Tapered Internal και τα εμφυτεύματα Zimmer® Dental Screw-Vent® και Tapered Screw-Vent® με διαμέτρους αντίστοιχης πλατφόρμας σύνδεσης εσωτερικού εξαγώνου 3,5 mm, 4,5 mm και 5,7 mm. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα ή/και οι καλύπτρες για χρήση με τα κολοβώματα CAD/CAM της BioHorizons προορίζονται να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος. Τα κολοβώματα BioHorizons που σχεδιάζονται με τη χρήση τεχνικών CAD/CAM πρέπει να πληρούν το επιτρεπτό εύρος παραμέτρων σχεδιασμού της BioHorizons.

Τα προσθετικά εξαρτήματα βάσης Ti BioHorizons Chairside που συνδέονται στα ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στις προσθετικές αποκαταστάσεις του τόξου της άνω ή της κάτω γνάθου για την παροχή στήριξης για προσθετικές αποκαταστάσεις.

Οι βάσεις Ti BioHorizons 3.0 Chairside προορίζονται για χρήση ως τεχνητή δομή ρίζας για αντικατάσταση ενός δοντιού των κεντρικών και πλάγιων τομέων της κάτω γνάθου και των πλάγιων τομέων της άνω γνάθου όταν χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα διαμέτρου 3,4mm.

Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα ή/και οι καλύπτρες για χρήση με τις βάσεις Ti Chairside πρέπει να σχεδιάζονται με το λογισμικό Sirona CEREC® και να κατασκευάζονται με τη χρήση μονάδας φρεζαρίσματος Sirona CEREC® MC XL.

5.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προσθετικά εξαρτήματα 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 μολυβιών και ακατάλληλες συνήθειες γλώσσας ανάλογα με τη σοβαρότητα.

Οι βάσεις Ti BioHorizons 3.0 Chairside αντενδείκνυνται για χρήση με εμφυτεύματα διαμέτρου 3,0mm. Τα εμφυτεύματα Tapered Tissue Level δεν προορίζονται για χρήση με βάσεις Ti Chairside.

6.0 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.

7.0 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).

8.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 8.1** Ο πελάτης δημιουργεί ένα αρχείο σχεδιασμού εξατομικευμένου κολοβώματος χρησιμοποιώντας μια βιβλιοθήκη κολοβωμάτων 3Shape. Το αρχείο σχεδιασμού κολοβώματος μετατρέπεται σε αρχείο στερεολιθογραφίας (.stl) με τη χρήση του λογισμικού 3Shape. Το αρχείο .stl μετατρέπεται σε αρχείο αριθμητικού ελέγχου (.nc) με τη χρήση κατάλληλης εφαρμογής λογισμικού (π.χ. SUM3D). Αφού μεταφορτωθεί ο σχεδιασμός του εξατομικευμένου κολοβώματος, το λογισμικό του κοπτικού μηχανήματος εκτελεί τις απαραίτητες εντολές για το φρεζάρισμα του τελικού κολοβώματος. Το ψηφιακά σχεδιασμένο αρχείο πρέπει να αποσταλεί σε έναν εγγεγραμμένο και καταχωρισμένο στη λίστα της BioHorizons, επί συμβάσει κατασκευαστή για φρεζάρισμα. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.biohorizons.com για μια λίστα επικυρωμένων κέντρων φρεζαρίσματος. Τα κολοβώματα CAD/CAM της BioHorizons είναι συμβατά με τα διαθέσιμα στην αγορά συστήματα CAD/CAM, όπως το 3Shape.
- 8.2** Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και αποκαταστατικές τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε κλινικός ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας με βάση την προσωπική ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, όπως εφαρμόζεται στην εκάστοτε περίπτωση ασθενούς. Η BioHorizons συνιστά έντονα την ολοκλήρωση σεμιναρίων για οδοντικά εμφυτεύματα και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα BioHorizons.
- 8.3** Η υβριδική βάση κολοβώματος επιπέδου ιστού χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις μίας μονάδας, όπου το υποκείμενο εμφύτευμα τοποθετείται υπερ-ακρολοφικά και είναι επιθυμητό ένα πρωτόκολλο ενός σταδίου.
- 8.4** Οι βίδες κολοβωμάτων πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 30 Ncm για να αποφευχθεί η χαλάρωση της βίδας.
- 8.5** Τα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons, οι υβριδικές βάσεις κολοβωμάτων και τα εξατομικευμένα κολοβώματα Ti 3,0 mm περιέχουν μια βίδα κολοβώματος ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΜΠΛΕ χρώματος ειδικά σχεδιασμένη για χρήση σε αυτά τα κολοβώματα. Η χρήση των βιδών κολοβωμάτων ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΜΠΛΕ χρώματος με ασύμβατα κολοβώματα μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των κολοβωμάτων ή/και των βιδών κολοβωμάτων.
- 8.6** Οι αποκαταστάσεις που χρησιμοποιούν κανάλια γωνιώδους βίδας είναι συμβατές μόνο με τις ΚΙΤΡΙΝΕΣ γωνιώδεις βίδες ακριβείας. Τα κανάλια γωνιώδους βίδας μπορούν να έχουν μέγιστη γωνίωση 15° από τον κατακόρυφο άξονα του κολοβώματος.
- 8.7** Εξατομικευμένα κολοβώματα Ti και εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα
- 8.7.1** Περιορισμοί σχεδιασμού:
Οι παράμετροι περιορισμού σχεδιασμού για τα εξατομικευμένα κολοβώματα τιτανίου και τα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα περιλαμβάνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Χαρακτηριστικό	Εξατομικευμένες πλατφόρμες Ti				Εξατομικευμένες πλατφόρμες φρεζαριστών	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Ελάχ.	Μέγ.	Ελάχ.	Μέγ.	Ελάχ.	Μέγ.
Πάχος τοιχώματος	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Διάμετρος ουλικού ορίου	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm αντίστοιχα	9,5 mm
Ύψος ουλικού ορίου	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm αντίστοιχα	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm αντίστοιχα
Μήκος του άξονα κολοβώματος	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm αντίστοιχα
Μείωση διαμέτρου (taper) του κολοβώματος	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Γωνίωση	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Οι ελάχιστες επιτρεπόμενες διαστάσεις άξονα κολοβώματος είναι 3,0 mm για κολοβώματα συγκρατούμενα με βίδα και 4,0 mm για κολοβώματα συγκρατούμενα με κόνια.

8.8 Κολοβώματα βάσης τιτανίου

8.8.1 Σχεδιασμός:

Κολοβώματα βάσης τιτανίου - Η BioHorizons συνιστά τη χρήση του οδοντιατρικού κεραμικού υλικού Metoxit Z-CAD® (ή ισοδύναμου) για την κατασκευή της εξατομικευμένης υπερκατασκευής ζirkονίας και του RelyX Unicem (ή ισοδύναμου) για τη στερέωση της υπερκατασκευής ζirkονίας στη βάση τιτανίου.

8.8.2 Περιορισμοί σχεδιασμού:

Οι παράμετροι περιορισμού σχεδιασμού για το εξατομικευμένο τμήμα υπερκατασκευής ζirkονίας των κολοβωμάτων βάσης τιτανίου και υβριδικής βάσης περιλαμβάνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Χαρακτηριστικό	Πλατφόρμες βάσης τιτανίου		Πλατφόρμες υβριδικής βάσης	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Ελάχ.	Μέγ.	Ελάχ.	Μέγ.
Πάχος τοιχώματος	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Διάμετρος ουλικού ορίου	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm αντίστοιχα και 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm αντίστοιχα για τα προϊόντα επιπέδου ιστού	**
Μήκος του άξονα κολοβώματος	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Μείωση διαμέτρου (taper)	Μεταβλητή ανάλογα με την ανατομία	**	Μεταβλητή ανάλογα με την ανατομία	**
Γωνίωση της τελικής βάσης τιτανίου	0°	20°	0°	20°

† Δεν διατίθεται για τα προϊόντα επιπέδου ιστού.

**Τα μέγιστα μεγέθη των χαρακτηριστικών βασίζονται στην ανατομία του ασθενούς και στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού. Ασφαλίστε τα κολοβώματα Laser-Lok στο προστατευτικό χιτώνιο Laser-Lok για την προστασία του Laser-Lok κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

8.9 Βάσεις Ti Chairside

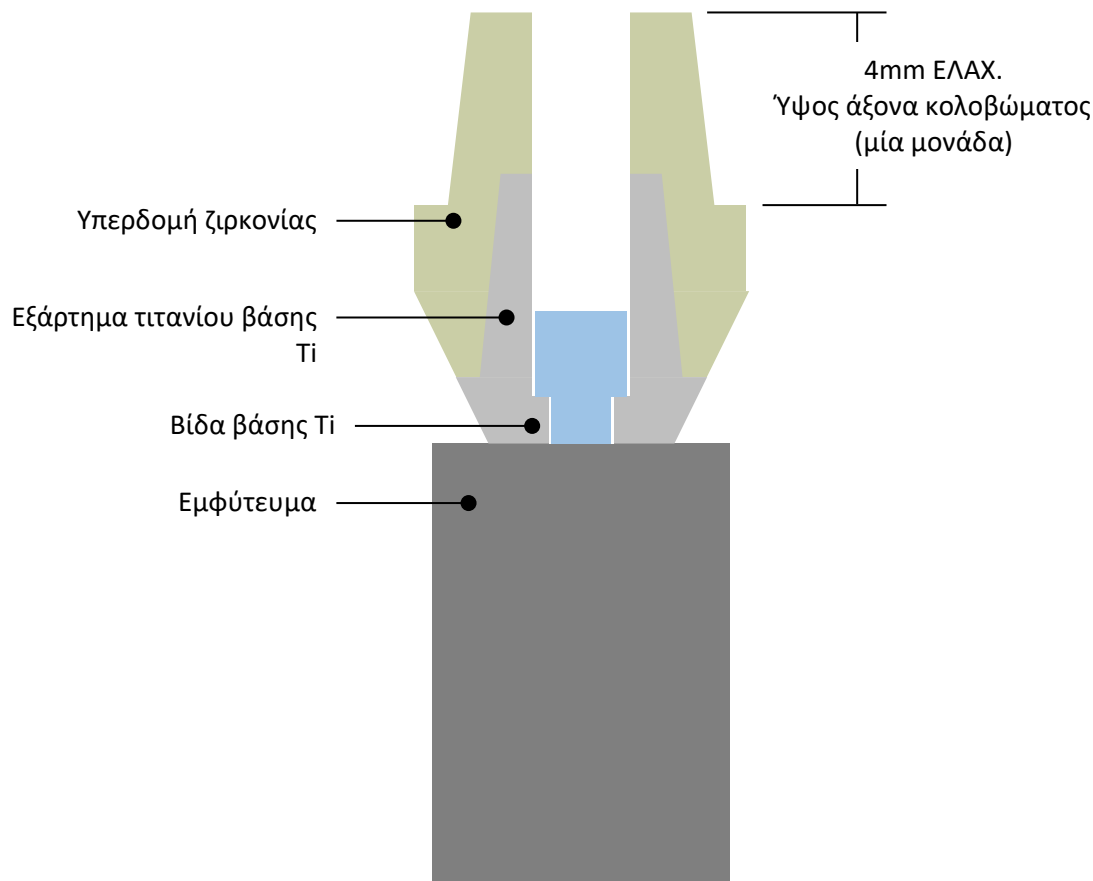
8.9.1 Σχεδιασμός:

Οι διαδικασίες σάρωσης, σχεδιασμού και κατασκευής για υπερδομή ζirkονίας καθορίζονται από τη ροή εργασιών Sirona CEREC.

8.9.2 Περιορισμοί σχεδιασμού:

Οι περιορισμοί σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένης μέγιστης γωνίας κολοβώματος 20°, είναι σύμφωνα με τις παραμέτρους του συστήματος Sirona CAD/CAM. Οι κρίσιμες παράμετροι σχεδιασμού μιας υπερδομής που προορίζεται για σύνδεση με βάσεις τιτανίου προέρχονται από τη ροή εργασιών Sirona CEREC σύμφωνα με το K234018 και είναι ως εξής:

- Ύψος άξονα κολοβώματος $\geq 4,0$ mm (ανατρέξτε στην **Figure 1**)
- Μέγιστη γωνίωση κολοβώματος 20°
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,5mm



Εικόνα 7 –Περιορισμοί σχεδιασμού υπερδομής ζirkονίας.

8.9.3 Επιλέξτε την αντίστοιχη βάση Ti BioHorizons Chairside στο λογισμικό Sirona CEREC.

Βάση Chairside Ti		Βάση Ti BioHorizons στο λογισμικό CEREC
Κωδ. προϊόντος	Περιγραφή	
TP3CTB1	Βάση Ti 3.0mm Chairside, 1mm Emergence	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	Βάση Ti 3.0mm Chairside, 2mm Emergence	
TP3CTB3	Βάση Ti 3.0mm Chairside, 3mm Emergence	
PYCTB1	Βάση Ti 3.5mm Chairside, 1mm Emergence	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	Βάση Ti 3.5mm Chairside, 2mm Emergence	
PYCTB3	Βάση Ti 3.5mm Chairside, 3mm Emergence	
PGCTB1	Βάση Ti 4.5mm Chairside, 1mm Emergence	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	Βάση Ti 4.5mm Chairside, 2mm Emergence	
PGCTB3	Βάση Ti 4.5mm Chairside, 3mm Emergence	
PBCTB1	Βάση Ti 5.7mm Chairside, 1mm Emergence	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	Βάση Ti 5.7mm Chairside, 2mm Emergence	
PBCTB3	Βάση Ti 5.7mm Chairside, 3mm Emergence	

8.9.4 Υπερδομή ζirkονίας βάσης Ti BioHorizons Chairside:

Η κατασκευή της υπερδομής ζirkονίας συνιστάται να γίνεται από μπλοκ CEREC Cercon 4D CAD/CAM (K234018) και η σύντηξη της σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η φρεζαριστή υπερδομή πρέπει να προετοιμάζεται για συγκόλληση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευστή. Συγκολλήστε τη φρεζαριστή υπερδομή στο εξάρτημα τιτανίου

βάσης Ti Chairside χρησιμοποιώντας 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). Τα προτεινόμενα εξαρτήματα βάσης Ti συναρμολογούνται μέσω συγκόλλησης εξωτερικά του στόματος (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476)) με τον ειδικό για τον ασθενή μπλοκ κολοβώματος CEREC Cercon 4D™ (K234018) για τον σχηματισμό των ολοκληρωμένων κολοβωμάτων συστήματος βάσης τιτανίου δύο τεμαχίων CAD/CAM.

9.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 9.1 Η κρίση του κλινικού ιατρού, σε σχέση με την ατομική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει πάντα να υπερισχύει των συστάσεων σε οποιοσδήποτε οδηγίες χρήσης της BioHorizons. Οι κλινικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατανόηση της κατάλληλης τεχνικής χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων BioHorizons.
- 9.2 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. Οι πιθανές αιτίες θραύσης του κολοβώματος περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: χύτευση τιτανίου σε θερμοκρασία άνω των 1099 °C (2010 °F), ανεπαρκής στήριξη του εμφυτεύματος όταν συνδέεται σε περιοδοντικά προβληματικά δόντια, μη παθητική προσαρμογή της υπερκατασκευής, υπερφόρτιση λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, απελής έδραση των συγκολλημένων κολοβωμάτων και υπερβολική προβολή των τεχνητών δοντιών γέφυρας.
- 9.3 Εάν γίνουν οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος/κολοβώματος, το κολόβωμα μπορεί να μη διασυνδεθεί σωστά με το εμφύτευμα. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) θεωρεί ότι ο εκτελών την τροποποίηση της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/κολοβώματος είναι εταιρεία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπόκειται στους κανόνες και τους κανονισμούς του FDA.
- 9.4 Κολοβώματα βάσης τιτανίου - Η αλλαγή του μεγέθους ή του σχήματος του κολοβώματος βάσης τιτανίου μπορεί να επηρεάσει τη σωστή προσαρμογή με την αποκατάσταση. Η παραμονή συγκολλητικού παράγοντα ή σωματιδίων στην επιφάνεια του Laser-Lok μπορεί να επηρεάσει την προσκόλληση του συνδετικού ιστού.
- 9.5 Τα προσθετικά εξαρτήματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να εξαλειφθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, δεν πρέπει να επιχειρείται επαναχρησιμοποίηση. Η BioHorizons δεν φέρει καμία ευθύνη για επιχειρούμενη επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση μεταξύ ασθενών.
- 9.6 Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στο(τα) υλικό(ά) των προϊόντων.
- 9.7 Η χρήση των βάσεων Ti Chairside με οδοντιατρικό τσιμέντο, κεραμικό υλικό ή άλλα υλικά άνω μισού εξαρτήματος (ή/και υβριδικό εξάρτημα κολοβώματος-στεφάνης), σαρωτές, μονάδες φρεζαρίσματος και εξαρτήματα, λογισμικό CAD/CAM, πρότυπα και εργαλεία διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ειδικά στην παρούσα επισήμανση μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη προσαρμογή ή/και ζημιά της οδοντικής αποκατάστασης.
- 9.8 Τα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου προορίζονται για την πρόσθια περιοχή του στόματος και όχι για την οπίσθια λόγω πιθανής αστοχίας του εμφυτεύματος.
- 9.9 Οι βάσεις Ti Chairside με εμφυτεύματα 3,4mm ενδείκνυνται μόνο για τους πλάγιους τομείς της άνω γνάθου και τους κεντρικούς/πλάγιους τομείς της κάτω γνάθου.
- 9.10 Τα γωνιώδη κολοβώματα βάσης Ti Chairside δεν συνιστώνται για την πρόσθια περιοχή.
- 9.11 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.

