

English	Instructions for Use: Dental Instruments
Español	Instrucciones de uso: Instrumentos Dentales
Русский	Инструкция по применению: Зубные протезы
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnmedizinische Instrumente
Français	Instructions d'utilisation: Instruments Dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: Strumenti Dentali
Português	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Aletler
简体中文	使用说明：牙科义齿
日本語	使用説明書：歯科プロテーゼ
한국어	적응증: 치과 보철
عربي	إرشادات الاستخدام: أدوات طب الأسنان
Polski	Instrukcja obsługi: Narzędzia Dentystyczne
Čeština	Návod k použití: Zubařské nástroje
Українська	Інструкція по застосуванню: Стоматологічні інструменти
Български	Инструкции за употреба: Дентални инструменти
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Οδοντιατρικά εργαλεία
Magyar	Használati utasítás: Fogászati eszközök
Română	Instrucțiuni de utilizare: instrumente dentare
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: Tandheelkundige instrumenten
Svenska	Bruksanvisning: Dentalinstrument
Norsk	Bruksanvisning: Dentale instrumenter



BioHorizons Implant Systems Inc.

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



L02069 Rev F JAN 2025



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

This document applies to Intra-Lock (Fusion) Dental Instruments and Accessories listed below. Every product packaging label contains a description of the enclosed device:

Devices in Scope
Surgical kits and surgical trays
Prosthetic trays
Surgical drills provided non-sterile
Tissue punches
Bone profiling burs
Implant level drivers
Abutment level drivers
Screw drivers
Surgical guides
Guided cylinders and pilot sleeves
Connectors and extenders
Depth handles
Parallel and fixation pins
Ratchets, tools and handles
Carriers
Snap rings

DESCRIPTION

Intra-Lock instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system. The label on each instrument contains important product information including whether the instrument is supplied sterile or non-sterile and if the instrument is for single-use only. Instruments and kits supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter. Refer to the following table for material(s) of devices with direct patient contact.

Devices with Direct Patient Contact	Material (main elements)
Surgical drills provided non-sterile	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tissue punches	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Bone profiling burs	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant level drivers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)

INTENDED USE

Intra-Lock instruments and surgical kits are intended for use in site development, placement, and restoration of Intra-Lock implants and associated components.

INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of Intra-Lock implants and associated component.

CONTRAINDICATIONS

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

PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

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

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the instructions pertaining to Intra-Lock products.

Drills should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. BioHorizons recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed. Guided Drills and Drill Guides: Care must be taken to ensure the Guided Drills follow the angle of the guide handle inserts or sleeves to prevent drill binding. Refer to the drill report for proper drill selection and usage.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any Intra-Lock Instructions for Use (IFU). Refer to OSHA standard 29CFR1910.1030 prior to cleaning and sterilization. Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.intra-lock.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.

Prosthetic Instruments - Only use a torque wrench for final installation of prosthetic components requiring a specified installation torque. Finger-tightening of prosthetic components can result in insufficient torque and eventual loosening of the component. Over-tightening prosthetic components could break the component or spin the mating implant.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with instruments, prosthetics, and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to instrument, implant and/or abutment material; (2) breakage of 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; (11) bone loss possibly resulting in revision or removal; and (12) respiratory and/or intestinal tract damage as a result of component aspiration.

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the device is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove device from the package only after the correct size has been

determined. If the device is supplied non-sterile or when reprocessing: remove and discard any shipping material before initial sterilization. The device must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The following cleaning protocol must be used:

Instruments (Excluding Drills):

- 1) Assembled instruments (e.g., Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components.
- 2) Remove all the instruments from the instrumentation trays and disassemble the trays before each cleaning.
- 3) Prepare a detergent solution in a container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use/preparation of detergent solution.
- 4) Fully immerse the devices in the prepared detergent solution and brush them to remove visible soil.
- 5) Remove the devices from the detergent solution and rinse them thoroughly under running utility tap water.
- 6) Place devices in an ultrasonic unit filled with fresh detergent solution and sonicate for ten (10) minutes.
- 7) Remove the devices from the detergent solution and thoroughly rinse them under running utility tap water.
- 8) Wipe the devices with 70% isopropyl alcohol (IPA).
- 9) Blot the devices dry with clean lint free cloths and allow them to air dry completely.

Drills:

- 1) Remove all the drills from the instrumentation trays.
- 2) Prepare a detergent solution in a container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use/preparation of detergent solution.
- 3) Drills shall be brushed to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 4) Thoroughly rinse drills thoroughly under running utility tap water.
- 5) Drills shall be placed in a sterile tube filled with fresh detergent solution and sonicated for ten (10) minutes.
- 6) Thoroughly rinse drills under running utility tap water.
- 7) Spray the drills with 70% IPA.
- 8) Blot the drills dry with clean lint free cloths.

For Guided Surgery Drill Guide Handle (GS-DGH): blow pressurized air through one end to purge. For GS-DGH, use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use. Refer to the legal manufacturer's instructions for use/preparation of lubricant.

Instruments that are unable to be cleaned, are discolored, do not properly interface with mating components, and/or do not articulate as designed should be disposed of.

If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the instrumentation tray. The Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) should be cleaned and sterilized empty. For sterilization, place the cleaned device in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles			
Reference:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	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	20 minutes	20 minutes

The following qualified sterilization cycle may also be used for individual instruments, the Intra-Lock Surgical Kit

(IL- SK), the Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST), and empty Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT).

Sterilization Cycles	
Reference:	AAMI TIR12:2020
Type:	Gravity Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes











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






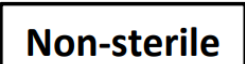





Attention! Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution.
	Electronic Instructions for Use.
	Manufacturer.
	Intra-Lock products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive (93/43/EEC) as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/article number.
	Lot/batch number.
	Unique Device Identifier.
	Do not re-use.
	Do not re-sterilize.
	Use-by-date.

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



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

Este documento se aplica a los instrumentos y accesorios dentales Intra-Lock (Fusion) que se indican a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto:

Dispositivos incluidos
Kits quirúrgicos y bandejas quirúrgicas
Bandejas de prótesis
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar
Perforadores de tejido
Fresas de perfilado óseo
Destornilladores de nivel de implante
Destornilladores de nivel de pilares
Destornilladores
Guías quirúrgicas
Cilindros guiados y manguitos piloto
Conectores y extensores
Mangos de profundidad
Clavijas paralelas y de fijación
Trinquetes, herramientas y mangos
Portadores
Anillos a presión

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos Intra-Lock se utilizan para procedimientos de implantes dentales como el acondicionamiento del espacio, la colocación de implantes y las restauraciones de implantes siguiendo las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, en particular si el instrumento se suministra esterilizado o sin esterilizar, y si es para un solo uso. Los instrumentos y kits suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse por primera vez y cada vez que se utilicen posteriormente. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los materiales de los dispositivos que están en contacto directo con el paciente.

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	Material (elementos principales)
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Perforadores de tejido	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Fresas de perfilado óseo	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Destornilladores de nivel de implante	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)

USO PREVISTO

Los instrumentos y kits quirúrgicos Intra-Lock están diseñados para su uso en el acondicionamiento del espacio, así como en la colocación y la restauración de los implantes Intra-Lock y componentes asociados.

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos y kits quirúrgicos Intra-Lock están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, así como en la colocación y la restauración de los implantes Intra-Lock y sus componentes asociados.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos Intra-Lock no deben utilizarse con pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluyendo el acero inoxidable y la aleación de titanio.

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

USUARIOS PREVISTOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Los tornos se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte, o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda utilizar una tabla de uso de los tornos para hacer un seguimiento de su uso y asegurarse de que estos se reemplacen según las instrucciones. Tornos guiados y guías de tornos: Se debe tener cuidado de que los tornos guiados sigan el ángulo de los insertos del mango guía o de los manguitos para evitar que el torno se doble. Consultar el informe de perforación para seleccionar y usar correctamente el torno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) de Intra-Lock. Consulte la norma OSHA 29CFR1910.1030 antes de la limpieza y esterilización. La información técnica adicional se puede solicitar a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en www.intra-lock.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.

Instrumentos protésicos: Utilizar únicamente una llave dinamométrica para la instalación final de componentes protésicos que requieran un par de torsión de instalación especificado. Apretar los componentes protésicos con los dedos puede hacer que el par de torsión sea insuficiente y puede causar que el componente se afloje. Si se aprieta demasiado, los componentes protésicos podrían romper el componente o girar el implante de conexión.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones de los instrumentos, prótesis e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al instrumento, al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante que debe ser explantado o del pilar que debe ser retirado a criterio del médico; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad

permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción; y (12) daños en el tracto respiratorio o intestinal como resultado de la aspiración de componentes.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre el dispositivo con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el dispositivo se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el dispositivo del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto. Si el dispositivo se suministra no esterilizado o cuando haya que reprocesarlo: retire y deseche los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse antes de usar. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

Instrumentos (excepto tornos):

- 1) Los instrumentos montados (p. ej., la herramienta de inserción/extracción de cierre de sobredentadura [OD-CT]) deben desmontarse antes de cada ciclo de limpieza y esterilización para evitar la encapsulación de restos, la decoloración del material y el secado inadecuado de los componentes.
- 2) Retire todos los instrumentos de las bandejas de instrumental y desmonte las bandejas antes de cada limpieza.
- 3) Preparar una solución de detergente en un recipiente utilizando un agente de limpieza de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy, según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante legal para el uso y preparación de la solución de detergente.
- 4) Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente preparada y cepille para eliminar la suciedad visible.
- 5) Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Coloque los dispositivos en una unidad de ultrasonidos llena de solución de detergente fresca y sonique durante diez (10) minutos.
- 7) Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
- 8) Frote los dispositivos con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.
- 9) Seque los dispositivos con paños sin pelusa y deje secar por completo al aire.

Tornos:

- 1) Saque todos los tornos de las bandejas de instrumental.
- 2) Preparar una solución de detergente en un recipiente utilizando un agente de limpieza de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy, según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante legal para el uso y preparación de la solución de detergente.
- 3) Se deberán cepillar los tornos para eliminar los restos visibles utilizando un cepillo de cerdas suaves humedecido con la solución de detergente preparada.
- 4) Enjuague bien los tornos bajo el agua corriente del grifo.
- 5) Los tornos deben colocarse en un tubo estéril lleno de solución de detergente fresca y colocarse en un baño ultrasónico durante diez (10) minutos.
- 6) Enjuague los tornos bajo el agua corriente del grifo.
- 7) Rocíe los dispositivos con alcohol isopropílico al 70 %.
- 8) Seque los tornos con paños limpios y sin pelusas.

Para el mango de guía de torno quirúrgico guiado (GS-DGH): insuflar aire presurizado a través de un extremo para purgar. Para GS-DGH, use un lubricante de instrumental médico, como Hinge Free® de STERIS, después de cada uso. Consulte las instrucciones del fabricante legal para el uso y preparación del lubricante.

Los instrumentos que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los

componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados, deberían desecharse.

Si procede, vuelva a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. La bandeja para prótesis Intra-Lock (IL-PT) debe limpiarse y esterilizarse vacía. Para la esterilización, coloque el dispositivo limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización autorizado por la FDA, y ejecute uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización			
Referencia:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	15 minutos a 132 °C (270 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	20 minutos	20 minutos

El siguiente ciclo de esterilización permitido también puede utilizarse para instrumentos individuales, para el kit quirúrgico Intra-Lock (IL-SK), para la bandeja quirúrgica Intra-Lock (IL-ST) y para la bandeja para prótesis Intra-Lock vacía (IL-PT).

Ciclos de esterilización	
Referencia:	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapor por gravedad
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos




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



















¡Atención! Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.

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

SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución.
	Instrucciones electrónicas de uso.
	Fabricante.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Los productos de Intra-Lock que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/43/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.
	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción de estos.
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
	Producto sanitario.
	No estéril.
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior.
	Sistema de barrera estéril sencillo.
	Posición de inicio.
	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible condicionalmente con RM.

Símbolo	Descripción del símbolo		
<table border="1"><tr><td data-bbox="337 128 423 197">UK</td><td data-bbox="423 128 509 197">RP</td></tr></table>	UK	RP	Persona responsable en el Reino Unido.
UK	RP		



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

Данный документ относится к стоматологическим инструментам и принадлежностям Intra-Lock (Fusion), перечисленным ниже. На этикетке упаковки каждого изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

Рассматриваемые изделия
Хирургические наборы и хирургические лотки
Лотки для протезирования
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными
Перфораторы мягких тканей
Костные фрезы
Отвертки уровня имплантата
Отвертки уровня абатмента
Отвертки
Хирургические направители
Цилиндры направляющие и гильзы для сверления
Разъемы и удлинители
Рукоятки для установки на глубину
Параллельные и фиксирующие штифты
Храповики, инструменты и рукоятки
Носители
Защелкивающиеся кольца

ОПИСАНИЕ

Инструменты Intra-Lock предназначены для таких процедур дентальной имплантологии, как подготовка ложа, установка имплантатов и протезирование с опорой на имплантаты с учетом конкретных показаний для каждой системы имплантатов. На этикетке каждого инструмента содержится важная информация об изделии, в том числе о том, поставляется ли инструмент в стерильном или нестерильном виде, а также о том, предназначен ли инструмент для одноразового применения. Инструменты и наборы поставляются нестерильным и подлежат обязательной чистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием. Материалы устройств, непосредственно контактирующих с пациентом, см. в следующей таблице.

Устройства, непосредственно контактирующие с пациентом	Материал (основные элементы)
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Перфораторы мягких тканей	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Костные фрезы	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Отвертки уровня имплантата	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты и хирургические наборы Intra-Lock предназначены для подготовки ложа, установки имплантатов Intra-Lock и протезирования с опорой на имплантаты Intra-Lock с использованием вспомогательных компонентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты и хирургические наборы Intra-Lock предназначены для подготовки ложа, установки имплантатов Intra-Lock и протезирования с опорой на имплантаты Intra-Lock и с использованием вспомогательного компонента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты Intra-Lock не следует применять у пациентов с аллергическими реакциями на используемые материалы, в том числе на нержавеющую сталь и титановый сплав.

КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям, касающимся изделий Intra-Lock.

Сверла следует заменять при наличии признаков износа, например при снижении режущей способности или изменении цвета. Режущие инструменты следует заменять примерно после 12–20 циклов остеотомии, в зависимости от плотности кости. Компания BioHorizons рекомендует пользоваться графиком замены сверл для отслеживания их использования и обеспечения своевременной замены в соответствии с указаниями. Направленные сверла и направляющие для сверления: следите за тем, чтобы направленное сверло располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками, чтобы не допустить зажатия сверла. Для правильного выбора и использования сверла обратитесь к отчету о параметрах сверл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению (ИПП) Intra-Lock. Перед очисткой и стерилизацией ознакомьтесь со стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте www.intra-lock.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.

Инструменты для протезирования: окончательная установка ортопедических компонентов с

определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов вручную может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению их фиксации. Чрезмерное затягивание ортопедических компонентов может привести к их поломке или прокручиванию сопрягаемого имплантата.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К рискам и осложнениям, связанным с инструментами, ортопедическими принадлежностями и имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал инструмента, 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 появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление фиксации имплантата, требующее ревизионного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата; (12) повреждение желудочно-кишечного тракта и (или) дыхательных путей в результате аспирации компонента.

ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, только пока упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение изделия из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера. Если изделие поставляется нестерильным или подлежит повторной обработке: перед первичной стерилизацией извлеките и утилизируйте любой транспортировочный материал. Перед использованием изделие необходимо очистить и простерилизовать. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Необходимо применять следующий протокол очистки.

Инструменты (за исключением сверл):

- 1) Собранные инструменты — например, инструмент для обжима / извлечения съемного протеза (Overdenture Cap Insert / Extract Tool, ODSCT) — следует разбирать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание накопления загрязнения, обесцвечивания материала и (или) ненадлежащей сушки компонентов.
- 2) Перед каждой чисткой выньте все инструменты из лотков для инструментов и разберите лотки.
- 3) Подготовьте раствор моющего средства в контейнере с использованием чистящего средства широкого спектра, такого как Hu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя. Информацию по использованию/подготовке раствора моющего средства см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.
- 4) Полностью погрузите изделия в приготовленный раствор моющего средства и почистите их щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
- 5) Извлеките изделия из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.
- 6) Поместите изделия в ультразвуковую мойку, заполненную свежим раствором моющего средства, и обрабатывайте ультразвуком в течение десяти (10) минут.
- 7) Извлеките изделия из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.
- 8) Протрите изделия 70 % изопропиловым спиртом (IPA).
- 9) Осушите изделия с помощью чистых салфеток из безворсовой ткани и дайте им полностью высохнуть на воздухе.

Сверла:

- 1) Извлеките все сверла из лотков для инструментов.
- 2) Подготовьте раствор моющего средства в контейнере с использованием чистящего средства широкого спектра, такого как Nu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя. Информацию по использованию/подготовке раствора моющего средства см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.
- 3) Для удаления видимых загрязнений очистите сверла с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном растворе моющего средства.
- 4) Тщательно промойте сверла под проточной водопроводной водой.
- 5) Сверла следует поместить в стерильную пробирку, заполненную свежим раствором моющего средства, и обрабатывать ультразвуком в течение десяти (10) минут.
- 6) Тщательно ополосните сверла под проточной водопроводной водой.
- 7) Опрыскайте сверла 70 % изопропиловым спиртом.
- 8) Промокните сверла чистой безворсовой салфеткой для высушивания.

Рукоятка направляющей для сверления для направленной хирургии (Guided Surgery Drill Guide Handle, GS-DGH): пропустите сжатый воздух через один конец для продувки. После каждого использования GS-DGH наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS. Информацию по подготовке/использованию смазочного материала см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.

Инструменты, не подлежащие очистке, обесцвеченные, неправильно соединяющиеся с сопряженными компонентами и (или) имеющие нарушения конструкции, которые препятствуют правильному сочленению, должны быть утилизированы.

По возможности инструменты необходимо возвращать на свои места на лотке для инструментов. Лоток для ортопедических компонентов Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray, IL-PT) необходимо очищать и стерилизовать пустым. Для стерилизации поместите очищенное изделие в сертифицированный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из указанных далее утвержденных циклов стерилизации.

Циклы стерилизации			
Источник	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Тип	Самотечный пар	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	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	20 минут	20 минут

Следующий утвержденный цикл стерилизации также можно использовать для отдельных инструментов, хирургического набора Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Kit, IL-SK), хирургического лотка Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Tray, IL-ST) и пустого лотка для ортопедических компонентов Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray, IL-PT).

Циклы стерилизации	
Источник	AAMI TIR12:2020
Тип	Самотечный пар
Длительность и температура обработки	30 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки	30 минут

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

Внимание! Ненадлежащая очистка может привести к недостаточной стерилизации. Если инструменты не будут тщательно высушены, наличие влаги может привести к потере цвета или окислению во время автоклавирования. Использование перекиси водорода или других окислителей может повредить поверхность инструментов. Для поддержания правильной работы автоклава рекомендуется периодически выполнять его проверку, очистку и калибровку.

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации.
	Производитель.
	Изделия Intra-Lock имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях (93/43/ЕЕС) с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, или Регламента 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.
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам, врачам или по их заказу.

Символ	Расшифровка символа
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе.
	Не использовать, если упаковка повреждена. Утилизировать изделие и упаковку.
	Медицинское изделие.
	Не стерильно.
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой.
	Однослойная барьерная система для стерилизации.
	Исходное положение.
	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является МР-совместимым при определенных условиях.
	Ответственное лицо в Великобритании.



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

Dieses Dokument gilt für die unten aufgeführten Intra-Lock (Fusion) Dentalinstrumente und Zubehörteile. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts:

Gilt für folgende Produkte
Chirurgie-Sets und OP-Tablets
Prothesenschalen
Chirurgische Bohrer, nicht steril
Gewebestanzen
Knochenprofilbohrer
Implantatschraubendreher
Abutmentschraubendreher
Schraubendreher
Chirurgie-Führungen
Geführte Zylinder und Pilothülsen
Verbinder und Verlängerungen
Tiefengriffe
Parallel- und Fixierungsstifte
Ratschen, Werkzeuge und Griffe
Träger
Sicherungsringe

BESCHREIBUNG

Die Instrumente von Intra-Lock werden für zahnmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z. B. Vorbereitung des Operationsfeldes, Einsetzen von Implantaten und Implantatversorgung innerhalb der spezifischen Indikationsgebiete eines jeden Implantatsystems. Das Etikett auf jedem Instrument enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich der Angabe, ob das Instrument steril oder nicht steril geliefert wird und ob das Instrument nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Nicht steril gelieferte Instrumente und Sets müssen vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Produkten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt.