10.0 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

11.0 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Μετά την παρασκευή των κολοβώματων και πριν από την τελική τοποθέτηση στη θέση της αποκατάστασης, τα κολοβώματα CAD/CAM πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται. Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Η σύνδεση του εμφυτεύματος με το κολόβωμα είναι σημαντική για την επιτυχία της οδοντικής αποκατάστασης. Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στη σύνδεση του κολοβώματος, επικυρώθηκε μια διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού, η οποία θα έδινε μεγαλύτερη ευελιξία στα ευαίσθητα εξαρτήματα και θα επέτρεπε την πιθανή επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

- 1) Παρασκευάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού σε δοχείο χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό παράγοντα ευρέος φάσματος, όπως το Enzymax® της Hu-Friedy, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του νόμιμου κατασκευαστή για την παρασκευή διαλύματος απορρυπαντικού.
- 2) Βουρτσίστε το προϊόν για να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει υγρανθεί με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
- 3) Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
- 4) Τοποθετήστε το προϊόν στο αποστειρωμένο σωληνάριο που είναι γεμάτο με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για δύο (2) λεπτά.
- 5) Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
- 6) Ψεκάστε το προϊόν με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- 7) Στεγνώστε με επιθίξεις το προϊόν με καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Για αποστείρωση, τοποθετήστε το τελικά παρασκευασμένο και καθαρισμένο κολόβωμα σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

Κύκλοι αποστείρωσης				
Αναφορά:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Μέρος C:2016
Τύπος:	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με προκατεργασία κενού	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	30 λεπτά στους 121 °C (250 °F)	15 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	3 λεπτά στους 134 °C (273 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά	30 λεπτά	20 λεπτά	20 λεπτά

Για αποστείρωση των βάσεων Ti Chairside συγκολλημένων με υπερδομή ζirkονίας, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

Κύκλοι αποστείρωσης		
Αναφορά:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Μέρος C
Τύπος:	Προκατεργασία κενού	Προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	4 λεπτά στους 132°C (270°F)	3 λεπτά στους 134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά	20 λεπτά

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

Τα προϊόντα προς απόρριψη πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και απολύμανση ως οδοντιατρικά χειρουργικά

12.0 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>.

13.0 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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
Εξατομικευμένα κολοβώματα Ti BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons	
Κολοβώματα βάσης τιτανίου BioHorizons	
Κολοβώματα υβριδικής βάσης BioHorizons	
Βάσεις Ti BioHorizons Chairside	

14.0 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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	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
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη συγκεκριμένη χώρα ή δικαιοδοσία. Το κείμενο [XX] στο σύμβολο υποδεικνύει τον διδίδγραμμο ή τριδίδγραμμο κωδικό της χώρας ή της δικαιοδοσίας, π.χ. EU 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

Τα Zimmer®, Dental ScrewVent® και Tapered ScrewVent® είναι σήματα κατατεθέντα της Zimmer Dental, Inc.



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

A jelen dokumentum az alábbiakban felsorolt BioHorizons gyártmányú fogászati felépítményekre vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását. A használati utasítás nyomtatott formában, kérésre, díjmentesen beszerezhető a BioHorizons vállalatától vagy a helyi forgalmazótól.

A dokumentum tárgyát képező eszközök
BioHorizons egyedi titán felépítmények
BioHorizons egyedi megmunkált felépítmények
BioHorizons titánalapú felépítmények
BioHorizons hibridalapú felépítmények
BioHorizons Chairside Ti-Base felépítmények

1. LEÍRÁS

A BioHorizons CAD/CAM titántömbök (egyedi titán és egyedi megmunkált) és a CAD/CAM titánalapok (titánalap és hibrid alap) a BioHorizons belső és kúpos végű belső fogászati implantátumokkal, valamint a Zimmer® Dental ScrewVent® és Tapered ScrewVent® fogászati implantátumokkal végzett fogpótlásra használhatók az egyes implantátumrendszerek speciális javallatainak megfelelően. Az egyes protézisek csomagolásán található címke fontos információkat tartalmaz a termékről, ideértve azt is, hogy a protézis steril állapotban kerül-e forgalomba. A beültethető eszközök anyagát (anyagait) lásd az alábbi táblázatban:

Beültethető eszközök	Anyag (fő összetevők)
BioHorizons egyedi titán felépítmények	Ti-6Al-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons egyedi megmunkált felépítmények	
BioHorizons titánalapú felépítmények	
BioHorizons hibridalapú felépítmények	
BioHorizons Chairside Ti-Base titánkomponensek	

Az egyes protézisek csomagolásán található címke fontos információkat tartalmaz a termékről, ideértve azt is, hogy a protézis nem steril állapotban kerül forgalomba. A protéziscsatlakozások színkódolását az alábbi táblázat mutatja:

Belső hatszögű protéziscsatlakozások színkódolása:	Szürke	Sárga	Zöld	Kék
Belső hatszögű protéziscsatlakozások mérete:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons műcsontok a BioHorizons fogászati implantátumok helyreállítására szolgálnak az alsó vagy a felső állcsontban, egyetlen fog pótlására, vagy rögzített áthidalásra és fogmegtartásra, az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően.

3. KLINIKAI ELŐNYÖK

A BioHorizons fogászati eszközei lehetővé teszik a hiányzó fogak pótlását és/vagy a rágófunkció helyreállítását, ezáltal javítva az életminőséget.

4. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A BioHorizons CAD/CAM felépítmények olyan fogászati implantátumokra helyezett fogászati felépítmények, amelyek a fogászati protézissel végzett fogpótlások számára nyújtanak támogatást. A felépítmények közé a következők tartoznak: 1) Előre megmunkált implantátumcsatlakozóval ellátott titánfelépítmény-tömbök, amelyeknél a felső rész CAD/CAM technikák alkalmazásával, a beteg anatómiájának megfelelően rendelésre megmunkálható; és 2) Előre megmunkált implantátumcsatlakozóval ellátott titánalapok, amelyekre CAD/CAM segítségével tervezett felépítményt lehet illeszteni a

kétrészes fogpótlások esetén. A felépítmények egy átmenőcsavarral rögzíthetők a felépítmény alatt elhelyezkedő implantátumhoz. A felépítmények egy- (egyetlen fog) vagy többegységes (hidak és vázak) helyreállításához használhatók, és kompatibilisek a BioHorizons gyártmányú belső és kúpos végű belső implantátumrendszerekkel, a 3,5 mm, 4,5 mm és 5,7 mm átmérőjű hatszögű belső csatlakozó platformos Zimmer® Dental Screw-Vent® és a Tapered Screw-Vent® implantátumokkal. A BioHorizons CAD/CAM felépítményekkel való használatra szánt, digitálisan tervezett felépítményeket és/vagy felépítményfejeket egy BioHorizons által hitelesített megmunkálási központba kell küldeni a gyártás érdekében. A CAD/CAM technikával tervezett BioHorizons felépítményeknek meg kell felelniük a BioHorizons által engedélyezett tervezési paramétereknek.

A csontba helyezett fogászati implantátumokhoz csatlakoztatott BioHorizons Chairside Ti-Base protéziskomponensek a felső vagy alsó fogív protetikai rehabilitációjának elősegítésére, a protézissel végzett fogpótlások megtámasztására szolgálnak.

A BioHorizons 3,0 Chairside Ti-Base felépítmények 3,4 mm átmérőjű implantátumokkal történő alkalmazás esetén kizárólag az alsó állcsont középső és oldalsó metszőfogainak, valamint a felső állcsont oldalsó metszőfogainak egyetlen fogat érintő pótlásánál használhatók mesterséges gyökérstruktúráként.

A Chairside Ti-Base felépítményekkel való használatra szánt, digitálisan tervezett felépítményeket és/vagy felépítményfejeket Sirona CEREC® szoftverrel kell megtervezni és Sirona CEREC® MC XL maróegységgel kell legyártani.

5. ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons protézisek nem használhatók olyan pácienseknél, akiknél ellenjavallatot jelentő szisztémás vagy nem kezelt lokális betegségek állnak fenn, például vérdyscrasia, diabetes, hyperthyreosis, orális fertőzés vagy rosszindulatú daganat, vesebetegség, nem kezelt hypertonia, májbetegség, leukémia, súlyos koszorúér-betegség, hepatitis, immunszuppresszióval járó betegségek, terhesség, kollagén- és csontbetegségek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhigiénia, bruxismus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata.

A BioHorizons 3,0 Chairside Ti-Base felépítmények használata 3,0 mm átmérőjű implantátumokkal ellenjavallt. A kúpos végű szövetszintű implantátumok nem használhatók Chairside Ti-Base felépítményekkel.

6. BETEGPOPULÁCIÓ

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

7. 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 orvostechnikai eszközként (MD) vannak megjelölve, és csak orvosi rendelvényre kaphatók.

8. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

8.1 Az ügyfélnek a 3Shape felépítménykönyvtár használatával létre kell hoznia az egyedi felépítmény terveit tartalmazó fájlt. A 3Shape szoftver segítségével ezt a fájlt sztereolitográfias (*.stl) fájlra kell konvertálni. Az .stl fájl egy megfelelő szoftveralkalmazás (pl. SUM3D) segítségével numerikus vezérlőfájlra (.nc) kell konvertálni. Az egyedi felépítménytervet tartalmazó fájl feltöltését követően a marógép szoftvere végrehajtja a szükséges parancsokat a végső felépítmény elkészítése érdekében. A digitálisan megtervezett fájlt a gyártás érdekében a BioHorizons egy regisztrált és bejegyzett szerződéses gyártójához kell elküldeni. A hivatalos megmunkálási központok listáját a www.biohorizons.com weboldalon találja. A BioHorizons CAD/CAM felépítmények kompatibilisek a kereskedelmi forgalomban kapható fogászati CAD/CAM rendszerekkel, például 3Shape rendszerrel.

8.2 A megfelelő sebészeti eljárások és restaurációs technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelniük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons határozottan ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését, és a

BioHorizons termékeihez mellékelt használati utasítások szigorú betartását.

- 8.3** A szövetszintű hibridalapú felépítmények egy egységből álló fogpótlásokhoz olyan használhatók, ahol az alatta lévő implantátumot supra-crestalisan helyezik el, illetve ahol egyfázisú protokollt kívánnak alkalmazni.
- 8.4** A csavar meglazulásának megelőzése érdekében a felépítménycsavarokat 30 Ncm nyomatékkal kell meghúzni.
- 8.5** A BioHorizons egyedi megmunkált felépítmények, hibrid felépítményalapok és a 3,0 mm egyedi titánfelépítmények VILÁGOSKÉK felépítménycsavart tartalmaznak, amelyet kifejezetten az említett felépítményekhez való használatra terveztek. A VILÁGOSKÉK felépítménycsavarok használata inkompatibilis felépítményekkel a felépítmény és/vagy a felépítménycsavarok meghibásodását eredményezheti.
- 8.6** A ferde csavarmeneteket alkalmazó fogpótlások kizárólag a SÁRGA precíziós, ferde alkalmazásokhoz való csavarokkal kompatibilisek. A ferde csavarmenetek szöge legfeljebb 15°-kal mozdulhat el a felépítmény függőleges tengelyétől.
- 8.7** Az egyedi titánfelépítmények és az egyedi megmunkált felépítmények:

8.7.1 Tervezési korlátok

Az egyedi titánfelépítmények és az egyedi megmunkált felépítmények tervezési paramétereinek a korlátait az alábbi táblázat tartalmazza.

Jellemző	Egyedi titánplatformok				Egyedi megmunkált platformok	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Falvastagság	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Ínyszél átmérője	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm és 5,8 mm a megfelelő sorrendben	9,5 mm
Ínyszél magassága	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm és 0,1 mm a megfelelő sorrendben	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm a megfelelő sorrendben
Felépítmény átmenőcsavarjának hossza	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm a megfelelő sorrendben
A felépítmény kónusza	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Dőlésszög	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* A felépítmény átmenőcsavarjainak minimálisan megengedett méretei: 3,0 mm a csavarral rögzített felépítmény és 4,0 mm a cementtel rögzített felépítmény esetén.

8.8 Titánalapú felépítmények

8.8.1 Tervezés

Titánalapú felépítmények – A BioHorizons a Metoxit Z-CAD® fogászati kerámia (vagy azzal egyenértékű anyag) használatát javasolja az egyedi cirkónium-oxid felépítmény legyártásához, illetve a RelyX Unicem (vagy azzal egyenértékű) anyagot a cirkónium-oxid felépítmény és titánalaphoz való rögzítéséhez.

8.8.2 Tervezési korlátok

A titán- és a hibridalapú felépítmények egyedi, cirkónium-oxidból készült felső részének a tervezési paramétereire vonatkozó korlátok a következő táblázatban találhatók.

Jellemző	Titánalapú platformok		Hibridalapú platformok	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Falvastagság	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Ínyszél átmérője	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm és 5,8 mm a megfelelő sorrendben és 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm szövetszint esetén	**
Felépítmény átmenőcsavarjának hossza	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Kónusz	Változó az anatómiai képlet alapján	**	Változó az anatómiai képlet alapján	**
A végső titánalapú felépítmény	0°	20°	0°	20°

Jellemző	Titánalapú platformok		Hibridalapú platformok	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.
dőlésszöge				

† Szövetszint esetén nem érhető el.

**A maximális értékek a beteg anatómiáján és az orvos megítélésén alapulnak.

Rögzítse a Laser-Lok felépítményeket a Laser-Lok védőhüvelyhez, ezzel biztosítva a Laser-Lok védelmét a mozgás közben.