Produkte mit direktem Patientenkontakt	Material (Hauptelemente)
Chirurgische Bohrer, nicht steril	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Gewebestanzen	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Knochenprofilbohrer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantatschraubendreher	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)

VERWENDUNGSZWECK

Intra-Lock-Instrumente und chirurgische Sets sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes und das Einsetzen sowie die Versorgung von Intra-Lock-Implantaten und zugehörigen Komponenten indiziert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Intra-Lock-Instrumente und chirurgische Sets sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes und das Einsetzen sowie die Versorgung von Intra-Lock-Implantaten und zugehörigen Komponenten indiziert.

GEGENANZEIGEN

Intra-Lock-Instrumente dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die Allergien gegen bestimmte verwendete Materialien haben, einschließlich Edelstahl und Titanlegierung.

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.

ZIELGRUPPE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die Anweisungen zu Intra-Lock-Produkte zu halten.

Bohrer müssen bei Anzeichen für Verschleiß, wie z. B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Schneideinstrumente sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 12 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. BioHorizons empfiehlt die Verwendung einer Bohrernutzungstabelle, um den Einsatz des Bohrers zu protokollieren und sicherzustellen, dass Bohrer vorschriftsgemäß ausgetauscht werden. Geführte Bohrer und Bohrführungen: Es ist darauf zu achten, dass die geführten Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hülsen des Führungsgriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Informationen zur korrekten Auswahl und Verwendung des Bohrers finden Sie im Bohrerbericht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das ärztliche Urteil in Bezug auf den individuellen Befund eines Patienten wiegt stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von Intra-Lock. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit der OSHA-Norm 29CFR1910.1030 vertraut. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.intra-lock.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.

Prothetische Instrumente – Verwenden Sie zum endgültigen Einbau prothetischer Komponenten, die ein spezielles Drehmoment beim Einbau benötigen, nur einen Drehmomentschlüssel. Das Festziehen prothetischer Komponenten von Hand kann zu ungenügendem Drehmoment und letztlich zur Lockerung der Komponente führen. Übermäßiges Festziehen der Komponenten könnte zu Komponentenbruch oder zur Verdrehung des Implantat-Gegenstückes führen.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Instrumenten, Prothesen und Implantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Instrument, 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; (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf; und (12) Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingetragener Komponenten.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. Wenn das Produkt nicht steril geliefert wurde oder aufbereitet werden soll: Entfernen und entsorgen Sie vor der ersten Sterilisation jegliches Verpackungsmaterial. Das Produkt muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

Instrumente (außer Bohrer):

- 1) Zusammengebaute Instrumente (z. B. Kroneneinführ-/extraktionswerkzeug [OD-CT]) müssen vor jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus demontiert werden, um einen Einschluss von Verunreinigungen, Materialverfärbungen und/oder ein unsachgemäßes Trocknen der Komponenten zu vermeiden.
- 2) Entnehmen Sie alle Instrumente aus den Instrumentenschalen und demontieren Sie die Schalen vor jeder Reinigung.
- 3) In einem Behälter eine Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Hierzu ein Breitband-Reinigungsmittel wie z. B. Enzymax® von Hu-Friedy verwenden. Informationen zur Anwendung/Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.
- 4) Die Produkte vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und abbürsten, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- 5) Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.
- 6) Legen Sie die Produkte in ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit frischer Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall.
- 7) Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.
- 8) Die Produkte mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) abwischen.
- 9) Die Produkte mit sauberen, fusselreifen Tüchern abtrocknen und vollständig an der Luft trocknen lassen.

Bohrer:

- 1) Entnehmen Sie alle Bohrer aus den Instrumentenschalen.
- 2) In einem Behälter eine Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Hierzu ein Breitband-Reinigungsmittel wie z. B. Enzymax® von Hu-Friedy verwenden. Informationen zur Anwendung/Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.
- 3) Die Bohrer sollten mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung von allen sichtbaren Verunreinigungen befreit werden.
- 4) Die Bohrer gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- 5) Die Bohrer müssen in ein mit frischer Reinigungslösung gefülltes, steriles Röhrchen gelegt und zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall gereinigt werden.
- 6) Die Bohrer gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen.
- 7) Besprühen Sie die Bohrer mit 70%igem Isopropylalkohol.
- 8) Die Bohrer mit sauberen, fusselreifen Tüchern abtupfen.

Beim geführten Chirurgie-Bohrführungsriff (GS-DGH): Zur Reinigung Druckluft durch ein Ende blasen. Beim GS-DGH: Verwenden Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z. B. Hinge Free® von STERIS. Informationen zur Anwendung/Vorbereitung des Schmiermittels finden Sie in der

Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.

Entsorgen Sie Instrumente, die nicht mehr gereinigt werden können, verfärbt sind oder nicht auf die jeweiligen Gegenstände passen und/oder nicht artikulieren wie vorgesehen.

Falls zutreffend, legen Sie die Instrumente an die entsprechenden Stellen in der Instrumentenschale zurück. Die Intra-Lock-Prothesenschale (IL-PT) muss gereinigt und leer sterilisiert werden. Zur Sterilisation legen Sie das Produkt in einen zugelassenen FDA-geprüften Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklen			
Referenz:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Art:	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Der folgende qualifizierte Sterilisationszyklus kann auch für einzelne Instrumente, das Intra-Lock-Chirurgie-Set (IL-SK), das Intra-Lock-OP-Tablett (IL-ST) und die leere Intra-Lock-Prothesenschale (IL-PT) verwendet werden.

Sterilisationszyklen	
Referenz:	AAMI TIR12:2020
Art:	Gravitations-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten




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












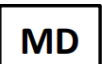
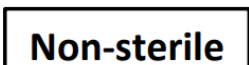



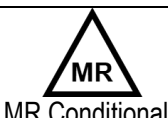
Achtung! Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Wenn die Instrumente während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Instrumente beschädigt. Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.

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

SYMBOLS UND BESCHREIBUNGEN

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller

Symbol	Symbolbeschreibung
	Intra-Lock Produkte, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/43/EWG) 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 Produkten beigefügt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarriersystem
	Standort
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Produkt ist bedingt MRT-tauglich.

Symbol	Symbolbeschreibung		
<table border="1"><tr><td data-bbox="342 128 423 197">UK</td><td data-bbox="423 128 505 197">RP</td></tr></table>	UK	RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
UK	RP		



Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

Ce document s'applique aux instruments et accessoires dentaires Intra-Lock (Fusion) répertoriés ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif emballé :

Dispositifs concernés
Kits et plateaux chirurgicaux
Plateaux prothétiques
Forets chirurgicaux fournis non stériles
Poinçons de tissus
Fraises de profilage osseux
Tournevis de niveau implant
Tournevis de niveau pilier prothétique
Tournevis
Guides chirurgicaux
Cylindres guidés et manchons de guidage
Connecteurs et rallonges
Poignées de profondeur
Broches parallèles et de fixation
Crémaillères, instruments et poignées
Transporteurs
Bagues encliquetables

DESCRIPTION

Les instruments Intra-Lock sont destinés aux procédures d'implantation dentaire telles que la mise en place du site, la pose de l'implant et les restaurations d'implants dans le cadre d'indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette de chaque instrument contient des informations importantes sur le produit, notamment si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si l'instrument est à usage unique. Les instruments et les kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation. Se référer au tableau suivant pour le(s) matériau(x) des dispositifs en contact direct avec le patient.

Dispositifs en contact direct avec le patient	Matériau (principaux éléments)
Forets chirurgicaux fournis non stériles	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Poinçons de tissus	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Fraises de profilage osseux	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tournevis de niveau implant	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments et les kits chirurgicaux Intra-Lock sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants Intra-Lock et des composants associés.

INDICATIONS

Les instruments et les kits chirurgicaux Intra-Lock sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants Intra-Lock et du composant associé.

CONTRE-INDICATIONS

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

PATIENTS CIBLES

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

UTILISATEURS DÉSIGNÉS

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

MODE D'EMPLOI

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande vivement d'aller jusqu'au bout des formations sur les implants dentaires et de respecter rigoureusement les instructions relatives aux produits Intra-Lock.

Les forets doivent être remplacés lorsqu'une usure est remarquée, telle qu'une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les instruments de coupe doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. BioHorizons recommande d'avoir recours à un tableau d'utilisation des forets pour suivre l'utilisation des forets et s'assurer que les forets sont remplacés comme indiqué. Forets guidés et guides de foret : veiller à ce que les forets guidés suivent l'angle des inserts ou des manchons de guidage afin d'éviter tout coincement du foret. Se reporter au rapport de forage pour la sélection et l'utilisation correctes du foret.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi Intra-Lock. Consulter la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Il est également possible de les consulter et/ou de les télécharger sur www.intra-lock.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

Instruments de prothèse : utiliser uniquement une clé dynamométrique lors de la pose finale des éléments prothétiques nécessitant un couple de serrage spécifique. Le serrage à la main des éléments prothétiques peut s'avérer être insuffisant et entraîner éventuellement le desserrage du composant. Un serrage excessif des éléments prothétiques risque de briser le composant ou de filer l'implant de jointure.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les instruments, implants et prothèses comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réactions allergiques au matériau de l'instrument, de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant devant être explanté et/ou du pilier prothétique devant être retiré selon le jugement du praticien ; (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 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 labiale et linguale ; (11) une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait et (12) des dommages aux voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration du composant.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Manipuler toujours le dispositif avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Si le dispositif est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le dispositif de son emballage seulement après avoir déterminé la taille désirée. Si le dispositif est fourni non stérile ou lors du retraitement : retirer et mettre au rebut tout le matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

Instruments (à l'exception des forets) :

- 1) Les instruments assemblés (par exemple, l'outil d'insertion/extraction de la capsule de l'overdenture [OD-CT]) doivent être démontés avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation afin d'éviter l'encapsulation des débris, la décoloration des matériaux et/ou le séchage inapproprié des composants.
- 2) Retirer tous les instruments des plateaux d'instrumentation et démonter les plateaux avant chaque nettoyage.
- 3) Préparer un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour l'utilisation/la préparation de la solution détergente.
- 4) Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente préparée et les brosser pour éliminer les souillures visibles.
- 5) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 6) Placer les dispositifs dans un appareil à ultrasons rempli d'une solution détergente fraîche et traiter par ultrasons pendant dix (10) minutes.
- 7) Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.
- 8) Nettoyer les dispositifs avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- 9) Essuyer les dispositifs avec des chiffons propres non pelucheux et les laisser sécher complètement à l'air libre.

Forets :

- 1) Retirer tous les forets des plateaux à instruments.
- 2) Préparer un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour l'utilisation/la préparation de la solution détergente.
- 3) Les forets doivent être brossés pour enlever les débris visibles à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 4) Rincer soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
- 5) Les forets doivent être placés dans un tube stérile rempli de solution détergente fraîche et traités par ultrasons pendant dix (10) minutes.
- 6) Rincer soigneusement les forets sous l'eau courante du robinet.
- 7) Vaporiser de l'alcool isopropylique à 70 % sur les forets.
- 8) Sécher les forets en le tamponnant à l'aide de chiffons propres non pelucheux.

Pour la poignée du guide de foret pour chirurgie guidée (GS-DGH) : souffler de l'air sous pression par une extrémité pour purger. Pour la poignée GS-DGH, utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tel que le Hinge Free® de STERIS après chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour l'utilisation/la préparation du lubrifiant.

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

Le cas échéant, replacer les instruments aux endroits appropriés sur le plateau à instruments. Le plateau Intra-Lock pour prothèses (IL-PT) doit être nettoyé et stérilisé lorsqu'il est vide. Pour la stérilisation, placer le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) par la FDA et le soumettre à l'un des cycles de stérilisation homologués suivants :

Cycles de stérilisation			
Référence :	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré-vide	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes at 134 °C (273 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes	20 minutes	20 minutes

Le cycle de stérilisation qualifié suivant peut également être utilisé pour les instruments individuels, le kit chirurgical Intra-Lock (IL-SK), le plateau chirurgical Intra-Lock (IL-ST) et le plateau Intra-Lock pour prothèses (IL-PT) vide :

Cycles de stérilisation	
Référence :	AAMI TIR12:2020
Type :	Vapeur par gravité
Temps d'exposition et température :	30 minutes à 121 °C (250 °F)
Temps de séchage minimum :	30 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.













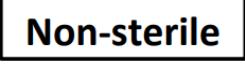



Attention ! Un nettoyage incorrect peut entraîner une stérilisation inadéquate. Un séchage incomplet des instruments pendant un passage à l'autoclave peut conduire à la persistance d'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Il est recommandé de tester, nettoyer et calibrer périodiquement l'équipement autoclave pour s'assurer que l'unité reste en bon état de fonctionnement.



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

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

Symbole	Description du symbole
	Attention.
	Mode d'emploi électronique.
	Fabricant.

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

Symbole	Description du symbole
 <p data-bbox="334 205 505 235">MR Conditional</p>	<p data-bbox="610 142 1464 210">Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM dans certaines conditions.</p>
	<p data-bbox="610 275 911 304">Responsable Royaume-Uni.</p>



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

Il presente documento si applica agli strumenti dentali Intra-Lock (Fusion) e agli accessori elencati di seguito. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno:

Dispositivi in questione
Kit chirurgici e vassoi chirurgici
Vassoi protesici
Trapani chirurgici forniti non sterili
Punzoni per tessuti
Frese di profilazione ossea
Driver livello impianto
Driver livello moncone
Cacciaviti
Guide chirurgiche
Cilindri guidati e manicotti pilota
Connettori ed estensori
Impugnature di profondità
Perni paralleli e di fissaggio
Chiavi a cricchetto, strumenti e impugnature
Supporti
Anelli a scatto

DESCRIZIONE

Gli strumenti Intra-Lock sono utilizzati per le procedure di implantologia dentale, come lo sviluppo del sito, il posizionamento dell'impianto e i restauri implantari, nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta di ogni strumento contiene importanti informazioni sul prodotto, tra cui se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se è monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni impiego successivo. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente.

Dispositivi a contatto diretto con il paziente	Materiale (elementi principali)
Trapani chirurgici forniti non sterili	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Punzoni per tessuti	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Frese di profilazione ossea	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Driver livello impianto	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)

USO PREVISTO

Gli strumenti e i kit chirurgici Intra-Lock sono destinati all'uso nello sviluppo del sito, nel posizionamento e nel restauro di impianti Intra-Lock e dei componenti associati.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti e i kit chirurgici Intra-Lock sono indicati per l'uso nello sviluppo del sito, nel posizionamento e nel restauro di impianti Intra-Lock e dei componenti associati.

CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti Intra-Lock non devono essere utilizzati in pazienti allergici ai materiali specifici utilizzati, tra cui acciaio inossidabile e lega di titanio.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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

ISTRUZIONI D'USO

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle istruzioni relative ai prodotti Intra-Lock.

I trapani devono essere sostituiti nel caso si noti usura, ad esempio una riduzione dell'efficienza di taglio o quando compaiono segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio devono essere sostituiti dopo circa 12-20 cicli di osteotomia, a seconda della densità ossea. BioHorizon raccomanda l'uso di una tabella di utilizzo dei trapani per monitorare l'uso di questi ultimi e assicurare che siano sostituiti come indicato. Trapani guidati e guide di trapanatura: fare attenzione per assicurarsi che i trapani guidati seguano l'angolo degli inserti o dei manicotti del manico guida per evitare che si inceppino. Fare riferimento al rapporto sul trapano per la selezione e l'uso corretti dello stesso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in relazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere sulle raccomandazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso (IFU) Intra-Lock. Fare riferimento alla normativa OSHA 29CFR1910.1030 prima della pulizia e della sterilizzazione. Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito www.intra-lock.com. Contattare l'assistenza clienti o il rappresentante locale BioHorizons in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

Strumenti protesici - Utilizzare solo una chiave dinamometrica per l'installazione finale dei componenti protesici che richiedono una coppia di installazione specifica. Il serraggio a dito dei componenti protesici può causare una coppia insufficiente e infine l'allentamento del componente. Il serraggio eccessivo dei componenti protesici potrebbe rompere il componente o far ruotare l'impianto corrispondente.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze associati a strumenti, protesi e impianti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche al materiale dello strumento, dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto che deve essere espantato e/o del moncone che deve essere rimosso in base al giudizio del medico; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; (11) perdita ossea che può comportare la revisione o la rimozione; e (12) danni alle vie respiratorie e/o intestinali a seguito dell'aspirazione o dell'ingestione di componenti.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il dispositivo con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il dispositivo viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il dispositivo dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Se il dispositivo viene fornito non sterile o durante la rigenerazione: rimuovere e smaltire tutto il materiale di imballaggio prima della sterilizzazione iniziale. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

Strumenti (esclusi i trapani):

- 1) Gli strumenti assemblati (ad es. strumenti di copertura per protesi ibride/estrattori (OD-CT)) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incorporazione di detriti, lo scolorimento del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti.
- 2) Rimuovere tutti gli strumenti dai vassoi della strumentazione e smontare i vassoi prima di ogni pulizia.
- 3) Preparare una soluzione detergente in un contenitore usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy secondo le raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per l'utilizzo/la preparazione della soluzione detergente.
- 4) Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente preparata e spazzolarli per rimuovere lo sporco visibile.
- 5) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- 6) Collocare i dispositivi in un'unità ultrasonica riempita con soluzione detergente fresca e sonicare per dieci (10) minuti.
- 7) Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- 8) Pulire il dispositivo con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- 9) Asciugare i dispositivi con panni puliti e che non lasciano pelucchi e lasciarli asciugare completamente all'aria.

Trapani:

- 1) Rimuovere tutti i trapani dai vassoi per strumenti.
- 2) Preparare una soluzione detergente in un contenitore usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy secondo le raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per l'utilizzo/la preparazione della soluzione detergente.
- 3) Spazzolare i trapani per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 4) Sciacquare accuratamente i trapani sotto acqua corrente di rubinetto.
- 5) I trapani devono essere posizionati in una provetta sterile riempita con soluzione detergente fresca e sonicati per dieci (10) minuti.
- 6) Sciacquare accuratamente i trapani sotto acqua corrente di rubinetto.
- 7) Spruzzare i dispositivi con IPA al 70%.
- 8) Tamponare i trapani con panni puliti privi di pelucchi.

Per il manico guida del trapano per chirurgia guidata (GS-DGH): soffiare aria pressurizzata attraverso un'estremità per spurgare. Per il GS-DGH, utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come Hinge Free® di STERIS dopo ciascun utilizzo. Consultare le istruzioni del produttore legale per l'uso/la preparazione del lubrificante.

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

Se applicabile, riportare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio della strumentazione. Il vassoio per protesi Intra-Lock (IL-PT) deve essere pulito e sterilizzato vuoto. Per la sterilizzazione, collocare il dispositivo

pulito in una busta di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificata:

Cicli di sterilizzazione			
Riferimenti:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto
Tempo e temperatura di esposizione:	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	20 minuti	20 minuti

Il ciclo di sterilizzazione qualificato riportato di seguito può essere utilizzato anche per gli strumenti individuali, il kit chirurgico Intra-Lock (IL-SK), il vassoio chirurgico Intra-Lock (IL-ST) e il vassoio per protesi Intra-Lock (IL-PT) vuoto.

Cicli di sterilizzazione	
Riferimenti:	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapore per gravità
Tempo e temperatura di esposizione:	30 minuti a 121 °C (250 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti






Si raccomanda di impiegare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il dispositivo dalla busta di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.











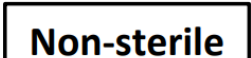




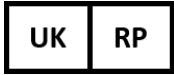
Attenzione! Una pulizia impropria potrebbe comportare una sterilizzazione non adeguata. La mancata asciugatura completa degli strumenti durante la sterilizzazione in autoclave può causare la formazione di umidità, nonché scolorimento e ossidazione. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.

I dispositivi da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti di chirurgia dentale in conformità con le norme pertinenti.

SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

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

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



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

Este documento aplica-se aos instrumentos e acessórios dentários Intra-Lock (Fusion) listados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído:

Dispositivos abrangidos
Kits cirúrgicos e tabuleiros cirúrgicos
Tabuleiros protésicos
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas
Punções para tecidos
Brocas de perfil ósseo
Chaves de nível de implante
Condutores de nível de pilar
Chaves de parafusos
Guias cirúrgicas
Cilindros guiados e mangas piloto
Conectores e extensores
Punhos de profundidade
Pinos paralelos e de fixação
Cremalheiras, ferramentas e punhos
Transportadores
Anéis retentores

DESCRIÇÃO

Os instrumentos Intra-Lock são utilizados para procedimentos de implantes dentários, tais como o desenvolvimento do local, a colocação do implante e restaurações dos implantes dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. A etiqueta de cada instrumento contém informações importantes sobre o produto, incluindo se o instrumento é fornecido estéril ou não estéril e se se destina a uma única utilização. Os instrumentos e kits fornecidos não estéreis devem de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente. Consulte na tabela seguinte o(s) material(ais) dos dispositivos com contacto direto com o paciente.