8.9 Chairside Ti-Base felépítmények

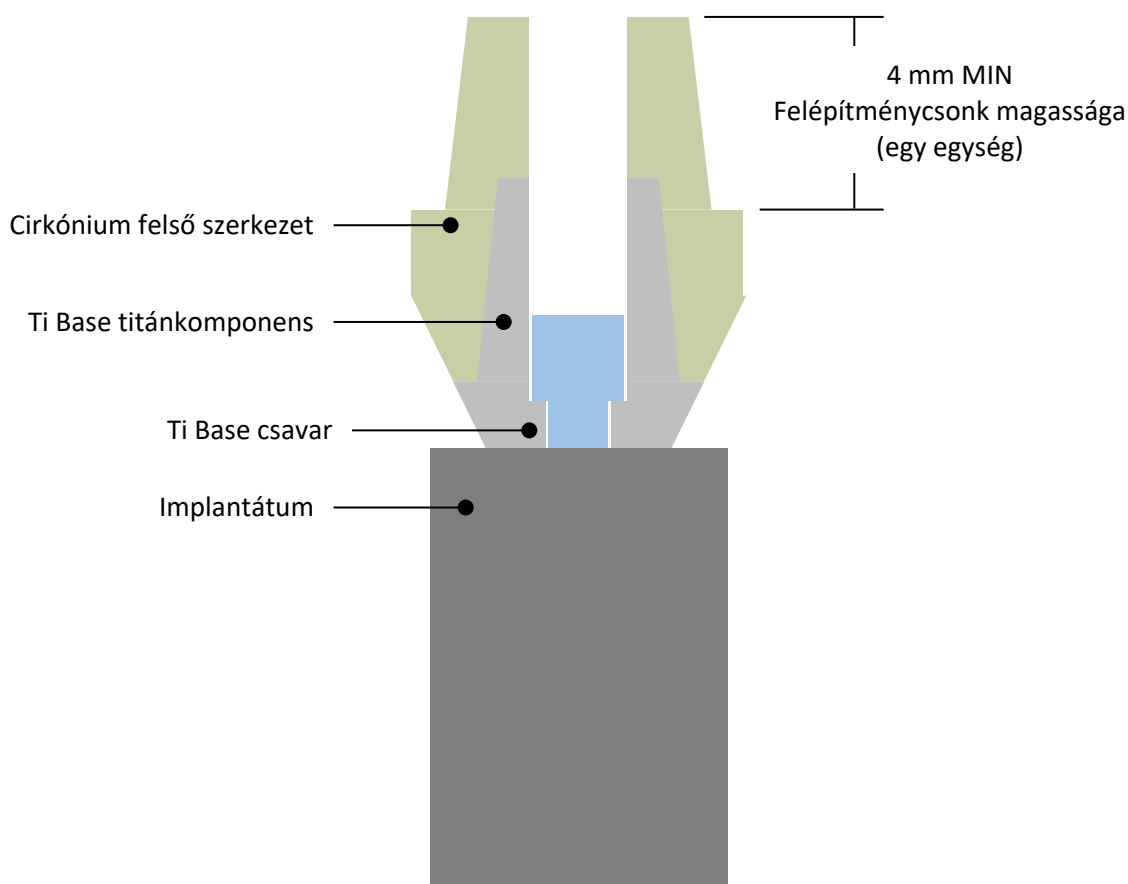
8.9.1 Tervezés:

A cirkónium-oxid felső szerkezet szkennelési, tervezési és gyártási folyamatait a Sirona CEREC munkafolyamata határozza meg

8.9.2 Tervezési korlátok:

A tervezési korlátok, beleértve a felépítménycsonk legfeljebb 20°-os dőlésszögét, a Sirona CAD/CAM rendszer paramétereinek felelnek meg. A titánalapokhoz illeszkedő felső szerkezet kritikus tervezési paraméterei a K234018 szerinti Sirona CEREC munkafolyamatból származnak, és a következők:

- Felépítménycsonk magassága $\geq 4,0$ mm (lásd **Figure 1. ábra**)
- A felépítménycsonk maximális dőlésszöge 20°
- Minimális falvastagság: 0,5 mm



1. ábra –A cirkónium felső szerkezet tervezési korlátai.

8.9.3 Válassza ki a megfelelő BioHorizons Chairside Ti-Base felépítményt a Sirona CEREC szoftverben.

Chairside Ti Base		BioHorizons Ti-Base a CEREC szoftverben
Cikksz.	Leírás	
TP3CTB1	3,0 mm-es Chairside Ti-Base, 1 mm-es emergenciamagasság	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3,0 mm-es Chairside Ti-Base, 2 mm-es emergenciamagasság	
TP3CTB3	3,0 mm-es Chairside Ti-Base, 3 mm-es emergenciamagasság	
PYCTB1	3,5 mm-es Chairside Ti-Base, 1 mm-es emergenciamagasság	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3,5 mm-es Chairside Ti-Base, 2 mm-es emergenciamagasság	
PYCTB3	3,5 mm-es Chairside Ti-Base, 3 mm-es emergenciamagasság	
PGCTB1	4,5 mm-es Chairside Ti-Base, 1 mm-es emergenciamagasság	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4,5 mm-es Chairside Ti-Base, 2 mm-es emergenciamagasság	
PGCTB3	4,5 mm-es Chairside Ti-Base, 3 mm-es emergenciamagasság	
PBCTB1	5,7 mm-es Chairside Ti-Base, 1 mm-es emergenciamagasság	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5,7 mm-es Chairside Ti-Base, 2 mm-es emergenciamagasság	
PBCTB3	5,7 mm-es Chairside Ti-Base, 3 mm-es emergenciamagasság	

8.9.4 BioHorizons Chairside Ti-Base cirkónium-oxid felső szerkezete:

Javasolt, hogy a cirkónium-oxid felső szerkezet CEREC Cercon 4D CAD/CAM blokkokból (K234018) készüljön, és azt a gyártó utasításai szerint színteressék. A megmárt felső szerkezetet a gyártó utasításai szerint kell előkészíteni a cementezéshez. A megmárt felső szerkezetet 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix önadhéziós műgyanta cementtel (K022476) rögzítse a Chairside Ti-Base titánkomponenshez. A javasolt Ti-Base komponenseket extraorális cementezéssel, 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix önadhéziós műgyanta cement (K022476) használatával kell a páciensspecifikus CEREC Cercon 4D™ felépítményblokkhoz (K234018) rögzíteni a teljes, kétrészes CAD/CAM titánalap-rendszerű felépítmény létrehozásához.

9.0 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 9.1 A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. Az orvosok felelősök azért, hogy megismerjék a BioHorizons protéziskomponensek megfelelő technikával történő használatát.
- 9.2 A fogászati implantátumok működés közben számos okból eltörhetnek, például a nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés, fémfáradás és az implantátum behelyezés közbeni túlzott meghúzása miatt. A felépítmény törésének lehetséges okai a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: a titán 2010 °F (1099 °C) hőmérséklet feletti öntése; az implantátum elégtelen megtámasztása periodontikusan károsodott fogakhoz történő rögzítés esetében; a felső szerkezet nem passzív illeszkedése; nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés; a cementezett felépítmények hiányos illeszkedése és a foghidak túlzott mértékű túlnyúlása.
- 9.3 Az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének bármilyen átalakítása esetében előfordulhat, hogy a felépítmény nem illeszkedik megfelelően az implantátumhoz. Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Hatóság (FDA) az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének az átalakításával foglalkozó vállalatokat olyan orvostechikai eszközökkel foglalkozó vállalatnak tekint, amely az FDA szabályai és előírásai hatálya alá esik.
- 9.4 Titánalapú felépítmények – A titánalapú felépítmény méretének vagy formájának a módosítása hatással lehet a pótlás megfelelő illeszkedésére. Ha a Laser-Lok felületen kötőanyag vagy aeroszol részecskék maradnak, az befolyásolhatja a kötőszövet tapadását.
- 9.5 A protézisek kizárólag egyetlen páciensnél használhatók. A páciensek közötti keresztfertőződés kockázatának kiküszöbölése érdekében tilos megkísérelni az újrafelhasználást. A BioHorizons semmilyen felelősséget nem vállal a különböző pácienseken megkísérelt újrafelhasználásért vagy újratesterilizálásért.
- 9.6 Az eszközök használata tilos az eszköz anyagára (anyagaira) ismert allergiás vagy érzékeny pácienseknél.
- 9.7 A Chairside Ti-Base felépítményeknek az e címkén kifejezetten meghatározottaktól eltérő fogászati cementekkel, kerámiákkal vagy más felsőrész-komponensekkel és/vagy hibrid felépítmény-korona komponensekkel, szkennerekkel, marógépekkel és azok komponenseivel, CAD/CAM szoftverekkel, sablonokkal és eszközökkel történő használata a fogpótlás nem megfelelő illeszkedését és/vagy károsodását eredményezheti.
- 9.8 A kis átmérőjű implantátumok a száj elülső régiójában történő használatra szolgálnak, és az implantátum esetleges meghibásodása miatt nem alkalmazhatók a száj hátsó régiójában.

- 9.9** A 3,4 mm-es implantátumokkal használt Chairside Ti-Base felépítmények kizárólag a felső állcsont oldalsó, valamint az alsó állcsont középső és oldalsó metszőfogainál javallottak.
- 9.10** A döntött Chairside Ti-Base felépítmények használata a hátsó régióban nem ajánlott.
- 9.11** További műszaki felvilágosítás a BioHorizons vállalattól igényelhető, vagy a www.biohorizons.com weboldalon megtekinthető és/vagy onnan letölthető. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

10.0 SZÖVŐDMÉNYEK ÉS KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A protézisalkatrészekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődemények a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: (1) allergiás reakció(k) az implantátumra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum törése és explantálásának és/vagy a felépítmény eltávolításának szükségessége az orvos megítélése alapján; (3) a felépítménycsavar és/vagy a tartócsavar meglazulása; (4) a fogászati implantátum revízióját igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadtságot vagy fájdalmat okozhat; (6) esetleg makrofágokkal és/vagy fibroblasztokkal járó szövettani reakciók; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum revíziós műtétet igénylő kilazulása; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis vagy lingualis felszín perforációja és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet.

11.0 KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A felépítmény előkészítése után és az implantációs területen történő végső elhelyezés előtt a CAD/CAM felépítményeket meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközök nincsenek bevizsgálva automatizált tisztításra. Az implantátum és a felépítmény közötti kapcsolat kritikus fontosságú a fogászati restauráció sikere érdekében. A felépítmény csatlakozásának lehetséges károsodásának elkerülése érdekében kizárólag kézi tisztítás megengedett, amely nagyobb rugalmasságot biztosít az érzékeny alkotóelemek számára, és lehetővé teszi a tisztítás utáni esetleges ellenőrzést. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

- 1) Egy edényben készítsen tisztítószeres fürdőt a gyártó ajánlásai szerint széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
- 2) A látható szennyeződések eltávolítása érdekében az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal megnedvesített puha sörtéjű kefével kell lesúrolni.
- 3) Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
- 4) Helyezze az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal feltöltött steril csőbe, és végezzen ultrahangos tisztítást 2 (két) percig.
- 5) Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
- 6) Permetezze le az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
- 7) Tiszta, szálmentes törölkendővel itassa fel a folyadékot, hogy az eszköz száraz legyen.

Sterilizáláshoz helyezze a véglegesen előkészített és megtisztított felépítményt egy FDA által engedélyezett sterilizálósakba vagy csomagolóanyagba, és hajtsa végre az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

Sterilizálási ciklusok				
Forrás:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 C. rész:2016
Típus:	Gravitációs gőzsterilizálás	Gravitációs gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	30 perc 121 °C-on (250 °F)	15 perc 132 °C-on (270 °F)	4 perc 132 °C-on (270 °F)	3 perc 134 °C-on (273 °F)

Sterilizálási ciklusok				
Minimális száradási idő:	30 perc	30 perc	20 perc	20 perc

A cirkónium-oxid felső szerkezettel összeragasztott Chairside Ti-Base felépítmények sterilizálásához helyezze a terméket egy FDA által engedélyezett sterilizálószerbe vagy csomagolóanyagba, és hajtja végre az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

Sterilizálási ciklusok		
Forrás:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 C. rész
Típus:	Elővákuumos gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	4 perc 132 °C-on (270 °F)	3 perc 134 °C-on (273 °F)
Minimális száradási idő:	20 perc	20 perc

Az eszköz sterilizálószerbe vagy csomagolóanyagba való eltávolítása előtt ajánlott 30 perces hűlési időszakot beiktatni.

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

12.0 A MÁGNESES REZONANCIÁRA (MR) VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételes MR-kompatibilis

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

- Kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű maximális térbeli mágneses gradiens mező;
- 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 MR-vizsgálati feltételek esetén az implantátumrendszer várhatóan 3,6 °C maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után (vagyis impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatok során az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl a rendszeren gradiens echo impulzusszekvencia használatával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel végzett képalkotás esetén.

Paraméter	Feltétel
A statikus mágneses mező névleges értékei (T)	1,5 tesla és 3,0 tesla
Mágneses mező maximális térbeli gradiense (T/m és gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörös polarizált (CP) (azaz kvadratura átvitelű)
Adó RF-tekercsre vonatkozó információk	Nincsenek az adó RF-tekercsre vonatkozó korlátozások. Ennek megfelelően a következők használhatók: test adó RF-tekercs és az összes többi RF-tekercs kombináció (azaz test RF-tekercs bármilyen csak vevő RF-tekerccsel, adó/vevő feji RF-tekerccsel, adó/vevő térd RF-tekerccsel stb. kombinálva).
Az MR-rendszer üzemmódja	Normál üzemmód
Maximális teljes testre átlagolt SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátok	2 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció esetében (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünetek nélkül egymást követő szekvenciánként/sorozatonként).
MR-képműtermék	A tárgyalt implantátumrendszer jelenléte képalkotási

Paraméter	Feltétel
	műterméket idéz elő. Ezért az impulzusszekvencia paramétereit óvatosan kell kiválasztani, ha az implantátumrendszer a vizsgálni kívánt területen helyezkedik el.

Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakembereknek lehetősége legyen azonosítani a páciens adott orvostechikai eszközeit, az orvostechikai eszközök MR-biztonságossági státuszát és az MR-környezetben feltételeken biztonságos eszközök MR-környezetben történő biztonságos használatának feltételeit, a BioHorizons azt ajánlja, hogy az orvosok átadják a páciensnek a fogászati implantátum(ok) és fogászati felépítmény(ek), váz(ak) pácienskártyára rögzített, eszközspecifikus leválasztható azonosítócímkeit. A pácienskártyák ingyenesen igényelhetők a BioHorizons vállalatától, vagy közvetlenül kinyomtathatók a <https://ifu.biohorizons.com> oldalról.

13.0 A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

Beültethető eszközök esetében az (EU) 2017/745 rendelet 32. cikke szerinti, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) található a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen.

Beültethető eszközök	Alapvető UDI-DI szám
BioHorizons egyedi titán felépítmények	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons egyedi megmunkált felépítmények	
BioHorizons titánalapú felépítmények	
BioHorizons hibridalapú felépítmények	
BioHorizons Chairside Ti-Base felépítmények	

14.0 SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás
	Gyártó
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott 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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Egyedi eszközazonosító
	Tilos újrafelhasználni
	Tilos újraszterilizálni
	Lejárat dátum
	Gammaszugárzással 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.
	Meghatalmazott képviselő a megjelölt országban vagy joghatóságban. A szimbólumon szereplő [XX] szöveg az ország vagy joghatóság két- vagy hárombetűs kódját jelöli, például EU az Európai Unió esetében.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
	Orvostechnikai eszköz
	Nem steril
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres steril gátrendszer
	A beteg otthonában használható
 MR Conditional	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis

A Zimmer®, a Dental ScrewVent® és a Tapered ScrewVent® a Zimmer Dental, Inc. bejegyzett védjegyei.



Prezentul document înlocuiește toate revizuirile anterioare. Limba originală este limba engleză. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile gratuit în format tipărit la cerere de la BioHorizons sau de la distribuitorul dumneavoastră local.

Acest document se aplică bonturilor dentare BioHorizons enumerate mai jos. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus.

Dispozitive din domeniul de aplicare
Bonturi personalizate Ti BioHorizons
Bonturi frezate personalizate BioHorizons
Bonturi cu bază de titan BioHorizons
Bonturi cu bază hibridă BioHorizons
Baze Ti utilizate în cabinet BioHorizons

1.0 DESCRIERE

Semifabricatele din titan CAD/CAM BioHorizons (Ti personalizat și frezat personalizat) și bazele de titan CAD/CAM (bază de titan și bază hibridă) sunt destinate restaurării implanturilor dentare interne și externe conice BioHorizons și implanturilor dentare Zimmer® Dental ScrewVent® și Tapered ScrewVent® în limitele indicațiilor specifice ale fiecărui sistem de implant. Eticheta de pe fiecare ambalaj al sistemului de protezare conține informații importante cu privire la produs, inclusiv mențiunea că sistemul de protezare este furnizat nesteril. Consultați următorul tabel pentru materialul (materialele) dispozitivelor implantabile:

Dispozitive implantabile	Material (elemente principale)
Bonturi personalizate Ti BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi frezate personalizate BioHorizons	
Bonturi cu bază de titan BioHorizons	
Bonturi cu bază hibridă BioHorizons	
Componente din titan pentru baze Ti utilizate în cabinet	

Eticheta de pe fiecare ambalaj protetic conține informații importante cu privire la produs, inclusiv indicația dacă componenta protetică este furnizată în stare nesterilă. Codurile de culori pentru conexiunile protetice sunt definite după cum se indică în tabelul de mai jos:

Codificarea pe culori a componentelor protetice cu hexagon intern:	Gri	Galben	Verde	Albastru
Dimensiunea componentei protetice cu hexagon intern:	3,0mm	3,5mm	4,5mm	5,7mm

2.0 UTILIZARE PRECONIZATĂ

Bonturile BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare BioHorizons la nivelul mandibulei sau maxilarului, pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă, în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

3.0 BENEFICII CLINICE

Dispozitivele dentare BioHorizons permit înlocuirea dinților lipsă și/sau restabilirea funcției masticatorii contribuind astfel la îmbunătățirea calității vieții.