Dispositivos com contacto direto com o paciente	Material (elementos principais)
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Punções para tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Brocas de perfil ósseo	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Chaves de nível de implante	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos e kits cirúrgicos da Intra-Lock estão indicados para utilização no desenvolvimento no local, colocação e restauração dos implantes Intra-Lock e componentes associados.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos e kits cirúrgicos da Intra-Lock estão indicados para utilização no desenvolvimento no local, colocação e restauração de implantes Intra-Lock e componentes associados.

CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos da Intra-Lock não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, incluindo o aço inoxidável e a liga de titânio.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

UTILIZADORES PREVISTOS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 realização de formação sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização referentes aos produtos Intra-Lock.

As brocas devem ser substituídas quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os instrumentos de corte devem ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea. A BioHorizons recomenda um gráfico de utilização das brocas para monitorizar essa utilização e garantir que as brocas são substituídas conforme indicado. Brocas guiadas e guias de brocas: é necessário ter cuidado para garantir que as brocas guiadas acompanham o ângulo das inserções ou mangas do punho guia para evitar a aderência da broca. Consulte o relatório das brocas para uma seleção e utilização de brocas adequadas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer instruções de utilização da Intra-Lock. Consulte a norma OSHA 29CFR1910.1030 antes da limpeza e esterilização. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.intra-lock.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 eu em que o médico e/ou paciente residem.

Instrumentos protésico- - Utilize apenas uma chave de aperto para a instalação final de componentes protésicos, que exijam um binário de instalação especificado. O aperto manual de componentes protésicos pode resultar num binário insuficiente e na eventual folga do componente. O aperto excessivo dos componentes protésicos pode parti-los ou rodar o implante associado.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do instrumento, implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante a ser explantado e/ou pilar a remover mediante julgamento clínico; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) 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 das placas labial e lingual; (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção; e (12) lesões no trato respiratório e/ou intestinal em resultado da aspiração de componentes.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Se o dispositivo for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o dispositivo da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto. Se o dispositivo for fornecido não estéril ou durante o reprocessamento: remova e elimine qualquer material de embalagem antes da esterilização inicial. O dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

Instrumentos (excluindo brocas):

- 1) Os instrumentos montados (por exemplo, Ferramenta de inserção/extração de tampas de sobredentadura ODSecure (ODSCT)) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.
- 2) Retire todos os instrumentos dos tabuleiros de instrumentos e desmonte os tabuleiros antes de cada limpeza.
- 3) Prepare uma solução de detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de largo espetro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização/preparação do fabricante legal para a utilização/preparação da solução de detergente.
- 4) Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente preparada e escove-os para remover a sujidade visível.
- 5) Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
- 6) Coloque os dispositivos numa unidade ultrassónica cheia de solução de detergente nova e submeta a sonificação durante dez (10) minutos.
- 7) Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
- 8) Limpe os dispositivos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.
- 9) Seque os dispositivos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

Brocas:

- 1) Retire todas as brocas dos tabuleiros de instrumentos.
- 2) Prepare uma solução de detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de largo espetro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização/preparação do fabricante legal para a utilização/preparação da solução de detergente.
- 3) As brocas devem ser escovadas para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 4) Lave minuciosamente as brocas sob água corrente da torneira.
- 5) As brocas devem ser colocadas num tubo esterilizado cheio com solução de detergente acabada de preparar e submetidas a sonificação durante dez (10) minutos.
- 6) Lave minuciosamente as brocas sob água corrente da torneira.
- 7) Pulverize as brocas com IPA a 70%.
- 8) Seque as brocas com panos limpos sem pelos.

Para o Punho de guia de broca para cirurgia guiada (GS-DGH): aplique ar comprimido numa extremidade para

purgar. Para o GS-DGH, utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS após cada utilização. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a utilização/preparação do lubrificante.

Os instrumentos que não possam ser limpos, apresentem descoloração, não encaixem devidamente nos componentes correspondentes e/ou não se articulem conforme previsto deverão ser eliminados.

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro de instrumentos. O Tabuleiro Protésico (IL-PT) da Intra-Lock deve ser limpo e esterilizado vazio. Para a esterilização, coloque o dispositivo limpo num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização			
Referência:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	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	20 minutos	20 minutos

O seguinte ciclo de esterilização qualificado também pode ser utilizado para instrumentos individuais, Kit Cirúrgico Intra-Lock (IL-SK), o Tabuleiro Cirúrgico Intra-Lock (IL-ST) e o Tabuleiro Protésico Intra-Lock (IL-PT) vazio.

Ciclos de esterilização	
Referência:	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapor por gravidade
Tempo e temperatura de exposição:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos



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



















Atenção! Uma limpeza inadequada pode levar a esterilização inadequada. Se os instrumentos não secarem completamente durante a autoclavagem, a humidade remanescente poderá provocar descoloração e oxidação. A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos instrumentos. Recomenda-se a realização periódica de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que a unidade conserva as devidas funcionalidades.

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

SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado.
	Instruções de utilização eletrónicas.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Fabricante.
	Os produtos Intra-Lock com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva (93/43/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 da 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.
	Posição inicial.
 MR Conditional	Advertência relativa à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM.

Símbolo	Descrição do símbolo		
<table border="1"><tr><td data-bbox="342 128 423 197">UK</td><td data-bbox="423 128 505 197">RP</td></tr></table>	UK	RP	Pessoa responsável no Reino Unido.
UK	RP		



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

Bu belge aşağıda belirtilen Intra-Lock (Fusion) Dental Aletler ve Aksesuarlar için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir:

Kapsam İçindeki Cihazlar
Cerrahi kitler ve cerrahi tepsiler
Protez tepsiler
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller
Doku punch'ları
Kemik profilleme frezleri
İmplant seviyesi driver'lar
Abutment seviyesi driver'lar
Tornavidalar
Cerrahi kılavuzlar
Kılavuzlu silindirler ve pilot kılıfları
Konektörler ve uzatmalar
Derinlik sapları
Paralel pimler ve sabitleme pimleri
Mandallar, aletler ve saplar
Taşıyıcılar
Geçme halkaları

AÇIKLAMA

Intra-Lock aletleri; bölge hazırlama, implant yerleştirme ve implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılır. Aletlerin her birinde bulunan etiket, aletin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı veya tek kullanımlık olup olmadığı da dahil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir. Steril olmayan şekilde sağlanan aletler ve kitler ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Doğrudan hasta teması olan cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın.

Doğrudan Hasta Teması Olan Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Doku punch'ları	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Kemik profilleme frezleri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant seviyesi driver'lar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)

KULLANIM AMACI

Intra-Lock aletlerinin ve cerrahi kitlerinin; Intra-Lock implantlarının ve bunlarla ilgili bileşenlerin bölge hazırlama, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanılması amaçlanmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Intra-Lock aletleri ve cerrahi kitleri; Intra-Lock implantlarının ve bunlarla ilgili bileşenin bölge hazırlama, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Intra-Lock aletleri, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı dahil olmak üzere kullanılan belirli malzemelere alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

HASTA POPÜLASYONU

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

AMAÇLANAN KULLANICILAR

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

KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve 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 Intra-Lock ürünlerine ilişkin talimatlara sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

Kesme etkililiğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri gibi aşınmalar fark edildiğinde driller değiştirilmelidir. Kesme aletleri, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12 ila 20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir. BioHorizons, dril kullanımını izlemek ve drillerin talimatlarda belirtilen şekilde değiştirildiğinden emin olmak için dril kullanım çizelgesi kullanılmasını önermektedir. Kılavuzlu Driller ve Dril Kılavuzları: Matkap sıkışmasını önlemek için Kılavuzlu Drillerin, kılavuz el aleti iç parçalarının veya manşonlarının açısını izlediğinden emin olun. Uygun dril seçimi ve kullanımı için dril raporuna bakın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima Intra-Lock Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Temizlik ve sterilizasyondan önce OSHA 29CFR1910.1030 standardına bakın. Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.intra-lock.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.

Protez Aletleri - Belirli bir takma torku gerektiren protez bileşenlerinin nihai takma işlemi için yalnızca tork anahtarını kullanın. Protez bileşenlerinin elle sıkılması yetersiz torka ve nihai olarak bileşenin gevşemesine neden olabilir. Protez bileşenlerinin aşırı sıkılması bileşenin kırılmasına veya eş implantın dönmesine neden olabilir.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Alet, protez ve implantlarla ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: (1) alet, 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 ve (12) bileşen aspirasyonu sonucu solunum ve/veya bağırsak yolu hasarı.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Cihazı daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. Cihaz steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak kabul edilmelidir. Cihazı, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten sonra ambalajından çıkarın. Cihaz sterilize edilmeden sağlanıyorsa veya ürünü yeniden işlemekten geçirirken: İlk sterilizasyon işleminden önce

her türlü nakliye malzemesini çıkarıp atın. Cihaz, kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

Aletler (Driller Hariç):

- 1) Montajlı enstrümanlar (ör. Overdenture Kapak Yerleştirme/Çekme Aleti (OD-CT)); birikinti enkapsülasyonu, malzeme renginin değişmesi ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasından kaçınmak için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidir.
- 2) Her temizlemeden önce tüm aletleri alet tepsilerinden çıkarın ve tepsileri sökün.
- 3) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan solüsyonu hazırlayın. Deterjan solüsyonunun kullanılması/hazırlanması için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- 4) Cihazları, hazırlanmış deterjan solüsyonunun içine tamamen daldırın ve görünür kirleri çıkarmak için fırçalayın.
- 5) Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
- 6) Cihazları, taze deterjan çözeltisi ile doldurulmuş bir ultrasonik üniteye yerleştirin ve on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 7) Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
- 8) Cihazları %70 izopropil alkolle (IPA) silin.
- 9) Cihazları temiz, tüy bırakmayan bezlerle kurulayın ve havayla tamamen kurumasını bekleyin.

Driller:

- 1) Alet tepsilerindeki tüm drilleri çıkarın.
- 2) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan solüsyonu hazırlayın. Deterjan solüsyonunun kullanılması/hazırlanması için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- 3) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere driller fırçalanır.
- 4) Akan musluk suyuyla drilleri iyice durulayın.
- 5) Driller, taze deterjan solüsyonu içeren steril bir tüpe yerleştirilmeli ve on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulanmalıdır.
- 6) Akan musluk suyuyla drilleri iyice durulayın.
- 7) Drillere %70 IPA püskürtün.
- 8) Hav bırakmayan temiz bir bezle drilleri kurulayın.