4.0 INDICAȚII DE UTILIZARE

Bonturile CAD/CAM BioHorizons sunt bonturi dentare amplasate pe un implant dentar în vederea susținerii restaurării protetice dentare. Bonturile includ: 1) Bont semifabricat din titan cu o legătură la implant prelucrată, în care porțiunea superioară poate fi frezată în funcție de forma specifică a pacientului, folosind tehnicile CAD/CAM; și 2) Baze din titan cu o legătură la implant prelucrată, pe care poate fi plasată o superstructură proiectată CAD/CAM pentru a completa bontul din

două piese. Bonturile includ un șurub pentru bont pentru fixarea pe implantul subiacent. Bonturile pot fi utilizate pentru restaurări ale unei singure unități (un singur dinte) sau mai multor unități (punți și bare) și sunt compatibile pentru utilizare cu sistemele de implant intern și conic intern BioHorizons și cu implanturile Zimmer® Dental Screw-Vent® și Tapered Screw-Vent® cu diametre ale platformei de conectare cu șurub filetat de 3,5 mm, 4,5 mm și 5,7 mm. Toate bonturile și/sau coamele proiectate digital pentru utilizarea cu bonturile CAD/CAM BioHorizons sunt destinate pentru a fi trimise la un centru de frezare validat de BioHorizons, în vederea fabricării. Bonturile BioHorizons proiectate folosind tehnicile CAD/CAM trebuie să îndeplinească o gamă permisă de parametri de proiectare a BioHorizons.

Componentele protetice baze Ti utilizate în cabinet BioHorizons conectate la implanturile dentare endosoase sunt destinate utilizării ca dispozitive auxiliare în reabilitările protetice ale arcadei maxilare sau mandibulare pentru a asigura suport restaurărilor protetice.

Bazele Ti de 3,0 mm pentru utilizare în cabinet BioHorizons sunt utilizate numai ca structură de rădăcină artificială pentru înlocuirea unui singur dinte la nivelul incisivilor centrali și laterali inferiori și a incisivilor laterali superiori, atunci când sunt folosite cu implanturi cu diametrul de 3,4 mm.

Toate bonturile și/sau copingurile proiectate digital pentru a fi folosite cu bazele Ti utilizate în cabinet trebuie proiectate cu software-ul Sirona CEREC® și fabricate cu o unitate de frezare Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICAȚII

Sistemele de protezare BioHorizons nu trebuie utilizate la pacienții care au afecțiuni sistemice cu contraindicație sau locale necontrolate precum discrie sanguină, diabet, hipertiroidism, infecții sau afecțiuni maligne ale cavității bucale, afecțiuni renale, hipertensiune necontrolată, probleme hepatice, leucemie, boli cardiovasculare severe, hepatită, imunosupresie, sarcină, boli de collagen 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.

Bazele Ti de 3, 0 mm pentru utilizare în cabinet BioHorizons nu trebuie folosite cu implanturi cu diametrul de 3,0 mm. Implanturile conice la nivelul gingiei nu sunt concepute pentru a fi folosite cu bazele Ti pentru utilizare în cabinet.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 8.1** Un fișier de design al bontului personalizat este creat de client utilizând o bibliotecă 3Shape cu bonturi. Fișierul de design al bontului este transformat într-un fișier de stereo-litografie (.stl) cu ajutorul software-ului 3Shape. Fișierul .stl este transformat într-un fișier de control numeric (.nc) utilizând o aplicație software corespunzătoare (ex. SUM3D). După ce se încarcă designul bontului personalizat, software-ul mașinii de frezare execută comenzile necesare pentru a freza bontul final. Fișierul digital trebuie trimis către un producător înregistrat și listat contractat de BioHorizons pentru frezare. Vizitați www.biohorizons.com pentru o listă a centrelor de frezare validate. Bonturile BioHorizons CAD/CAM sunt compatibile cu sistemele CAD/CAM disponibile pe piață, cum ar fi 3Shape.
- 8.2** Medicul este responsabil de caracterul adecvat al intervențiilor chirurgicale și al tehnicilor de restaurare. Fiecare clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent realizarea cursurilor privind implanturile dentare și respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare care însoțesc produsele BioHorizons.
- 8.3** Baza hibridă a bontului la nivel de țesut este utilizată pentru restaurări singulare unde implantul de dedesubt este plasat deasupra crestei și se dorește un protocol cu o singură etapă.

- 8.4** Șuruburile bonturilor trebuie torsionate la 30 Ncm pentru a preveni slăbirea șuruburilor.
- 8.5** Bonturile personalizate frezate BioHorizons, bazele hibrid ale bonturilor și bonturile personalizate din titan de 3,0 mm conțin un șurub pentru bont ALBASTRU DESCHIS conceput special pentru utilizarea în bonturile respective. Utilizarea șuruburilor pentru bont de culoare ALBASTRU DESCHIS cu bonturi incompatibile poate avea ca rezultat eșecul bontului și/sau al șurubului bontului.
- 8.6** Restaurările utilizate cu șuruburi cu locaș în unghi sunt compatibile numai cu șuruburile angulare GALBENE Precision. Șuruburi angulare cu locaș pot avea o angulație maximă de 15° în afara axei verticale a bontului.
- 8.7** Bonturi personalizate din titan și bonturi personalizate frezate
- 8.7.1** Limitări de proiectare:
Parametrii de limitare a designului pentru bonturile personalizate din titan și bonturile personalizate frezate sunt incluși în tabelul următor.

Caracteristică	Platforme Ti personalizate				Platforme frezate personalizate	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.
Grosimea peretelui	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diametrul marginii gingivale	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, respectiv 5,8 mm	9,5 mm
Înălțimea marginii gingivale	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, respectiv 0,1 mm	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, respectiv 12,5 mm
Lungimea pivotului bontului	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, respectiv 12,5 mm
Conicitatea bontului	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulație	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Dimensiunile minime admise ale pivotului bontului sunt de 3,0 mm pentru bonturi prinse cu șuruburi și de 4,0 mm pentru bonturile cimentate.

8.8 Bonturile cu bază din titan

8.8.1 Proiectare:

Bonturile cu bază din titan - BioHorizons recomandă utilizarea ceramicii dentare Metoxit Z-CAD® (sau echivalentă) pentru fabricarea superstructurii personalizate din zirconiu și RelyX Unicem (sau echivalent) pentru prinderea superstructurii din zirconiu la baza din titan.

8.8.2 Limitări de proiectare:

Parametrii de limitare a designului pentru porțiunea superstructurii personalizate din zirconiu a bonturilor cu bază din titan și hibridă sunt incluse în tabelul următor.

Caracteristică	Platforme bază din titan		Platforme bază hibridă	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	min.	max.	min.	max.
Grosimea peretelui	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diametrul marginii gingivale	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, respectiv 5,8 mm & 5,1 mm, 6,1 mm, respectiv 7,4 mm la nivelul țesutului	**
Lungimea pivotului bontului	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Conicitate	Variabilă în funcție de anatomie	**	Variabilă în funcție de anatomie	**
Angulația bazei finale din titan	0°	20°	0°	20°

† Nu este disponibil pentru nivelul țesutului.

**Dimensiunile maxime ale caracteristicii se bazează pe anatomia pacientului și pe discreția medicului.

Fixați bonturile Laser-Lok pe manșonul de protecție Laser-Lok pentru a proteja Laser-Lok în timpul manipulării.

8.9 Bazele Ti pentru utilizare în cabinet

8.9.1 Proiectare:

Procesele de scanare, proiectare și fabricare a unei suprastructuri din zirconiu sunt dictate de fluxul de lucru Sirona CEREC.

8.9.2 Limitări de proiectare:

Limitările de proiectare, inclusiv un unghi maxim al pivotului de 20°, sunt conforme cu parametrii sistemului Sirona CAD/CAM. Parametrii critici de proiectare ai unei suprastructuri destinate cuplării cu componenta din titan a bazei Ti provin din fluxul de lucru Sirona CEREC conform K234018 și sunt următorii:

- Înălțimea pivotului bontului $\geq 4,0$ mm (consultați **Figura 1**)
- Angulație maximă a pivotului de 20°.
- Grosime minimă a peretelui de 0,5 mm

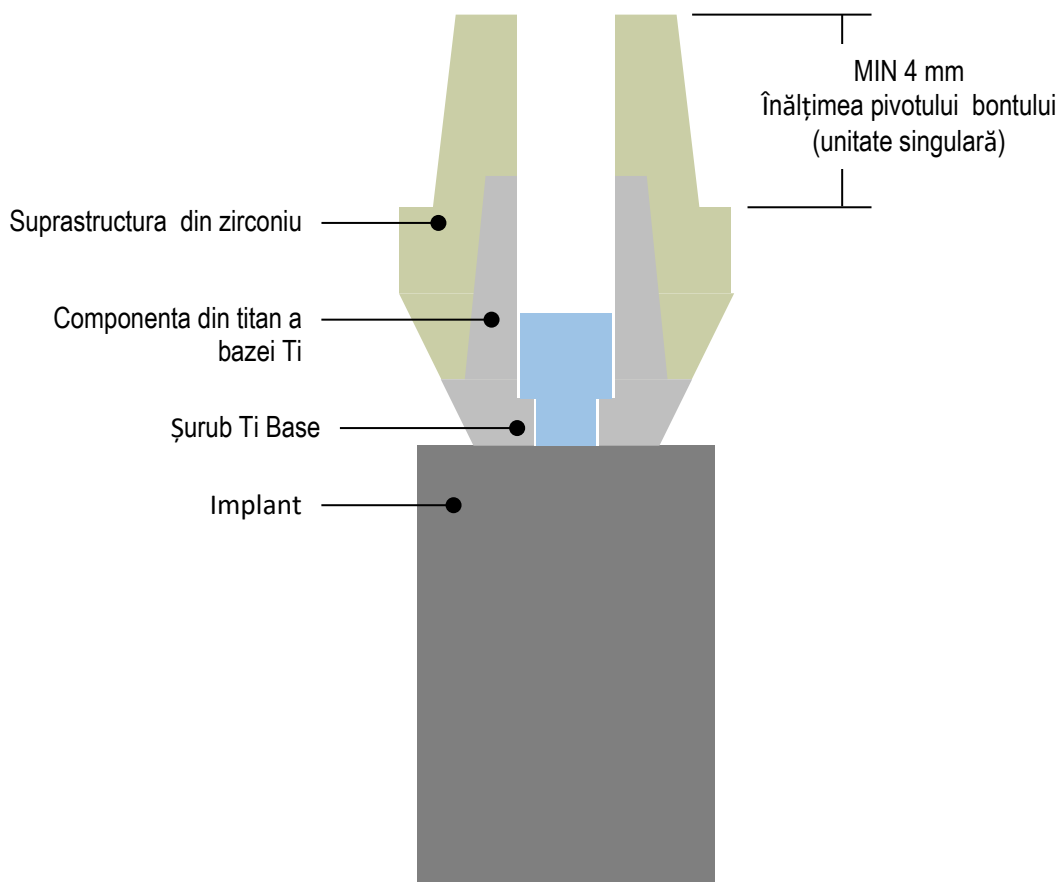


Figura 1 - Limitările de proiectare ale suprastructurii din zirconiu.

8.9.3 Selectați bazele Ti utilizate în cabinet BioHorizons corespunzătoare în software-ul Sirona CEREC.

Bază Ti utilizată în cabinet		Bază Ti BioHorizons în software-ul CEREC
Nr. componentă	Descriere	
TP3CTB1	Bază Ti utilizată în cabinet de 3,0 mm, profil de emergență de 1 mm	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	Bază Ti utilizată în cabinet de 3,0 mm, profil de emergență de 2 mm	
TP3CTB3	Bază Ti utilizată în cabinet de 3,0 mm, profil de emergență de 3 mm	
PYCTB1	Bază Ti utilizată în cabinet de 3,5 mm, profil de	BioHorizons, 3.5

	emergență de 1 mm	
PYCTB2	Bază Ti utilizată în cabinet de 3,5 mm, profil de emergență de 2 mm	
PYCTB3	Bază Ti utilizată în cabinet de 3,5 mm, profil de emergență de 3 mm	
PGCTB1	Bază Ti utilizată în cabinet de 4,5 mm, profil de emergență de 1mm	
PGCTB2	Bază Ti utilizată în cabinet de 4,5 mm, profil de emergență de 2 mm	BioHorizons, 4.5
PGCTB3	Bază Ti utilizată în cabinet de 4,5 mm, profil de emergență de 3 mm	
PBCTB1	Bază Ti utilizată în cabinet de 5,7 mm, profil de emergență de 1 mm	
PBCTB2	Bază Ti utilizată în cabinet de 5,7 mm, profil de emergență de 2 mm	BioHorizons, 5.7
PBCTB3	Bază Ti utilizată în cabinet de 5,7 mm, profil de emergență de 3 mm	

8.9.4 Suprastructură din zirconiu pentru baze Ti utilizate în cabinet BioHorizons:

Se recomandă ca suprastructura de zirconiu să fie produsă din blocuri CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) și să fie sinterizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Suprastructura frezată trebuie pregătită pentru cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Cimentați suprastructura frezată pe componenta din titan a bazei Ti utilizate în cabinet folosind cimentul rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Componentele din titan ale bazelor Ti propuse sunt asamblate prin cimentare extraorală (ciment rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) cu blocul de bont CEREC Cercon 4D™ specific pacientului (K234018), pentru a forma bonturile complete, din două piese, ale sistemului de baze de titan CAD/CAM.

9.0 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- 9.1 Opinia clinicianului, în funcție de prezentările individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice Instrucțiuni de utilizare (IDU) BioHorizons. Clinicienii sunt responsabili pentru înțelegerea utilizării tehnice corespunzătoare a componentelor protetice BioHorizons.
- 9.2 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. Cauzele posibile ale fracturii bontului includ, dar nu se limitează la: turnarea titanului la peste 1099 °C (2010 °F), suport neadecvat al implantului atunci când este atașat la dinții compromiși periodontal, fixarea necorespunzătoare a suprastructurii, supraîncărcarea din cauza ocluziei necorespunzătoare, poziționare incompletă a bonturilor cimentate și îndoirea excesivă a dinților falși.
- 9.3 Dacă se fac orice modificări la interfața implant/bont, este posibil ca bontul să nu interacționeze corespunzător cu implantul. FDA consideră că modificatorul interfeței de implant/bont este o companie de dispozitive medicale supusă regulilor și reglementărilor FDA.
- 9.4 Bonturi cu bază din titan - Modificarea dimensiunii sau formei bontului cu bază din titan poate afecta fixarea adecvată la restaurare. Dacă agentul de lipire sau particulele rămân în suprafața Laser-Lok, acest lucru poate afecta atașarea țesutului conjunctiv.
- 9.5 Dispozitivele protetice sunt exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Pentru a elimina riscul contaminării încrucișate de către pacient, nu trebuie încercată reutilizarea acestora. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere față de încercările de reutilizare sau reesterilizare de la un pacient la altul.
- 9.6 Dispozitivele nu trebuie utilizate la pacienții cu alergii sau sensibilitate cunoscută la materialul (materialele) dispozitivului.
- 9.7 Utilizarea bazei din titan pentru cabinet cu orice ciment dentar, material ceramic sau alte materiale ale componentei din jumătatea superioară (și/sau componenta hibridă bont-coroană), scanere, unități de frezare și componente, software CAD/CAM, șabloane și instrumente altele decât cele identificate în mod specific în această etichetă, poate duce la o potrivire incorectă și/sau la deteriorarea restaurării dentare.

- 9.8** Implanturile cu diametre mici sunt destinate regiunii anterioare a gurii și nu sunt destinate pentru regiunea posterioară a gurii, din cauza unui posibil eșec al implantului.
- 9.9** Bazele Ti utilizate în cabinet pentru implanturi de 3,4 mm sunt indicate exclusiv pentru incisivi laterali superiori și incisivi centrali și laterali inferiori.
- 9.10** Bonturile înclinate cu baze Ti utilizate în cabinet nu sunt recomandate pentru utilizarea în regiunea posterioară a cavității bucale.
- 9.11** 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.

10.0 COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile asociate componentelor protetice și implanturilor includ, dar nu sunt limitate la: (1) reacție (reacții) alergică(e) la materialul implantului și/sau al bontului; (2) fracturarea implantului care necesită explantare și/sau a bontului care necesită îndepărtare în baza discernământului medicului clinician; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizia implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțeală sau durere permanentă; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaști; (7) formarea de embolii grase; (8) slăbirea implantului necesitând o intervenție chirurgicală de revizie; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale sau linguale; și (11) pierdere osoasă care poate duce la revizie sau îndepărtare.

11.0 MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Manipulați întotdeauna componentele protetice cu mănuși fără pudră și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. După pregătirea bontului și înainte de plasarea finală în locul de restaurare, bonturile CAD/CAM trebuie curățate și sterilizate. Dispozitivele BioHorizons nu au fost validate pentru curățare automată. Conexiunea dintre implant și bont este o caracteristică esențială pentru succesul restaurării dentare. Pentru a evita deteriorarea potențială a conexiunii bontului, a fost validat doar un proces de curățare manuală care oferă o mai mare flexibilitate componentelor delicate și permite o inspecție potențială după curățare.

Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

- 1) Preparați o baie de detergent într-un recipient folosind un agent de curățare cu spectru larg, cum ar fi Enzymax® de la Hu Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului legal pentru prepararea soluției de detergent.
- 2) Curățați produsul pentru a îndepărta resturile vizibile folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent preparată.
- 3) Clătiți bine produsul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 4) Puneți dispozitivul în recipientul steril umplut cu soluția de detergent preparată și aplicați ultrasunete timp de două (2) minute.
- 5) Clătiți bine produsul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 6) Pulverizați produsul cu alcool izopropilic 70% (IPA).
- 7) Uscați produsul prin tamponare cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Pentru sterilizare, plasați bontul curățat și pregătit complet într-o pungă sau un ambalaj de sterilizare autorizat de FDA și parcurgeți unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

Cicluri de sterilizare				
Referință:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tip:	Abur gravitațional	Abur gravitațional	Abur cu prevăd	Abur cu prevăd
Durata și temperatura de expunere:	30 minute la 121°C (250°F)	15 minute la 132°C (270°F)	4 minute la 132°C (270°F)	3 minute la 134°C (273°F)
Timp minim de uscare:	30 minute	30 minute	20 minute	20 minute

Pentru sterilizarea bazelor Ti utilizate în cabinet și lipite cu o suprastructură din zirconi, plasați produsul într-o pungă sau un ambalaj de sterilizare autorizat de FDA și parcurgeți unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

Cicluri de sterilizare		
Referință:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tip:	Abur cu prevîd	Abur cu prevîd
Durata și temperatura de expunere:	4 minute la 132 °C (270 °F)	3 minute la 134 °C (273 °F)
Timp minim de uscare:	20 minute	20 minute

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

Dispozitivele care urmează să fie eliminate trebuie tratate și decontaminate ca deșeuri chirurgicale stomatologice în conformitate cu reglementările locale relevante.

12.0 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)



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
RSA medie maximă pentru întregul corp	2-W/kg (Modul normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	Valoarea SAR medie pentru întregul corp este de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere RF continuă (adică pentru fiecare secvență de puls sau secvență/serie consecutivă, fără întreruperi).
Artefact de imagine RM	Prezența acestui sistem de implanturi produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție

Parametru	Condiție
	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 pacient sunt disponibile gratuit, la cerere, de la BioHorizons sau pentru imprimare directă la <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (RCSPC)

Pentru dispozitivele implantabile, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC) 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
Bonturi personalizate Ti BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Bonturi frezate personalizate BioHorizons	
Bonturi cu bază de titan BioHorizons	
Bonturi cu bază hibridă BioHorizons	
Baze Ti utilizate în cabinet BioHorizons	

14.0 SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

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

Simbol	Descriere Simbol
	Atenție
	Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitive electronice
	Producător
	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

Simbol	Descriere Simbol
	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 în țara sau jurisdicția identificată. Textul [XX] de pe simbol indică codul de două sau trei litere al țării sau jurisdicției, de exemplu, EU pentru 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
	Acasă
 MR Conditional	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată

Zimmer®, Dental ScrewVent® și Tapered ScrewVent® sunt mărci comerciale înregistrate ale Zimmer Dental, Inc.



Dit document vervangt alle voorgaande herzieningen. De oorspronkelijke taal is Engels. De gebruiksaanwijzing is op verzoek gratis in gedrukte vorm verkrijgbaar bij BioHorizons of uw lokale distributeur.

Dit document is van toepassing op de tandheelkundige abutments van BioHorizons die hieronder worden vermeld. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel.

Betreffende hulpmiddelen
BioHorizons op maat gemaakte Ti-abutments
BioHorizons op maat gefreesde abutments
BioHorizons abutments met titaniumbasis
BioHorizons abutments met hybride basis
BioHorizons chairside Ti-basis

1.0 BESCHRIJVING

Titaniumhulzen (op maat gemaakte Ti en op maat gefreesde) en titaniumbases (titaniumbasis en hybride basis) voor CAD/CAM van BioHorizons zijn bedoeld voor de restauratie van taps toelopende interne tandheelkundige implantaten en interne tandheelkundige implantaten van BioHorizons en Zimmer® Dental ScrewVent® en Tapered ScrewVent® tandheelkundige implantaten binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem. Het etiket op elke protheseverpakking bevat belangrijke productinformatie, waaronder informatie dat de prothese niet-steriel wordt geleverd. Raadpleeg de volgende tabel voor materialen van implanteerbare hulpmiddelen:

Implanteerbare hulpmiddelen	Materiaal (hoofdelementen)
BioHorizons op maat gemaakte Ti-abutments	Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons op maat gefreesde abutments	
BioHorizons abutments met titaniumbasis	
BioHorizons abutments met hybride basis	
BioHorizons Ti-Base titanium chairside componenten	

Het etiket op elke verpakking van een prothetisch onderdeel bevat belangrijke productinformatie, waaronder een indicatie dat de protheses niet-steriel wordt geleverd. De kleurcodering van de protheses-aansluiting is gedefinieerd zoals weergegeven in onderstaande tabel:

Kleurcodering prothese-aansluiting (internal hex):	Grijs	Geel	Groen	Blauw
Maat protheses-aansluiting (internal hex):	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 BEOOGD GEBRUIK

BioHorizons-abutments zijn bedoeld voor het herstel van BioHorizons tandheelkundige implantaten in de mandibele of maxilla, ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en tandbehoud, binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem.

3.0 KLINISCHE VOORDELEN

Met de tandheelkundige hulpmiddelen van BioHorizons kunnen ontbrekende tanden en/of kiezen worden vervangen en/of kan de kauwfunctie worden hersteld, wat leidt tot een overeenkomstige verbetering van de kwaliteit van leven.

4.0 INDICATIES VOOR GEBRUIK

BioHorizons CAD/CAM-abutments zijn tandheelkundige abutments die op een tandheelkundig implantaat worden geplaatst ter ondersteuning van tandheelkundige protheserestauraties. De abutments omvatten: 1) titanium abutmenthulzen met een

voorgefreesde implantaataansluiting waarvan het bovenste gedeelte op maat kan worden gefreesd met behulp van CAD/CAM-technieken overeenkomstig een patiëntspecifiek ontwerp; en 2) titaniumbases met een voorgefreesde implantaataansluiting waarop een met CAD/CAM ontworpen superstructuur kan worden aangebracht om een tweedelig tandheelkundig abutment te maken. De abutments bevatten een abutmentschroef waarmee deze aan het onderliggende implantaat kan worden gefixeerd. De abutments kunnen worden gebruikt voor het herstel van één (enkele tand) of meerdere eenheden (bruggen en frames) en zijn compatibel voor gebruik met interne en taps toelopende interne implantaatsystemen van BioHorizons en Dental Screw-Vent®- en Tapered Screw-Vent®-implantaten van Zimmer® met een interne inbuskoppeling met diameter van 3,5 mm, 4,5 mm en 5,7 mm. Alle digitaal ontworpen abutments en/of copings voor gebruik met BioHorizons CAD/CAM-abutments moeten voor de productie naar een door BioHorizons gevalideerd freescentrum worden verzonden. Abutments van BioHorizons die zijn ontworpen aan de hand van CAD/CAM-technieken moeten voldoen aan de door BioHorizons toegestane reeks ontwerpparameters.

BioHorizons Chairside Ti-Base prothetische onderdelen die worden verbonden met de endossale tandheelkundige implantaten, zijn bedoeld als hulpmiddel bij prothetische rehabilitaties van de maxillaire of mandibulaire boog om ondersteuning te bieden aan prothetische restauraties.

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Bases zijn uitsluitend bestemd voor gebruik als kunstmatige wortelstructuur voor de vervanging van één enkele tand bij de centrale en laterale snijtanden in de onderkaak en de laterale snijtanden in de bovenkaak, bij gebruik in combinatie met implantaten met een diameter van 3,4 mm.

Alle digitaal ontworpen abutments en/of copings voor gebruik met Chairside Ti-Bases dienen te worden ontworpen met Sirona CEREC®-software en te worden vervaardigd met een Sirona CEREC® MC XL-freesseenheid.

5.0 CONTRA-INDICATIES

Prothesen van BioHorizons mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor systemische of ongecontroleerde lokale aandoeningen, zoals bloed dyscrasie, diabetes, hyperthyroïdie, orale infecties of maligniteiten, nierziekte, ongecontroleerde hypertensie, leverproblemen, leukemie, ernstige vasculaire hartaandoeningen, hepatitis, immunosuppressieve stoornis, 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.

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Bases zijn gecontra-indiceerd voor gebruik met implantaten met een diameter van 3,0 mm. Tapered Tissue Level-implantaten zijn niet bedoeld voor gebruik met de Chairside Ti-Bases.

6.0 PATIËNTENPOPULATIE

Dentale BioHorizons-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.

7.0 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.

8.0 GEBRUIKSAANWIJZING

8.1 Een ontwerpbestand voor een op maat gemaakte abutment wordt door de klant gemaakt met behulp van een 3Shape-abutmentbibliotheek. Het ontwerpbestand van het abutment wordt met behulp van 3Shape-software geconverteerd naar een stereolithografiebestand (.stl). Het .stl-bestand wordt vervolgens geconverteerd naar een *numerical control*-bestand (.nc) met behulp van een geschikte softwaretoepassing (bijv. SUM3D). Nadat het ontwerp van het custom abutment is geüpload, voert de software van de freesmachine de vereiste opdrachten uit om het definitieve abutment te frezen. Het digitaal ontworpen bestand dient te worden verzonden naar een geregistreerde en vermelde BioHorizons-contractfabrikant

voor het frezen. Ga naar www.biohorizons.com voor een lijst met gevalideerde freescentra. BioHorizons CAD/CAM-abutments zijn compatibel met in de handel verkrijgbare tandheelkundige CAD/CAM-systemen, zoals 3Shape.

- 8.2** De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten eerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de gebruiksinstructies bij BioHorizons-producten strikt na te leven.
- 8.3** De abutment met hybride basis op weefselniveau wordt gebruikt voor herstel van één eenheid waarbij het onderliggende implantaat supra-crestaal wordt geplaatst en een enkelfaseprotocol gewenst is.
- 8.4** De abutmentschroeven moeten tot 30 Ncm worden vastgedraaid om losraken van de schroef te voorkomen.
- 8.5** BioHorizons op maat gefreesde abutments, abutments met hybride basis en op maat gemaakte Ti-abutments van 3,0 mm bevatten een LICHTBLAUWE abutmentschroef die speciaal is ontworpen voor gebruik bij die abutments. Het gebruik van de LICHTBLAUWE abutmentschroeven met incompatibele abutments kan resulteren in schade aan abutments en/of abutmentschroeven.
- 8.6** Restauraties met behulp van gehoekte schroefkanalen zijn alleen compatibel met GELE schroeven met precisiehoek. Gehoekte schroefkanalen kunnen een maximale hoek van 15° hebben ten opzichte van de verticale as van de abutments.
- 8.7** Op maat gemaakte Ti en op maat gefreesde abutments
- 8.7.1** Ontwerpbeperkingen:
De begrenzingsparameters voor het ontwerp van de op maat gemaakte Ti en op maat gefreesde abutments zijn opgenomen in de volgende tabel.

Onderdeel	Op maat gemaakte Ti-platformen				Op maat gefreesde platformen	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Wanddikte	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diameter van de gingivale rand	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	respectievelijk 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Hoogte van de gingivale rand	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	respectievelijk 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	respectievelijk 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Lengte van de abutmentpost	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	respectievelijk 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Tapsheid van abutment	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Hoek	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* De minimaal toegestane afmetingen van de abutmentpost zijn 3,0 mm voor verschroefde abutments en 4,0 mm voor gecementeerde abutments.

8.8 Abutments met titaniumbasis

8.8.1 Ontwerp

Abutments met titaniumbasis - BioHorizons adviseert het gebruik van Metoxit Z-CAD® tandheelkundige keramiek (of gelijkwaardig) voor het vervaardigen van aangepaste superstructuren van zirkonium en de RelyX Unicem (of gelijkwaardig) voor het bevestigen van de superstructuren van zirkonium aan de titaniumbasis.

8.8.2 Ontwerpbeperkingen

De begrenzingsparameters voor de aangepaste superstructuren van de abutments met titaniumbasis en hybride basis zijn opgenomen in de volgende tabel.

Onderdeel	Platforms met titaniumbasis		Platforms met hybride basis	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Wanddikte	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diameter van de gingivale rand	5,1 mm	**	respectievelijk 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm en respectievelijk 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm op weefselniveau	**

Onderdeel	Platforms met titaniumbasis		Platforms met hybride basis	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Lengte van de abutmentpost	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Tapsheid	Variabel op basis van de anatomie	**	Variabel op basis van de anatomie	**
Hoek van de uiteindelijke titaniumbasis	0°	20°	0°	20°

† Niet beschikbaar op weefselniveau.

**De maximale groottes van de onderdelen zijn gebaseerd op de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.

Zet de Laser-Lok-abutments vast op de Laser-Lok-beschermhuls om de Laser-Lok tijdens het hanteren te beschermen.

8.9 Chairside Ti-Bases

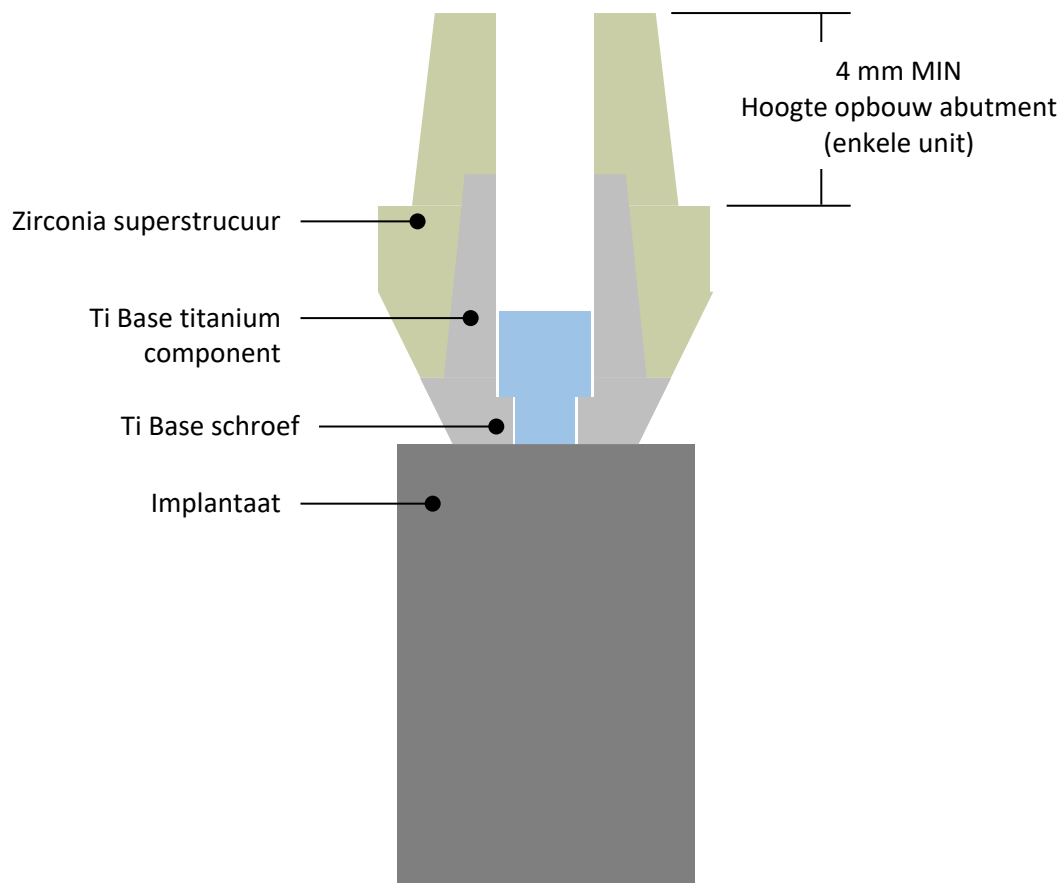
8.9.1 Ontwerp:

De scannings-, ontwerp- en fabricageprocessen voor een zirkonia-superstructuur worden voorgeschreven door de Sirona CEREC-workflow.