Kılavuzlu Cerrahi Dril Kılavuzu El Aleti (GS-DGH) için: Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. GS-DGH için her kullanımdan sonra STERIS Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yağlayıcısı kullanın. Yağlayıcı kullanımı/hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.

Temizlenemeyen, rengi solmuş, uygun parçaları ile birleşmeyen ve/veya tasarımına uygun şekilde bükülmeyen aletler atılmalıdır.

Geçerli olan durumlarda aletleri alet tepsisindeki uygun konumlarına geri koyun. Intra-Lock Protez Tepsisi (IL-PT) boşken temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyon için temizlenen cihazı izinli, FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri			
Referans:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	15 dakika, 132°C (270°F)	4 dakika, 132°C (270°F)	3 dakika, 134°C (273°F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	20 dakika	20 dakika

Tekli aletler, Intra-Lock Cerrahi Kiti (IL-SK), Intra-Lock Cerrahi Tepsisi (IL-ST) ve boş Intra-Lock Protez Tepsisi (IL-PT) için aşağıda gösterilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsü de kullanılabilir.

Sterilizasyon Döngüleri	
Referans:	AAMI TIR12:2020
Tür:	Yer Çekimi Buharı
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika










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






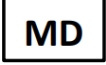






Dikkat! Yetersiz temizleme, yetersiz sterilizasyona neden olabilir. Otoklavlama sırasında aletlerin tamamen kurutulmaması nem kalmasına, renk değişimine ve oksitlenmeye neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici ajanların kullanımı, aletlerin yüzeyinde hasar oluşmasına neden olur. Ünitenin düzgün çalışır durumda olduğundan emin olmak için otoklav ekipmanının belirli aralıklarla test edilmesi, temizlenmesi ve kalibre edilmesi önerilmektedir.

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

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.
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan Intra-Lock ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/43/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, atanmış AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası.
	Lot/parti numarası.
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı.
	Yeniden kullanmayın.
	Yeniden sterilize etmeyin.

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



本档将取代之前的所有修订版本。原语言为英语。

本档适用于下文所列 Intra-Lock (Fusion) 牙科器械和附件。每个产品包装标签均包含对所涉器械的说明：

所涉器械
手术套件和手术托盘
义齿托盘
非无菌外科手术钻
组织穿孔器
骨成型钻
种植体平起子
基牙平起子
螺丝刀
外科手术指南
导向泵和导向套筒
连接器和扩展器
深度调节手柄
平行和固定销
棘爪、工具和手柄
托架
卡环

说明

Intra-Lock 器械用于牙科植入手术，例如：植入体周围组织的重建、植入体植入及每一植入系统具体适应症范围内的植入体修复。每一器械的标签上均包含重要的产品信息，其中包括器械是否以无菌或非无菌形式提供，器械是否仅供一次性使用。以非无菌形式提供的器械及套件在首次使用前和每次使用后必须进行清洁和灭菌。参阅下表，了解与患者直接接触的器械材料。

与患者直接接触的设备	材料（主要元素）
非无菌外科手术钻	不锈钢（铁、铬、镍）
组织穿孔器	不锈钢（铁、铬、镍）
骨成型钻	不锈钢（铁、铬、镍）
种植体平起子	不锈钢（铁、铬、镍）

预期用途

Intra-Lock 器械和手术套件适用于 Intra-Lock 种植体及相关配件周围组织的重建、植入以及修复。

使用适应症

Intra-Lock 器械和手术套件专门用于植入体周围组织的重建、植入，以及 Intra-Lock 植入体及相关组件的修复。

禁忌症

Intra-Lock 器械不得用于对使用的特定材料（包括不锈钢和钛合金）过敏的患者。

患者群

BioHorizons 牙科种植体系统适用于骨骼成熟、非儿童无牙或部分无牙患者，并且无所列各项禁忌症。

预期用户

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

使用说明

使用正确的外科手术和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 强烈建议完成牙科种植体课程，并严格遵守 Intra-Lock 产品随附的说明。

若发现钻头磨损，如切割效率下降或出现褪色迹象等，应更换钻头。切割器械应当在约 12 到 20 个截骨周期之后进行更换，具体取决于骨密度。BioHorizons 建议通过钻头使用表来跟踪钻头的使用，以确保按照指示更换钻头。导向钻和钻头导件：必须小心处置，以确保导向钻遵循导向手柄插入件或套管的角度，以防止钻头卡住。请参阅钻头报告，以便正确选择和使用钻头。

警告及注意事项

尽管 Intra-Lock 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。在清洁和灭菌之前，请参考 OSHA 标准 29CFR1910.1030。如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.intra-lock.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。

假体器械——仅当最终安装假体组件要求指定的安装扭矩时，才使用扭矩扳手。若用手拧紧假体组件，可能会导致力矩不足，最终导致组件松动。过度拧紧假体组件可能会导致组件断裂，或配套的植入体旋转。

并发症和副作用

使用器械、假体和种植体产生的风险和并发症包括但不限于：(1) 对器械、种植体和/或基牙材料的过敏性反应；(2) 根据临床医生判断，需要外植的种植体和/或需要移除的基牙损坏；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 出现感染，需要修正牙种植体；(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；(11) 可能导致修正或移除的骨缺损；(12) 组件吸入导致的呼吸道和/或肠道损伤。

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。若本器械按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。本品采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸后方可将器械从包装中取出。如果器械以非无菌方式供应，或者再处理时：初次灭菌之前，拆下并丢弃任何运输材料。使用前必须对器械进行清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未获得自动清洁验证。必须采用以下清洁方案：

器械（不包括钻头）：

- 1) 每次执行清洁和灭菌周期之前都应将组装好的器械（如覆盖义齿帽插入/取出工具 (OD-CT)）拆解，以避免碎屑嵌入、材料褪色和/或组件干燥不当。
- 2) 每次清洁之前，请将所有器械从器械托盘中取出，然后拆解器械托盘。
- 3) 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。有关洗涤液的使用/制备，请参阅法定制造商的说明。
- 4) 将器械完全浸入制备的洗涤液中，并刷去可见的污垢。
- 5) 从洗涤液中取出器械，在自来水下彻底冲洗。
- 6) 将器械放入装有新鲜洗涤液的超声装置中，超声处理十 (10) 分钟。
- 7) 从洗涤液中取出器械，在自来水下彻底冲洗。
- 8) 使用 70% 的异丙醇 (IPA) 擦拭器械。
- 9) 用干净无绒布吸干器械，使其完全风干。

钻头:

- 1) 从器械托盘取出所有钻头。
- 2) 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。有关洗涤液的使用/制备，请参阅法定制造商的说明。
- 3) 应使用蘸有制备好的洗涤液的软毛刷刷洗钻头，以清除可见的碎屑。
- 4) 打开水龙头彻底冲洗钻头。
- 5) 应将钻头放入装有新鲜洗涤液的无菌试管中，超声处理十 (10) 分钟。
- 6) 打开水龙头彻底冲洗钻头。
- 7) 在钻头上喷洒 70% 的 IPA。
- 8) 使用干净的无绒布吸干钻头。

对于导向手术钻导向手柄 (GS-DGH): 从一端吹入压缩空气进行吹扫。对于 GS-DGH, 每次使用之后, 涂抹 STERIS Hinge Free® 等医疗器械润滑剂。有关润滑剂的使用/制备, 请参阅法定制造商的说明。

无法清洁、已褪色、无法与配套的组件正确连接和/或无法按设计连接的器械应妥当弃置。

如适用, 将器械放回器械托盘中的适当位置。应将 Intra-Lock 假体托盘 (IL-PT) 清洗干净并清空灭菌。如需进行灭菌, 应将已清洁的器械装入获得 FDA 批准的灭菌袋或包布中, 并执行以下经认证的灭菌循环之一:

灭菌循环			
参考:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
类型:	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
暴露时间和温度:	15 分钟, 132°C (270°F)	4 分钟, 132°C (270°F)	3 分钟, 134°C (273°F)
最短干燥时间:	30 分钟	20 分钟	20 分钟

下列经认证的灭菌循环也可用于单个器械、Intra-Lock 手术套件 (IL-SK)、Intra-Lock 手术托盘 (IL-ST) 和空的 Intra-Lock 假体托盘 (IL-PT)。

灭菌循环	
参考:	AAMI TIR12:2020
类型:	重力蒸汽
暴露时间和温度:	30 分钟, 121°C (250°F)
最短干燥时间:	30 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。




注意！ 清洁不当可能导致灭菌不足。若在高压灭菌期间器械未能完全干燥，可能会残留水分，导致褪色和氧化。若使用过氧化氢或其他氧化剂，会导致器械表面受损。建议对高压灭菌器设备进行定期测试、清洁和校准，以确保设备保持正常的工作状态。

待弃置的器件必须按照相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

Symbol	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 Intra-Lock 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的医疗器械指令 (93/43/EEC) 或 2017/745 医疗器械法规的要求。CE 标志仅当打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号。
	批次号/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或医生或者凭其医嘱销售、分销和使用。
	欧盟授权代表。

Symbol	符号说明
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械。
	未灭菌。
	带外部保护性包装的单个无菌屏障系统。
	单个无菌屏障系统。
	初始位置。
	磁共振警告：器械为特定磁共振条件下安全器械。
	英国负责人。



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。

本書は、以下に記載されているIntra-Lock (Fusion) 歯科用器具および付属品に適用されます。すべての製品パッケージラベルには、同梱のデバイス説明が含まれています：

対象機器
手術キットおよび手術用トレイ
補綴装置トレイ
非滅菌で提供される手術用ドリル
組織パンチ
ボーンプロファイルバー
インプラントレベルドライバー
アバットメントレベルドライバー
スクリュードライバー
手術ガイド
ガイド付きシリンダーとパイロットスリーブ
コネクターおよびエクステンダー
奥行きハンドル
平行ピン、固定ピン
ラチェット、ツール、ハンドル
キャリア
スナップリング

説明

Intra-Lock器具は、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で、サイト開発、インプラント埋入、インプラント修復などの歯科インプラント処置に使用されます。各器具のラベルには、器具が滅菌または非滅菌で提供されるか、および器具が使い捨てのみであるかという重要な製品情報が含まれています。非滅菌状態で提供される器具およびキットは、最初の使用前およびその後の使用のたびに洗浄・滅菌しなければなりません。患者に直接接触するデバイスの材質については、次の表を参照してください。

患者に直接接触する機器	材料（主な成分）
非滅菌で提供される手術用ドリル	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
組織パンチ	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
ボーンプロファイルバー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
インプラントレベルドライバー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）