8.9.2 Ontwerpbependingen:

Ontwerpbependingen, waaronder een maximale hoek van de opbouw van 20°, zijn conform de parameters van het Sirona CAD/CAM-systeem. De kritieke ontwerpparameters van een superstructuur die bedoeld is om aan te sluiten op de titanium bases zijn afkomstig uit de Sirona CEREC-workflow conform K234018 en zijn als volgt:

- Hoogte opbouw abutment $\geq 4,0$ mm (zie *afbeelding 1*)
- Maximale hoek van de opbouw 20°
- Minimale wanddikte 0,5 mm



Afbeelding 8 – Ontwerpbeperingen zirconia superstructuur.

8.9.3 Selecteer de bijbehorende BioHorizons Chairside Ti-Base in de Sirona CEREC-software.

Chairside Ti Base		BioHorizons Ti-Base in de CEREC-software
Onderdeel nr.	Beschrijving	
TP3CTB1	3,0 mm Chairside Ti-Base, 1 mm emergentie	BioHorizons, 3,0
TP3CTB2	3,0 mm Chairside Ti-Base, 2 mm emergentie	
TP3CTB3	3,0 mm Chairside Ti-Base, 3 mm emergentie	
PYCTB1	3,5 mm Chairside Ti-Base, 1 mm emergentie	BioHorizons, 3,5
PYCTB2	3,5 mm Chairside Ti-Base, 2 mm emergentie	
PYCTB3	3,5 mm Chairside Ti-Base, 3 mm emergentie	
PGCTB1	4,5 mm Chairside Ti-Base, 1 mm emergentie	BioHorizons, 4,5
PGCTB2	4,5 mm Chairside Ti-Base, 2 mm emergentie	
PGCTB3	4,5 mm Chairside Ti-Base, 3 mm emergentie	
PBCTB1	5,7 mm Chairside Ti-Base, 1 mm emergentie	BioHorizons, 5,7
PBCTB2	5,7 mm Chairside Ti-Base, 2 mm emergentie	
PBCTB3	5,7 mm Chairside Ti-Base, 3 mm emergentie	

8.9.4 BioHorizons Chairside Ti-Base zirkonia-superstructuur:

Het wordt aanbevolen de zirkonia-superstructuur te vervaardigen uit CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blocks (K234018) en te sinteren volgens de instructies van de fabrikant. De gefreesde superstructuur dient volgens de

instructies van de fabrikant te worden geprepareerd voor cementering. Cementeer de gefreesde superstructuur op de titanium Chairside Ti-Base-component met behulp van 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). De beoogde Ti-Base-componenten worden geassembleerd via extraorale cementverbinding (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476)) met het patiëntspecifieke CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (K234018), om de volledige, tweedelige CAD/CAM Titanium Base-systeemabutments te vormen.

9.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 9.1** Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van BioHorizons. Artsen zijn verantwoordelijk voor het begrijpen van het juiste technische gebruik van prothesecomponenten van BioHorizons.
- 9.2** Tandheelkundige implantaten kunnen tijdens gebruik om verschillende redenen breken, waaronder overbelasting door onjuiste occlusie, metaalmoeheid en te strak aandraaien van het implantaat tijdens het plaatsen. Mogelijke oorzaken van abutmentfractuur zijn onder andere: titanium gieten boven 1099 °C (2010 °F), 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.
- 9.3** Als er wijzigingen worden aangebracht in de implantaat-/abutmentinterface, is het mogelijk dat abutments niet goed aansluiten op implantaten. Volgens de FDA moet degene die wijzigingen in de implantaat-/abutmentinterface aanbrengt als bedrijf met medische hulpmiddelen voldoen aan de FDA-regels en -voorschriften.
- 9.4** Abutments met titaniumbasis - Het wijzigen van de grootte of vorm van abutments met titaniumbasis kan een goede pasvorm beïnvloeden tijdens het herstel. Als er lijmresten of deeltjes in het Laser-Lokoppervlak achterblijven, kan dat van invloed zijn op de bevestiging van het bindweefsel.
- 9.5** Protheses mogen uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt. Om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten uit te sluiten, mogen prothesen niet worden hergebruikt. BioHorizons aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of steriliseren bij verschillende patiënten.
- 9.6** Hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie of gevoeligheid voor het materiaal of de materialen van het hulpmiddel.
- 9.7** Het gebruik van Chairside Ti-Bases met andere tandheelkundige cementen, keramische of andere bovenste componentmaterialen (en/of hybride abutment-krooncomponenten), scanners, freesmachines en -componenten, CAD/CAM-software, sjablonen en instrumenten dan die specifiek in deze etikettering worden vermeld, kan leiden tot een onjuiste pasvorm en/of beschadiging van de tandheelkundige restauratie.
- 9.8** Implantaten met een kleine diameter zijn bedoeld voor de anterieure regio van de mond en zijn niet bedoeld voor de posterieure regio vanwege het risico op falen van het implantaat.
- 9.9** Chairside Ti-Bases in combinatie met implantaten van 3,4 mm zijn uitsluitend geïndiceerd voor de maxillaire laterale snijtanden en de mandibulaire centrale en laterale snijtanden.
- 9.10** Gevinkte Chairside Ti-Base-abutments worden niet aanbevolen voor de posterieure regio.
- 9.11** 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 zijn gevestigd.

10.0 COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De risico's en complicaties geassocieerd met prothesecomponenten en 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.

11.0 HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer het hulpmiddel altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden

kunnen beschadigen. Na het prepareren van de abutments en voorafgaand aan de definitieve plaatsing op de herstelplaats moeten CAD/CAM-abutments worden gereinigd en gesteriliseerd. BioHorizons-hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. De aansluiting van het implantaat op het abutment is cruciaal voor het succes van het tandheelkundige herstel. Om mogelijke schade aan de abutmentaansluiting te voorkomen, is alleen een handmatig reinigingsproces gevalideerd dat meer flexibiliteit voor delicate onderdelen geeft en een mogelijke inspectie na het reinigen mogelijk maakt. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

- 1) Prepareer een reinigingsbad in een bak met een algemeen reinigingsmiddel zoals Enzymax® van Hu-Friedy volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het bereiden van de reinigungsoplossing.
- 2) Borstel het hulpmiddel met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing om zichtbaar vuil te verwijderen.
- 3) Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.
- 4) Plaats het hulpmiddel in de steriele slang gevuld met de bereide reinigungsoplossing en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.
- 5) Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Besproei het hulpmiddel met 70% isopropylalcohol (IPA).
- 7) Dep het hulpmiddel droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor sterilisatie moeten voorbereide en gereinigde abutments in een door FDA goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

Sterilisatiecycli				
Referentie:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Deel C:2016
Type:	Hogedrukstoom	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	30 minuten bij 121 °C (250 °F)	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
Minimale droogtijd:	30 minuten	30 minuten	20 minuten	20 minuten

Voor sterilisatie van Chairside Ti-Bases verlijmd met een zirkonia-superstructuur, plaatst u het product in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiezak of -wikkel en doorloopt u een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli:

Sterilisatiecycli		
Referentie:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Deel C
Type:	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
Minimale droogtijd:	20 minuten	20 minuten

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

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

12.0 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.

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 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 scannen (per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het implantaatsysteem zich ongeveer 30 mm uit vanaf dit systeem 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)
Limieten 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 specifieke labels voor tandheelkundige implantaten, abutments of spalkjes op de patiëntenkaart, 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 te identificeren. Patiëntenkaarten zijn op aanvraag kosteloos verkrijgbaar bij BioHorizons of u kunt ze rechtstreeks afdrukken via <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

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

Implanteerbaar hulpmiddel	Basis UDI-DI-nummer
BioHorizons aangepaste Ti abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons aangepaste gefreesde abutments	
BioHorizons abutments met titaniumbasis	
BioHorizons abutments met hybride basis	
BioHorizons Chairside Ti-bases	

14.0 SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbol	Beschrijving symbol
	Voorzichtig
	Elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	BioHorizons-producten 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
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.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in het aangegeven land of rechtsgebied. De tekst [XX] in het symbool geeft de twee- of drieletterige land- of jurisdictiecode aan, bijvoorbeeld EU voor Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.

Symbool	Beschrijving symbool
	Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Thuis
	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Zimmer®, Dental ScrewVent® en Tapered ScrewVent® zijn gedeponeerde handelsmerken van Zimmer Dental, Inc.



Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska. Bruksanvisningen kan på begäran erhållas i pappersformat utan extra kostnad från BioHorizons eller den lokala distributören.

Detta dokument gäller för BioHorizons dentaldistanser som anges nedan. Alla produktförpackningsmärkningar innehåller en beskrivning av den bifogade produkten.

Produkter som berörs
BioHorizons anpassade titandistanser
BioHorizons anpassade frästa distanser
BioHorizons distanser med titanbas
BioHorizons distanser med hybridbas
BioHorizons patientnära titanbaser

1.0 BESKRIVNING

BioHorizons CAD/CAM titanämnen (specialtillverkade i titan och specialfrästa) och CAD/CAM titanbaser (titanbas och hybridbas) är avsedda för restaurering av BioHorizons Internal- och Tapered Internal-tandimplantat och Zimmer® Dental ScrewVent®- och Tapered ScrewVent®-tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive en indikation på att proteserna levereras icke-steril. Se följande tabell för material av implanterbara enheter:

Implanterbara enheter	Material (huvudelement)
BioHorizons anpassade titandistanser	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons anpassade frästa distanser	
BioHorizons distanser med titanbas	
BioHorizons distanser med hybridbas	
Titankomponenter i BioHorizons patientnära titanbas för behandling i en sittning	

Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive en indikation på att proteserna levereras icke-steril. Färgkodning för protesanslutning definieras enligt tabellen nedan:

Färgkodning för protes med invändig sexkant:	Grå	Gul	Grön	Blå
Storlek på protes med invändig sexkant:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons distanser är avsedda för restaurering av BioHorizons tandimplantat i mandibel eller maxilla för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

3.0 KLINISK NYTTA

BioHorizons tandenheter möjliggör ersättning av saknade tänder och/eller återställning av tuggfunktionen och motsvarande förbättring av livskvaliteten.

4.0 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons CAD/CAM-distanser är tanddistanser som placeras på ett tandimplantat för att stödja tandproteskonstruktioner. Distanserna inkluderar: 1) Titandistansämnen med en förbearbetad implantatanslutning där den övre delen kan specialfräsas i enlighet med en patientspecifik design med CAD/CAM-tekniker; och 2) titanbaser med en förbeställd implantatanslutning på vilken en CAD/CAM-utformad överbyggnad kan monteras för att slutföra en tvådelad dental distans.

Distanserna inkluderar en distansskruv för fixering till det underliggande implantatet. Distanserna kan användas för restaureringar av en enhet (en tand) eller flera enheter (bryggor och staplar) och är kompatibla för användning med BioHorizons Internal- och Tapered Internal-implantatsystem och Zimmer® Dental ScrewVent®- och Tapered ScrewVent®-implanta med en diameter på 3,5 mm, 4,5 mm och 5,7 mm invändig sexkantsanslutning. Alla digitalt utformade distanser och/eller fyllningsmedel för användning med BioHorizons CAD/CAM-distanser är avsedda att skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning. BioHorizons distanser utformade med CAD/CAM-tekniker måste uppfylla BioHorizons tillåtna område av konstruktionsparametrar.

Proteskomponenterna i BioHorizons patientnära titanbaser anslutna till endossösa tandimplantat är avsedda att bistå vid protetisk rehabilitering av tandbågen i överkäken eller underkäken genom att ge stöd vid protesrekonstruktioner.

BioHorizons 3.0 patientnära titanbaser får endast användas som artificiell rotstruktur vid enskild tandersättning av centrala och laterala incisiver i underkäken och laterala incisiver i överkäken när implantat med en diameter på 3,4 mm används.

Alla digitalt utformade distanser och/eller fyllningsmedel för användning med patientnära titanbaser ska utformas med Sirona CEREC®-programvaran och tillverkas med en Sirona CEREC® MC XL-fräsenhet.

5.0 KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons proteser ska inte användas på patienter som har kontraindicerade systemiska eller okontrollerade lokala sjukdomar såsom blod dyskrasier, diabetes, hypertoidism, muninfektioner eller maligniteter, njursjukdom, okontrollerad hypertoni, leverproblem, leukemi, allvarlig kärlsjukdom, 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.

BioHorizons 3.0 patientnära titanbaser är kontraindicerade för användning med implantat med en diameter på 3,0 mm. Tapered-implantat för vävnadsnivå ska inte användas med de patientnära titanbaserna.

6.0 PATIENTGRUPP

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

7.0 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.

8.0 BRUKSANVISNING

- 8.1** En anpassad distansdesignfil skapas av kunden med hjälp av ett 3Shape distansbibliotek. Distansdesignfilen konverteras till en stereolitografifil (stl) med 3Shape-programvara. Stl-filen konverteras till en numerisk kontrollfil (nc) med hjälp av en lämplig programvaruapplikation (t.ex. SUM3D). När den anpassade distansdesignen har laddats upp utför fräsmaskinprogramvaran de kommandon som behövs för att fräsa den sista distansen. Den digitalt utformade filen ska skickas till en registrerad och listad BioHorizons kontraktstillverkare för fräsning. Besök www.biohorizons.com för en lista över validerade fräscenter. BioHorizons CAD/CAM-distanser är kompatibla med kommersiellt tillgängliga dentala CAD/CAM-system, t.ex. 3Shape.
- 8.2** Korrekta kirurgiska ingrepp och restaurerande 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 tandimplantatskurser och strikt följer bruksanvisningen som medföljer BioHorizons produkter.
- 8.3** Hybrida distansbaser för vävnadsnivå används för restaureringar av en enhet där det underliggande implantatet placeras suprakrestalt och ett enstegsprotokoll önskas.

- 8.4** Distanssskruvar måste vridas till 30 Ncm för att förhindra att skruven lossnar.
- 8.5** BioHorizons specialtillverkade distanser, hybrida distansbaser och 3,0 mm specialdistanser innehåller en LJUSBLÅ distanssskruv som är speciellt utformad för användning i dessa distanser. Användning av de LJUSBLÅ distanssskruvarna med inkompatibla distanser kan resultera i fel på distansen och/eller distansskruven.
- 8.6** Restaureringar med vinklade skruvkanaler är endast kompatibla med GULA precisionsvinklade skruvar. Kanaler för vinklad skruv kan ha en maximal vinkling på 15° från distansens vertikala axel.
- 8.7** Anpassade titan- och specialfrästa distanser

8.7.1 Designbegränsningar:

Designbegränsningsparametrar för anpassade titan- och specialfrästa distanser inkluderas i följande tabell.

Funktion	Anpassade titanplattformar				Anpassade frästa plattformar	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Väggjocklek	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Gingival marginaldiameter	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm respektive 5,8 mm	9,5 mm
Gingival marginalhöjd	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm respektive 0,1 mm	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm respektive 12,5 mm
Distansens längd	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm respektive 12,5 mm
Konisk distans	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Vinkling	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minsta tillåtna distansdimensioner är 3,0 mm för skruvhållen distans och 4,0 mm för cementhållen distans.

8.8 Distanser med titanbas

8.8.1 Design:

Distanser med titanbas - BioHorizons rekommenderar användning av Metoxit Z-CAD® dental keramik (eller motsvarande) för att tillverka specialtillverkad zirkoniumöverbyggnad och RelyX Unicem (eller motsvarande) för att fästa zirkoniumöverbyggnaden på titanbasen.

8.8.2 Designbegränsningar:

Designbegränsningsparametrar för den anpassade zirkoniumöverbyggnadsdelen av titanbasen och hybridbasdistanserna finns i följande tabell.

Funktion	Basplattformar av titan		Hybridbasplattformar	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Väggjocklek	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Gingival marginaldiameter	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm respektive 5,8 mm och 5,1 mm, 6,1 mm respektive 7,4 mm för vävnadsnivå	**
Distansens längd	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Konisk	Variabel baserad på anatomi	**	Variabel baserad på anatomi	**
Vinkling av den slutliga titanbasen	0°	20°	0°	20°

† Ej tillgänglig för vävnadsnivå.

** Maximala storlekar för funktionen baseras på patientens anatomi och läkarens omdöme.

Fäst Laser-Lok-distanserna på Laser-Lok-skyddshylsan för att skydda Laser-Lok vid hantering.

8.9 Patientnära titanbaser

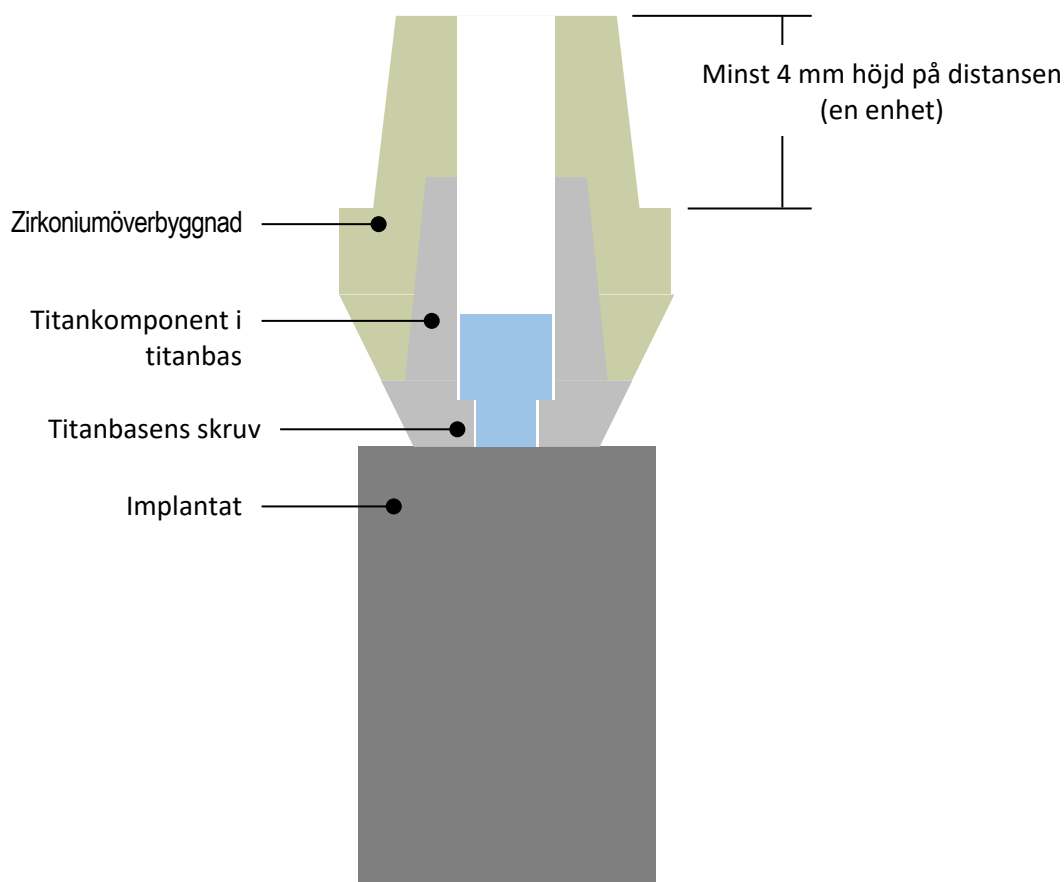
8.9.1 Design:

Skannings-, design- och tillverkningsprocesserna för en zirkoniumöverbyggnad regleras av Sirona CEREC-arbetsflödet.

8.9.2 Designbegränsningar:

Designbegränsningar, inklusive en maximal distansvinkel på 20°, följer Sirona CAD/CAM-systemparametrarna. De kritiska designparametrarna för en överbyggnad som är avsedd att anslutas till titanbaserna kommer från Sirona CEREC-arbetsflödet för K234018 och är följande:

- Distansens höjd $\geq 4,0$ mm (se **Figure 1**)
- Maximalt 20° vinkling av distansen
- Minst 0,5 mm vägg tjocklek



Figur 9 – Designbegränsning för zirkoniumöverbyggnad.

8.9.3 Välj motsvarande BioHorizons patientnära titanbas i Sirona CEREC-programvaran.

Patientnära titanbas		BioHorizons-titanbas i CEREC-programvaran
Artikelnr	Beskrivning	
TP3CTB1	3,0 mm patientnära titanbas, 1 mm emergens	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3,0 mm patientnära titanbas, 2 mm emergens	
TP3CTB3	3,0 mm patientnära titanbas, 3 mm emergens	
PYCTB1	3,5 mm patientnära titanbas, 1 mm emergens	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3,5 mm patientnära titanbas, 2 mm emergens	
PYCTB3	3,5 mm patientnära titanbas, 3 mm emergens	
PGCTB1	4,5 mm patientnära titanbas, 1 mm emergens	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4,5 mm patientnära titanbas, 2 mm emergens	
PGCTB3	4,5 mm patientnära titanbas, 3 mm emergens	

PBCTB1	5,7 mm patientnära titanbas, 1 mm emergens	BioHorizons, 5.7
PBCTB2	5,7 mm patientnära titanbas, 2 mm emergens	
PBCTB3	5,7 mm patientnära titanbas, 3 mm emergens	

8.9.4 Zirkoniumöverbyggnad för BioHorizons patientnära titanbaser:

Vi rekommenderar att zirkoniumöverbyggnaden skapas av CEREC Cercon 4D CAD/CAM-block (K234018) och sintras enligt tillverkarens anvisningar. Den frästa överbyggnaden ska förberedas för cementering enligt tillverkarens anvisningar. Cementera den frästa överbyggnaden på titankomponenten i den patientnära titanbasen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). De föreslagna titanbaskomponenterna sätts ihop genom extraoral cementbindning (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476)) med det patientspecifika CEREC Cercon 4D™-distansblocket (K234018) så att de kompletta tvådelade CAD/CAM-systemdistanserna med titanbas bildas.

9.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 9.1 Läkarens bedömning, i relation till enskilda patientpresentationer, måste alltid ersätta rekommendationer i alla BioHorizons bruksanvisningar. Tandläkaren är ansvarig för att förstå lämplig teknisk användning av BioHorizons proteskomponenter.
- 9.2 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. Potentiella orsaker till distansfraktur inkluderar, men är inte begränsade till: gjutning i titan över 1099 °C, otillräckligt implantatstöd när det fästs vid periodontiskt komprometterade tänder, icke-passiv passform av överbyggnaden, överbelastning på grund av felaktig ocklusion, ofullständig insättning av cementerade distanser och för mycket utskjutande av ponticer.
- 9.3 Om några modifieringar görs av gränssnittet mellan implantat och distans kan det hända att distansen inte ligger an ordentligt mot implantatet. FDA anser att modifieraren av gränssnittet för implantat/distans är ett medicintekniska företag som omfattas av FDA:s regler och föreskrifter.
- 9.4 Distanser med titanbas - Ändring av titanbasdistansens storlek eller form kan påverka korrekt passform vid restaureringen. Om bindningsmedel eller partiklar lämnas kvar i Laser-Lok-ytan kan det påverka bindvävnadsfästet.
- 9.5 Proteser är endast avsedda för användning på en patient. Återanvändning ska inte försökas för att eliminera risken för kontaminering mellan patienter. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.
- 9.6 Enheter ska inte användas på patienter med känd allergi mot eller överkänslighet mot enhetens material.
- 9.7 Användning av patientnära titanbaser med dental keramik, keramik eller andra material i den övre delen av komponenten (och/eller hybridkomponenten för distans-krona), skannrar, fräsenheter och komponenter, CAD/CAM-programvara, mallar och verktyg förutom de som specifikt anges i denna märkning kan leda till felaktig passform och/eller skada på tandrestaureringen.
- 9.8 Implantat med liten diameter är avsedda för den främre delen av munnen, inte den bakre delen av munnen, eftersom implantatet kan gå sönder.
- 9.9 Patientnära titanbaser med 3,4 mm implantat är endast indicerade för laterala incisiver i överkäken och centrala/laterala incisiver i underkäken.
- 9.10 Vinklade patientnära titanbasdistanser rekommenderas inte för den bakre regionen.
- 9.11 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 (IFU). Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där tandläkaren och/eller patienten befinner sig.

10.0 KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

11.0 HANTERING OCH STERILISERING

Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Efter

distansförberedelse och före slutlig placering på restaureringsplatsen måste CAD/CAM-distanser rengöras och steriliseras. BioHorizons produkter har inte validerats för automatisk rengöring. Anslutningen mellan implantat och distans är avgörande för en lyckad tandrestaurering. För att undvika potentiella skador på distansens anslutning har endast en manuell rengöringsprocess validerats, vilken ger större flexibilitet för känsliga komponenter och möjliggör eventuell inspektion efter rengöring.

Följande rengöringsprotokoll måste användas:

- 1) Förbered ett rengöringsmedelsbad i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående beredning av rengöringsmedel.
- 2) Borsta produkten för att avlägsna synliga partiklar med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
- 3) Skölj enheten noga under rinnande kranvatten.
- 4) Placera enheten i det sterila röret fyllt med den beredda rengöringslösningen och sonikera i två (2) minuter.
- 5) Skölj enheten noga under rinnande kranvatten.
- 6) Spraya enheten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Torka enheten med en ren, luddfri trasa.

Vid sterilisering, placera den slutgiltigt förberedda och rengjorda distansen i en steriliseringspåse eller omslag godkänt av FDA och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler				
Referens:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Del C
Typ:	Ånga med självtryck	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och Temperatur:	30 minuter vid 121 °C (250 °F)	15 minuter i 132 °C (270 °F)	4 minuter i 132 °C (270 °F)	3 minuter i 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	30 minuter	20 minuter	20 minuter

Vid sterilisering av patientnära titanbaser som är bundna till en zirkoniumöverbyggnad ska produkten placeras i en steriliseringspåse eller ett omslag som godkänts av FDA och körs i en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler		
Referens:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Del C
Typ:	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	4 minuter i 132 °C (270 °F)	3 minuter i 134°C (273°F)
Minsta torktid:	20 minuter	20 minuter

Man bör inkludera en 30-minuters nedkylningsperiod innan produkten tas ut ur steriliseringspåsen eller omslaget.

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

12.0 SÄKERHETSINFORMATION OM 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 enhet kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa tillstånd 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 sändning av RF-spole	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)
Gränser 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 tillgängliga gratis på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

För implanterbara enheter finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet 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 anpassade titandistanser	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons anpassade frästa distanser	
BioHorizons distanser med titanbas	
BioHorizons distanser med hybridbas	
BioHorizons patientnära titanbaser	

14.0 SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

Symbol	Symbolbeskrivning
	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
	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
	Auktoriserad representant i det angivna landet eller jurisdiktionen. Texten [XX] i symbolen anger den två- eller trebokstavskod som motsvarar landet eller jurisdiktionen, till exempel EU för Europeiska unionen.
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.

Symbol	Symbolbeskrivning
	Medicinsk produkt
	Icke-steril
	Ett sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Ett sterilt barriärsystem
	Hem
	Magnetisk resonansvarning: Produkten är MR-villkorlig

Zimmer®, Dental ScrewVent® och Tapered ScrewVent® är registrerade varumärken som tillhör Zimmer Dental, Inc.



Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk. Bruksanvisningen er tilgjengelig gratis i trykt form på forespørsel fra BioHorizons eller din lokale distributør.

Dette dokumentet gjelder tannabutmenter fra BioHorizons som er oppført nedenfor. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det innpakke produktet.

Enheter som omfattes
BioHorizons spesialtilpassede Ti-abutmenter
BioHorizons spesialtilpassede fresede abutmenter
BioHorizons abutmenter med titanbase
BioHorizons abutmenter med hybridbase
BioHorizons Ti-baser for klinikk

1.0 BESKRIVELSE

BioHorizons CAD/CAM titanemner (tilpasset Ti og tilpasset freset) og CAD/CAM- titanbaser (titanbase og hybridbase) er beregnet for restaurering av BioHorizons koniske interne og interne dentalimplantater og Zimmer® Dental ScrewVent® og Tapered ScrewVent® dentalimplantater innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem. Etiketten på hver protese pakning inneholder viktig produktinformasjon, inkludert en indikasjon på at protesen leveres ikke-steril. Se følgende tabell for materialer(er) av implanterbare enheter:

Implanterbare enheter	Materiale (hovedbestanddeler)
BioHorizons spesialtilpassede Ti-abutmenter	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons spesialtilpassede fresede abutmenter	
BioHorizons abutmenter med titanbase	
BioHorizons abutmenter med hybridbase	
BioHorizons Ti-baser titankomponenter for klinikk	

Etiketten på hver protese pakke inneholder viktig produktinformasjon, inkludert en indikasjon på at protesen leveres usteril. Fargekodingen for protese-forbindelsen er definert som vist i tabellen nedenfor:

Fargekoding for protese med intern heksagon:	Grå	Gul	Grønn	Blå
Størrelse på protese med intern heksagon:	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

2.0 TILTENKT BRUK

BioHorizons tannpilarer er beregnet for restaurering av BioHorizons-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

3.0 KLINISKE FORDELER

BioHorizons dentalprodukter muliggjør erstatning av manglende tenner og/eller gjenoppretting av tyggefunksjonen og tilsvarende forbedring av livskvaliteten.

4.0 INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons CAD/CAM-abutmenter er dentale abutmenter plassert på et dentalimplantat for å gi støtte for dental proteserestaurering. Abutmentene inkluderer: 1) Emner av titanabutmenter med en prefabrikkert implanteringsforbindelse der den øvre delen kan spesialfreses i samsvar med en pasientspesifikk utforming ved bruk av CAD/CAM-teknikker; og 2) Titanbaser med en prefabrikkert implantatforbindelse der en CAD/CAM-designet overstruktur kan monteres for å fullføre et todelt tannabutment. Abutmentene kan brukes til restaureringer med én enhet (enkelt-tann) eller flere enheter (broer og

søyler) og er kompatible for bruk med BioHorizons interne og koniske interne implantatsystemer og Zimmer® Dental Screw-Vent®- og Tapered Screw Vent®-implantater med 3,5 mm, 4,5 mm og 5,7 mm innvendig sekskantforbindelse. Alle digitalt utformede abutmenter og/eller kapper for bruk med BioHorizons CAD/CAM-abutmenter skal sendes til et BioHorizons-validert fresesenter for produksjon. BioHorizons abutmenter som er utformet ved bruk av CAD/CAM-teknikker, må oppfylle den tillatte serien med utformingsparametre fra BioHorizons.

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

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Bases are limited for use as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors when used with 3.4mm diameter implants.

All digitally designed abutments and/or copings for use with Chairside Ti-Bases are to be designed using Sirona CEREC® Software and manufactured using a Sirona CEREC® MC XL milling unit.

5.0 KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons proteser skal ikke brukes på pasienter som har kontraindisert systemisk eller ukontrollert lokal sykdom som f.eks. bloddyskrasi, diabetes, hypertyreose, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunosuppressiv lidelse, graviditet, kollagen- og beinsykdommer. Relative kontraindikasjoner kan inkludere vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruixisme, neglebiting, blyantbiting og feil tungevaner avhengig av alvorlighetsgrad.

BioHorizons 3.0 Chairside Ti-Bases are contraindicated for use with 3.0mm diameter implants. Tapered Tissue Level implants are not intended for use with the Chairside Ti-Bases.

6.0 PASIENTBEFOLKNING

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

7.0 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.