使用目的

Intra-Lock インストルメントおよび手術キットは、イントラロックインプラントおよび関連部品の部位開発、配置、および修復に使用することを目的とします。

使用上の注意

Intra-Lock器具および外科用キットは、Intra-Lockインプラントと関連のコンポーネントのサイト開発、配置、修復での使用を目的としています。

禁忌

Intra-Lock器具は、ステンレス鋼やチタン合金など、使用されている特定の材料にアレルギーを持っている患者には使用しないでください。

対象患者

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

対象ユーザー

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

使用上の注意

適切な外科手術や修復術を施すことは医療従事者の責任です。すべての臨床医は、個人の医学的訓練と経験に基づいて、担当する患者に使用される処置の適切性を評価しなければなりません。BioHorizons社では、歯科用インプラントコースを修了し、Intra-Lock製品に関する指示を厳守することを強く推奨しています。

ドリルは、切削効率の低下や変色の兆候が見られた場合など、摩耗が認められた場合には交換してください。切削器具は、骨密度にもよりますが、約12~20回の骨切り術後に交換してください。BioHorizons社では、ドリルの使用状況を追跡し、指示に従ってドリルを確実に交換するためにドリル活用チャートを使用することを推奨しています。ガイド付きドリルとドリルガイド：ガイド付きドリルがガイドハンドルインサートやスリーブの角度に沿っているかどうかを確認し、ドリルの結合を防ぐために注意が必要です。ドリルの適切な選択と使用方法については、ドリルレポートを参照してください。

警告と注意事項

個々の患者の症状に関係する臨床医の判断は、常に Intra-Lock 使用説明書 (IFU) の推奨事項よりも優先されなければなりません。洗浄および滅菌の前に、OSHA規格29CFR1910.1030を参照してください。追加の技術情報は、BioHorizon 社にお問い合わせいただくか、www.intra-lock.com を閲覧、および/またはダウンロードしてください。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。

補綴器具 - 指定された取り付けトルクを必要とする補綴部品の最終的な取り付けにのみ、トルクレンチを使用してください。補綴部品を指で締め付けると、トルクが不足し、最終的に部品が緩んでしまうことがあります。補綴部品を過度に締め付けると、部品が破損したり、相手のインプラントを回転させたりすることがあります。

合併症と副作用

器具、補綴部品、およびインプラントのリスクと合併症には、以下が含まれますが、これらに限定されません：(1) 器具、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) 移植が必要なインプラントおよび/または臨床医の判断により除去が必要な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/または留めねじの緩み、(4) 歯科インプラントの修正を必要とする感染、(5) 永続的な衰弱、しびれ、または痛みを引き起こす可能性のある神経損傷、(6) マクロファージおよび/または線維芽細胞が関与している可能性がある組織学的反応、(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) 上顎洞せん孔、(10) 唇またはリンガルプレートの穿孔、(11) 再置換または除去に至る可能性のある骨損失、(12) 成分吸引の結果としての呼吸器および/または腸管の損傷。

取り扱いと滅菌

本装置の取り扱いには、必ずパウダ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。器具が無菌状態で提供されている場合、包装が開封されたり破損していない限り、無菌状態であると考えてください。承認された滅菌技術を使用して、正しいサイズを決定した後にのみ、器具をパッケージから取り出してください。器具が非滅菌で提供される、あるいは再処理する場合、最初の滅菌前に輸送材料をすべて取り除き、排気してください。本器具のご使用前に、洗浄および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。以下のクリーニング手順に従ってください：

器具（ドリルを除く）：

- 1) 組み立てた器具（Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT) など）はゴミの混入、器具の変色、および/またはコンポーネントの不適切な乾燥を避けるために、各洗浄および滅菌サイクルの前に分解する必要があります。
- 2) 毎回清掃する前に、計装トレイからすべての器具を取り出し、トレイを分解してください。
- 3) メーカーの推奨に従って、Hu-Friedy 社の Enzymax®など広域洗浄剤を用いて、容器内に洗浄溶液を準備します。洗浄溶液の使用／準備には法定メーカーの説明書を参照してください。
- 4) デバイスを、調製した洗剤溶液に完全に浸し、ブラッシングして目に見える汚れを取り除きます。
- 5) デバイスを洗剤溶液から取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。
- 6) 新しい洗浄溶液で満たされた超音波ユニットにデバイスを入れ、10 分間超音波処理します。
- 7) デバイスを洗剤溶液から取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。
- 8) 70%イソプロパノールアルコール（IPA）を使ってデバイスを拭き取ります。
- 9) 清潔な布で水分を拭き取り、機器を完全に自然乾燥させます。

ドリル：

- 1) 器具トレイからドリルをすべて取り外します。
- 2) メーカーの推奨に従って、Hu-Friedy 社の Enzymax®など広域洗浄剤を用いて、容器内に洗浄溶液を準備します。洗浄溶液の使用／準備には法定メーカーの説明書を参照してください。
- 3) ドリルは、調製した洗剤溶液で湿らせた柔らかい剛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ブラシをかけます。
- 4) 水道の流水でドリルを完全にすすぎます。
- 5) ドリルは、新たな洗剤溶液を満した滅菌チューブに入れ、10 分間超音波処理します。
- 6) 水道の流水でドリルを完全にすすぎます。
- 7) ドリルに 70% IPA を吹き付けます。

8) 清潔な糸くずの出ない布でドリルの水分を拭き取ります。

ガイド付き外科用ドリルガイドハンドル (GS-DGH) の場合、一方の端から加圧空気を吹き込んでパージします。GH-DGHについては、使用後に必ずSTERIS社のHinge Free®などの医療用器具潤滑剤を使用してください。潤滑剤の使用／準備には法定メーカーの説明書を参照してください。

洗浄できない器具、変色している器具、嵌合コンポーネントと正しく接続できない器具、設計通りに統合できない器具は廃棄してください。

該当する場合は、器具を器具トレイの適切な位置に戻します。Intra-Lock人工トレイ (IL-PT) は、洗浄および滅菌して空にする必要があります。滅菌する場合は、洗浄された器具をFDA承認済みの滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の認定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：	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
タイプ：	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
露出時間および温度：	132°Cで15分 (270°F)	132°Cで4分 (270°F)	134°Cで3分 (273°F)
最低乾燥時間：	30分	20分	20分

次の承認済み滅菌サイクルは、個々の器具、Intra-Lock外科用キット (IL- SK)、Intra-Lock外科用トレイ (IL-ST)、空のIntra-Lock補綴トレイ (IL-PT) に使用することも可能です。

滅菌サイクル	
参照：	AAMI TIR12:2020
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌
露出時間および温度：	121°C (250°F) で 30分
最低乾燥時間：	30分
















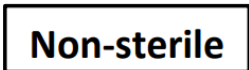

装置を除菌バッグやラップから取り出す前に、30分程度のクールダウン時間を含めることをお勧めします。





注意！ クリーニングが不十分な場合、滅菌が不十分になる可能性があります。オートクレーブ滅菌中に器具を完全に乾燥させないと、湿気が残って変色や酸化の原因になることがあります。過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷します。オートクレーブ装置の定期的なテスト、洗浄、較正は、装置が正常に動作するようにするために推奨されています。

廃棄するデバイスは、関連規制に従って鹿手術廃棄物として処理、除菌する必要があります。

記号と説明

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

記号	記号の説明
	注意。
	電子媒体の使用説明書。
	製造者。
	欧州適合性（CE）マークが付いたIntra-Lock製品は、指令2007/47/ECまたは医療機器規制2017/745によって改正された医療機器指令（93/43/EEC）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。
	参考文献/記事番号。
	ロット/バッチ番号。
	一意のデバイス識別子。
	再利用しないでください。
	再滅菌しないでください。
	使用期限。
	ガンマ線照射により無菌。
	製造日。
Rx Only	注意：米国連邦法は、歯科医や医師による、または歯科医や医師の注文による、これらのデバイスの販売、配布、使用を制限しています。
	欧州連合の認定代理人。
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。機器とパッケージを破棄します。
	医療機器。
	非滅菌。
	外側に保護包装を施した単一无菌バリアシステム。

記号	記号の説明
	単一滅菌バリアシステム。
	ホームへ移動。
 MR Conditional	磁気共鳴警告：装置は MR 条件付き適合です。
	英国の責任者。



이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 아래에 나열된 Intra-Lock(Fusion) 치과 기구 및 부속품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치에 관한 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치
수술 키트 및 수술 트레이
보철 트레이
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴
조직 편치
치조골 프로파일링 버
임플란트 레벨 드라이버
어버트먼트 레벨 드라이버
나사 드라이버
수술 가이드
유도 실린더 및 파일럿 슬리브
커넥터 및 익스텐더
깊이 핸들
병렬 및 고정 핀
라쳇, 도구 및 핸들
캐리어
스냅 링

설명

Intra-Lock 기구는 각 임플란트 시스템의 지정 적응증 내에서의 부위 개발, 임플란트 식립 및 임플란트 수복과 같은 치과 임플란트 시술용으로 사용됩니다. 각 기구의 레이블에는 기구의 멸균 또는 비멸균 상태 공급 여부 및 기구의 일회용 여부와 같은 중요한 제품 정보가 포함되어 있습니다. 비멸균 상태로 공급된 기구와 키트는 첫 사용 전에 그리고 그후 매번 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 환자와의 직접적인 접촉이 있는 장치의 소재는 다음 표를 참조하십시오.

환자와 직접 접촉하는 장치	소재(주 성분)
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
조직 편치	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
치조골 프로파일링 버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
임플란트 레벨 드라이버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)

용도

Intra-Lock 기구 및 수술 키트는 Intra-Lock 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 Intra-Lock 임플란트의 수복용으로 사용됩니다.

용도

Intra-Lock 기구 및 수술 키트는 Intra-Lock 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 Intra-Lock 임플란트의 수복용으로 사용됩니다.

금기사항

Intra-Lock 기구는 스테인리스강 및 티타늄 합금을 비롯하여 사용된 특정 소재에 대해 알레르기가 있는 환자에 대해서는 사용하지 말아야 합니다.