8.0 BRUKSANVISNING

- 8.1** En spesialtilpasset abutment-utformingsfil opprettes av kunden ved hjelp av et 3Shape abutment-bibliotek. Den tilstøtende designfilen konverteres til en stereolitografifil (.stl) ved bruk av 3Shape-programvaren. .stl-filen konverteres til en numerisk kontrollfil (.nc) ved bruk av en egnet programvareapplikasjon (f.eks. SUM3D). Etter at den egendefinerte abutmentutformingen er lastet opp, utfører fresemaskinprogramvaren de nødvendige kommandoene for å frese det endelige abutmentet. Den digitalt utformede filen skal sendes til en registrert og oppført kontraktsprodusent av BioHorizons for fresing. Gå til www.biohorizons.com for en liste over validerte fresesentre. BioHorizons CAD/CAM-abutmenter er kompatible med kommersielt tilgjengelige cad/cam-systemer som f.eks. 3Shape.
- 8.2** Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og restaureringsteknikker. Hver enkelt tannlege må evaluere egnetheten av den anvendte prosedyren basert på egen medisinsk utdanning og erfaring i forhold til den aktuelle pasienten. BioHorizons anbefaler på det sterkeste å fullføre kurs i tannimplantasjon og å følge bruksanvisningene som leveres med BioHorizons-produkter, svært nøye.
- 8.3** Hybrid-abutmentbase på vevsnivå brukes til restaurasjoner av enkeltenheter der det underliggende implantatet plasseres over beinkammen, og man ønsker en ett-trinns protokoll.
- 8.4** Abutmentskruer må vrís til 30 Ncm for å forhindre at skruen løsner.
- 8.5** BioHorizons spesialtilpassede freste abutmenter, hybride abutmentbaser og 3,0 mm spesialtilpassede Ti-abutmenter

inneholder en LYSEBLÅ abutmentskrue som er spesielt designet for bruk i disse abutmentene. Bruk av de LYSEBLÅ abutmentskruene med ikke-kompatible abutmenter kan føre til abutment- og/eller abutmentskruefeil.

8.6 Restaureringer som bruker vinklede skruekanaler er kun compatible med GULE presisjonsvinklede skruer. Vinklede skruekanaler kan ha en maksimal vinkling på 15° i forhold til den vertikale akselen til abutmentet.

8.7 Tilpasset Ti-albumenter og tilpassede freste albumenter

8.7.1 Designbegrensninger:

Parametre for begrensning av design for spesialtilpassede Ti-albumenter og spesialtilpassede fresede abutmenter er inkludert i tabellen nedenfor.

Funksjon	Spesialtilpassede Ti-plattformer				Spesialtilpassede freste plattformer	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Maks	Min	Maks	Min	Maks
Vegtykkelse	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diameter på gingivalmargin	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, henholdsvis 5,8 mm	9,5 mm
Høyde på gingivalmargin	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, henholdsvis 0,1 mm	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, Henholdsvis 12,5 mm
Lengden på abutmentstolpen	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, Henholdsvis 12,5 mm
Avsmalning av abutmentet	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Vinkling	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimum tillatte abutmentstolpedimensjoner er 3,0 mm for skruefestede abutmenter og 4,0 mm for sementfestede abutmenter.

8.6 Titanbasealbumenter

8.6.1 Design:

Titanbaseabutmenter – BioHorizons anbefaler bruk av Metoxit Z-CAD®-dentalkeramikk (eller tilsvarende) for å fremstille spesialtilpasset zirkonia-overbygning og RelyX Unicem (eller tilsvarende) for å feste zirkonia-overbygningen til titanbasen.

8.6.2 Designbegrensninger:

Parametre for begrensning av design for den spesialtilpassede zirkonia-overbygningsdelen av titanbasen og hybridbasens abutmenter er inkludert i den følgende tabellen.

Funksjon	Titanbaseplattformer		Hybridbaseplattformer	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Maks	Min	Maks
Vegtykkelse	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diameter på gingivalmargin	5,1 mm	**	henholdsvis 3,8 mm, 3,8 mm 4,6 mm, 5,8 mm og henholdsvis 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm for vevsnivå	**
Lengden på abutmentstolpen	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Konisk	Variabel basert på anatomi	**	Variabel basert på anatomi	**
Vinkling av den endelige titanbasen	0°	20°	0°	20°

† Ikke tilgjengelig for vevsnivå.

**Maksimal funksjonsstørrelser er basert på pasientens anatomi og tannlegens skjønn.

Fest Laser-Lok-abutmenter på Laser-Lok-beskyttelseshylsen for å beskytte Laser-Lok under håndtering.

8.7 Ti-baser for klinikk

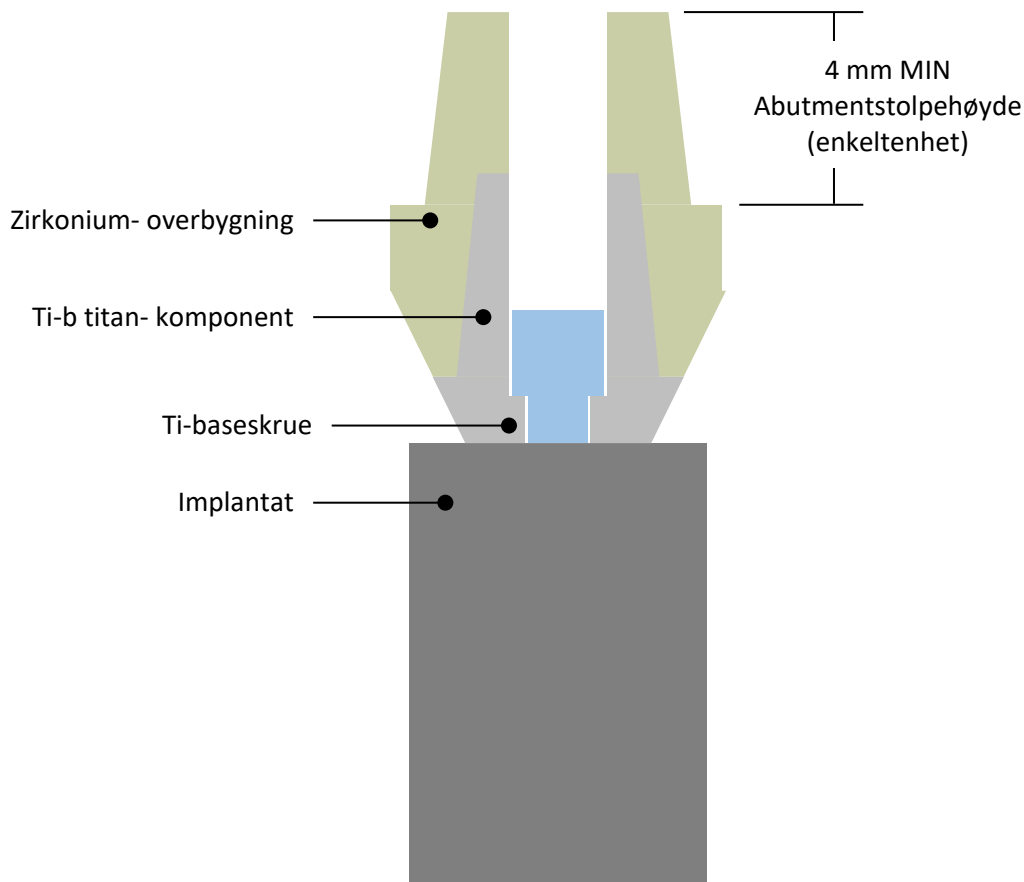
8.7.1 Design:

Skannings-, design- og produksjonsprosessene for en zirkonium-overbygning dikteres av Sirona CEREC-arbeidsflyten.

8.7.2 Designbegrensninger:

Designbegrensninger, inkludert en maksimal stolpevinkel på 20°, er i henhold til Sirona CAD/CAM-systemparametrene. De kritiske designparametrene for en overbygning som er ment å passe sammen med titanbasene, stammer fra Sirona CEREC-arbeidsflyten i henhold til K234018 og er som følger:

- Abutmentstolpehøyde $\geq 4,0$ mm (se **Figure 1**)
- 20° maximum stolpevinkel
- 0,5 mm minimum veggtykkelse



Figur 10 – Designbegrensninger for zirkoniumoverbygning.

8.7.3 Velg den tilsvarende BioHorizons Ti-base for klinikk i Sirona CEREC-programvaren.

Ti-base for klinikk		BioHorizons Ti-base i CEREC-programvare
Delenummer	Beskrivelse	
TP3CTB1	3,0 mm Ti-base for klinikk, 1 mm oppbygging	BioHorizons, 3.0
TP3CTB2	3,0 mm Ti-base for klinikk, 2 mm oppbygging	
TP3CTB3	3,0 mm Ti-base for klinikk, 3 mm oppbygging	
PYCTB1	3,5 mm Ti-base for klinikk, 1 mm oppbygging	BioHorizons, 3.5
PYCTB2	3,5 mm Ti-base for klinikk, 2 mm oppbygging	
PYCTB3	3,5 mm Ti-base for klinikk, 3 mm oppbygging	
PGCTB1	4,5 mm Ti-base for klinikk, 1 mm oppbygging	BioHorizons, 4.5
PGCTB2	4,5 mm Ti-base for klinikk, 2 mm oppbygging	

PGCTB3	4,5 mm Ti-base for klinikk, 3 mm oppbygging	BioHorizons, 5.7
PBCTB1	5,7 mm Ti-base for klinikk, 1 mm oppbygging	
PBCTB2	5,7 mm Ti-base for klinikk, 2 mm oppbygging	
PBCTB3	5,7 mm Ti-base for klinikk, 3 mm oppbygging	

8.7.4 BioHorizons Ti-base zirkonium-overbygning for klinikk:

Det anbefales at zirkoniumdioksid-overbygningen produseres av CEREC Cercon 4D CAD/CAM-blokker (K234018) og sintres i henhold til produsentens instruksjoner. Den freste overbygningen skal klargjøres for sementering i henhold til produsentens instruksjoner. Sementer den freste overbygningen til Ti-base titankomponenten for klinikk ved hjelp av 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvklebende resinsement (K022476). De foreslåtte Ti-base-komponentene monteres gjennom ekstraoral sementbinding (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvklebende resinsement (K022476)) med den pasientspesifikke CEREC Cercon 4D™-abutmentblokk (K234018) for å danne de komplette, todelte CAD/CAM titanbasesystemabutment

9.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- 9.1 Tannlegens vurdering, når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i en bruksanvisning (IFU) fra BioHorizons. Tannleger er ansvarlige for å forstå riktig teknisk bruk av BioHorizons protese-komponenter.
- 9.2 Dentalimplantater kan knekkes ved bruk av flere årsaker, inkludert overbelastning på grunn av feil okklusjon, metalltretthet og overstramming av implantatet under innsetting. Mulige årsaker til fraktur inkluderer, men er ikke begrenset til: støpning av titan over 1099 °C (2010 °F), 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 utkravning av pontikker.
- 9.3 Hvis det utføres endringer på kontaktflaten mellom implantatet/distansen, kan det hende at distansen ikke blir i riktig kontakt med implantatet. FDA anser dem som endrer implantat-/distansekontaktflaten som foretak for medisinsk utstyr som er underlagt FDA-regler og -forskrifter.
- 9.4 Titanbaseabutmenter – Endring av størrelsen eller formen på titanbaseabutmentet kan påvirke riktig tilpasning til restaureringen. Hvis klebemiddel eller partikler etterlates i Laser-Lok-overflaten, kan det påvirke tilkoblingen av bindevevet.
- 9.5 Proteser skal kun brukes på én pasient. For å eliminere risikoen for kontaminering mellom pasienter, må gjenbruk ikke forsøkes. BioHorizons påtar seg ikke noe ansvar for forsøk på gjenbruk eller resterilisering mellom pasienter.
- 9.6 Enheter skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller sensitivitet overfor enhetsmaterialet/-ene.
- 9.7 Use of Chairside Ti-Bases with any dental cement, ceramic or other top-half component (and/or hybrid abutment-crown component) materials, scanners, milling units and components, CAD/CAM software, templates, and tools other than those specifically identified in this labeling, may result in incorrect fit and/or damage of the dental restoration.
- 9.8 Small diameter implants are intended for the anterior region of the mouth and are not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant.
- 9.9 Chairside Ti-Bases with 3.4mm implants are indicated for maxillary lateral and mandibular central/lateral incisors only.
- 9.10 Chairside Ti-Base angled abutments are not recommended for the posterior region.
- 9.11 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 skulle oppstå i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og kompeten myndighet i EU-medlemsstaten der tannlegen og/eller pasienten er holder til.

10.0 KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene knyttet til proteseelementer og 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 abutment 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.

11.0 HÅNDTERING OG STERILISERING

Enheter skal alltid håndteres med puddefrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Etter klargjøringen av abutmentet og før endelig plassering i det restorative området, må CAD/CAM-abutmenter rengjøres og steriliseres. BioHorizons-enheter er ikke validert for automatisert rengjøring. Forbindelsen mellom implantat og distanse er en kritisk funksjon for at tannrestaureringen skal lykkes. For å unngå potensiell skade på distanseforbindelsen ble kun en manuell rengjøringsprosess validert, noe som ville gi større fleksibilitet for sensitive komponenter og muliggjør potensiell inspeksjon etter rengjøring.

Følgende rengjøringsprotokoll må benyttes:

- 1) Klargjør et vaskemiddelbad i en beholder med et bredspektret rengjøringsmiddel som Hu-Friedy's Enzymax® i henhold til produsentens anbefalinger. Se den lovlige produsentens bruksanvisning for klargjøring av vaskemiddelløsning.
- 2) For å fjerne synlig smuss fra enheten skal det brukes en børste med myk bust fuktet med den klargjorte rengjøringsløsningen.
- 3) Skyll enheten grundig under rennende springvann.
- 4) Plasser enheten i det sterile røret fylt med den klargjorte rengjøringsløsningen og soniker i to (2) minutter.
- 5) Skyll enheten grundig under rennende springvann.
- 6) Spray enheten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Tørk av enheten med en ren, løfri klut.

For sterilisering, plasser den ferdige klargjorte og rengjorte tannpilaren i en FDA-godkjent steriliseringspose eller innpakning, og kjør den gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

Steriliseringssykluser				
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	STORBRITANNIA HTM 01-01 Del C:2016
Type:	Gravitasjonsdamp	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
Eksponeeringstid og temperatur:	30 minutter ved 121 °C (250 °F)	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minste tørketid:	30 minutter	30 minutter	20 minutter	20 minutter

For sterilisering av Ti-baser for knikkside bundet med en zirkonium-overbygning, plasser produktet i en FDA-godkjent steriliseringspose eller -innpakning og kjør det gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser.:

Steriliseringssykluser		
Referanse:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type:	Prevacuumdamp	Prevacuumdamp
Eksponeeringstid og temperatur:	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minste tørketid:	20 minutter	20 minutter

Det anbefales å la enheten kjøle seg ned i 30 minutter før enheten fjernes fra steriliseringsposen eller -omslaget.

Enheter som skal avhendes, må behandles og dekontamineres som tannkirurgisk avfall i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

12.0 SIKKERHETSINFORMASJON VED MAGNETRESONANS (MR)



MR-betinget

BioHorizons implantatsystemer har blitt påvist gjennom ikke-klinisk testing å være MR-sikre under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, 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 det eravbildet med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Parameter	Tilstand
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 overføring av RF-spole	Det er ingen begrensninger på overføring av RF-spole. 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-sende-/mottaksspole for hodet, RF-sende-/mottaksspole for kne osv.)
Bruksmodus for MR-systemet	Normal driftsmodus
Maksimal helkroppss gjennomsnittlig SAR	2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	Helkroppss gjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller fortløpende 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 en 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 pasienten dentalimplantat(er) og tannabutment(er) / skinne(r) med enhetsspesifikke klistremerker festet til pasientkortet. Pasientkort kan skaffes kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

For implanterbare enheter kan man finne 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 spesialtilpassede Ti-abutmenter	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons spesialtilpassede fresede abutmenter	
BioHorizons abutmenter med titanbase	
BioHorizons abutmenter med hybridbase	
BioHorizons Ti-baser for klinikk	

14.0 SYMBOLER OG BESKRIVELSER

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

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Forsiktig
	Elektronisk bruksanvisning
	Produsent
	BioHorizons-produkter med det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr som er endret ved direktiv 2007/47/EF, eller forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket er bare gyldig hvis det er trykket på produktetiketten. Det firesifrede tallet som står sammen med CE-merket på de aktuelle enhetene, angir ansvarlig teknisk kontrollorgan i EU.
	Referanse-/artikkelnummer
	Parti-/batchnummer
	Unik enhetsidentifikator
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Utløpsdato
	Sterilisert med gammastråling
	Produksjonsdato
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 det angitte landet eller jurisdiksjonen. Teksten [XX] i symbolet angir den to- eller trebokstavs koden for landet eller jurisdiksjonen, for eksempel EU for Den europeiske union.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kasser enheten og pakningen.
	Medisinsk utstyr

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Ikke-steril
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ytteremballasje
	Enkelt sterilt barriersystem
	Hjem
	Advarsel om magnetisk resonans: enheten er MR-betinget

Zimmer®, Dental ScrewVent® og Tapered ScrewVent® er registrerte varemerker tilhørende Zimmer Dental, Inc.