대상 환자 집단

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

대상 사용자

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

사용법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상 의는 각자 현장에서 환자에게 적용할 때 개인 의료 교육과 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons는 치아 임플란트 과정을 이수하고 Intra-Lock 제품에 관한 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

절삭 능률 저하와 같은 마모가 발견되거나 변색의 조짐이 보일 때에는 드릴을 교체해야 합니다. 절삭 기구는 골밀도에 따라 약 12 내지 20회의 절골 주기 후에 교체해야 합니다. BioHorizons는 드릴 사용을 추적하고 드릴 교체가 지침대로 이루어지도록 하기 위해 드릴 차트를 사용하도록 권장합니다. 유도 드릴 및 드릴 가이드: 드릴 고착을 방지하기 위해 유도 드릴이 드릴 가이드 핸들 삽입물이나 슬리브의 각도를 따르도록 유의해야 합니다. 적절한 드릴 선택 및 사용에 대해서는 드릴 보고서를 참조하십시오

경고 및 주의사항

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 항상 Intra-Lock 사용 지침(IFU)의 권장 사항보다 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030을 참조하십시오. 추가적인 기술 정보는 BioHorizons에 요청을 하여 제공받거나 www.intra-lock.com에서 열람 및/또는 다운로드할 수 있습니다.

특정 IFU와 관련하여 궁금한 사항은 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.

보철 기구 - 지정된 설치 토크를 필요로 하는 보철 부품의 최종 설치를 위해서 토크 렌치만 사용하십시오. 보철 부품을 손으로 조이면 토크가 불충분하여 결국 부품이 헐거워질 수 있습니다. 보철 부품을 과다하게 조이면 부품이 파손되거나 짝을 이루는 임플란트가 돌아갈 수 있습니다.

합병증 및 부작용

기기, 보철물 및 임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다. (1) 기기, 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 부러짐 및/또는 임상의의 판단을 통해 제거해야 하는 어버트먼트의 부러짐, (3) 어버트먼트 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) 순판 또는 설면판의 천공, (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실 및 (12) 구성품 흡입으로 인한 호흡기 및/또는 장관 손상.

취급 및 멸균

항상 무분말형 장갑을 착용한 상태로 장치를 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉을 피하십시오. 장치가 멸균 상태로 공급되는 경우 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용해서 장치의 포장을 벗기십시오. 장치가 비멸균 상태로 공급되거나 재처리하는 경우, 첫 멸균 전에 운송 자재를 모두 제거해서 버리십시오. 장치는 사용 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다. 다음의 세척 프로토콜을 따라야 합니다.

기구(드릴 제외):

- 1) 조립된 기구(예를 들어 Overdenture Cap Insert/Extractor Tool(OD-CT))는 파편 피막 형성, 물질 변색 및/또는 구성품의 부적절한 건조를 피하기 위해 각 세척 및 멸균 사이클 전에 분해해야 합니다.
- 2) 각 세척 전에 기구를 기구 트레이에서 꺼내고 트레이를 분해합니다.
- 3) Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 광범위 세척제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 용기에 세제 용액을 준비하십시오. 세제 용액은 적법한 제조업체의 사용/준비 지침을 참조하십시오.

- 4) 준비된 세제 용액에 장치를 완전히 담가 눈에 띄는 오물이 제거되도록 솔질합니다.
- 5) 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
- 6) 깨끗한 세제 용액이 담긴 초음파 장치에 장치를 넣고 10 분 동안 초음파 처리합니다.
- 7) 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
- 8) 70% 이소프로필 알코올(IPA)로 장치를 닦으십시오.
- 9) 장치를 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시키고 완전히 자연 건조시킵니다.

드릴:

- 1) 기구 트레이에서 모든 드릴을 제거합니다.
- 2) Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 광범위 세척제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 용기에 세제 용액을 준비하십시오. 세제 용액은 적절한 제조업체의 사용/준비 지침을 참조하십시오.
- 3) 부드러운 브러시를 준비한 세제 용액에 적셔서 드릴에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 4) 드릴을 흐르는 수돗물에 철저히 헹굽니다.
- 5) 드릴은 새로 준비한 세제 용액으로 채워진 멸균 튜브에 넣고 10 분 동안 초음파 처리해야 합니다.
- 6) 드릴을 흐르는 수돗물에 철저히 헹굽니다.
- 7) 70% 이소프로필 알코올(IPA)을 드릴에 분무합니다.
- 8) 드릴을 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시킵니다.

유도 수술 드릴 가이드 핸들(GS-DGH): 배출할 한 쪽 끝으로 가압 공기를 내보내십시오. GS-DGH의 경우, 사용 후에는 STERIS Hinge Free® 등의 의료 기기 윤활제를 사용하십시오. 윤활유는 적절한 제조업체의 사용/준비 지침을 참조하십시오.

세척할 수 없는 기구, 변색된 기구, 짝을 이루는 구성품과 완전하게 상호 작용하지 않는 기구 및/또는 설계된 대로 교합하지 않는 기구는 폐기해야 합니다.

해당하는 경우, 기구를 기구 트레이의 적당한 위치로 다시 옮겨 놓으십시오. Intra-Lock 보철 트레이(IL-PT)를 빈 상태에서 세척하고 멸균해야 합니다. 멸균하려면 FDA에서 승인한 멸균 백 또는 랩에 세척한 장치를 넣어서 다음의 적절한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

멸균 사이클			
참조:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
유형:	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	132°C에서 15분 (270°F)	132°C에서 4분 (270°F)	134°C에서 3분 (273°F)
최소 건조 시간:	30분	20분	20분

또한 다음 승인된 멸균 사이클을 개별 기구, Intra-Lock 수술 키트(IL-SK), Intra-Lock 수술 트레이(IL-ST) 및 빈 Intra-Lock 보철 트레이(IL-PT)에 사용할 수 있습니다.

멸균 사이클	
참조:	AAMI TIR12:2020
유형:	중력식 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 30분
최소 건조 시간:	30분




기구를 멸균 백 또는 랩에서 꺼내기 전에 30분 동안 열을 식히는 것을 권장합니다.














주의! 세척을 잘못하면 멸균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 고압 멸균 중에 기구를 완전히 건조시키지 않으면 수분이 남아서 변색과 산화를 초래할 수 있습니다. 과산화수소나 기타 산화제를 사용하면 기구의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 정기적으로 테스트, 세척 및 보정하여 장치가 올바른 작동 상태를 유지하도록 하는 것이 좋습니다.

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

기호 및 설명

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

기호	기호 설명
	주의.
	전자 장치 사용 지침.
	제조사.
	Intra-Lock 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침(93/43/EEC)의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자릿수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/문서 번호.
	로트/배치 번호.
	고유 장치 식별자.
	재사용하지 마십시오.

기호	기호 설명
	재멸균하지 마십시오.
	사용 기한.
	감마선 멸균.
	제조일자.
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽 연합 공인 대리점.
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
	의료기기.
	비멸균.
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템.
	단일 멸균 장벽 시스템.
	홈 위치.
	자기 공명 경고: 장치는 특정 조건의 자기 공명(MR) 환경에서 안전합니다.
	영국 책임자.



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

ينطبق هذا المستند على أدوات الأسنان (Intra-Lock) Fusion والملحقات الواردة أدناه. يحتوي كل ملصق في عبوة المنتج على وصف للجهاز المرفق:

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق
أدوات جراحية وصينيات جراحية
صينيات التركيبات الاصطناعية
مناقب جراحية غير معقمة
خرامات للأنسجة
مناقب تحديد تجويف العظام
مفكات تسوية الغرسات
مفكات تسوية الدعامات
مفكات براغي
موجهات جراحية
أسطوانات وأطواق دليلية موجهة
موصلات وموسعات
مقايض للوصول إلى العمق
مسامير متوازية ومسامير تثبيت
سقاطات وأدوات ومقايض
حوامل
حلقات ذاتية الإطباق

الوصف

تستخدم أدوات Intra-Lock في إجراءات غرس الأسنان مثل تهيئة موضع الغرسة وتحديد موضع الغرسة وعمليات ترميم الغرسة في إطار الإرشادات المحددة لكل نظام غرسة. يحتوي ملصق كل أداة على معلومات مهمة حول المنتج، من بينها هل الأداة المتوفرة معقمة أم غير معقمة وهل الأدوات متاحة للاستخدام مرة واحدة فقط أم غير ذلك. يجب تطهير الأدوات والمعدات المتوفرة من دون تعقيم وتعقيمها قبل أول استخدام وفي كل مرة تستخدم بعد ذلك. راجع الجدول التالي للاطلاع على مادة (مواد) الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض.

الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض	المادة (العناصر الرئيسية)
مناقب جراحية غير معقمة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
خرامات للأنسجة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
مناقب تحديد تجويف العظام	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
مفكات تسوية الغرسات	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)

الاستخدام المقصود

تم تصميم أدوات ومعدات Intra-Lock الجراحية للاستخدام في تهيئة موضع غرسات Intra-Lock والمكونات المرتبطة بها وتحديد موضعها وترميمها.

تعليمات الاستخدام

تم تصميم أدوات Intra-Lock والمعدات الجراحية للاستخدام في تهيئة موضع غرسات Intra-Lock والمكونات المرتبطة بها وتحديد موضعها وترميمها.

موانع الاستخدام

لا يُصح باستخدام أدوات Intra-Lock مع المرضى المصابين بحساسية من بعض الأدوات المستخدمة، من بينها

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 عليهم موانع الاستعمال المحددة.

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.

إرشادات الاستخدام

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 بإتمام الدورات التدريبية في مجال غرسات الأسنان والالتزام بالصرام بالتعليمات المتعلقة بمنتجات Intra-Lock.

يجب استبدال المثاقب بمجرد ملاحظة أي من علامات البلى، مثل انخفاض كفاءة القطع أو بمجرد ظهور أي من علامات تغير اللون. يجب استبدال أدوات القطع بعد مدة تتراوح بين 12 و20 دورة من دورات بضع العظم تقريبًا، وذلك بحسب كثافة العظام. توصي BioHorizons بالاستعانة بمخطط استخدام المثاقب لمتابعة استعمال المثاقب والتأكد من استبدال المثاقب حسب التوجيهات. المثاقب الموجهة وموجهات المثاقب: يجب بذل العناية للتأكد من اتباع المثاقب الموجهة زاوية الأطواق أو أطراف المقبض الموجه لتجنب ثني المثاقب. راجع تقرير المثاقب لتحديد المثاقب المناسب واستخدامه.

التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يحل تقدير الطبيب، بخصوص العروض التقديمية الفردية للمريض، دائمًا محل التوصيات الواردة في جميع إرشادات استخدام (IFU) الخاصة بمنتجات Intra-Lock. راجع معيار إدارة السلامة والصحة المهنية 29CFR1910.1030 قبل عملية التطهير والتعقيم. تتوفر معلومات تقنية إضافية عند طلبها من BioHorizons أو يمكن عرضها و/أو تنزيلها من خلال الرابط www.intra-lock.com. اتصل بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لطرح أي أسئلة لديك بخصوص تعليمات الاستخدام المحددة. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع في ما يتعلق بالجهاز.

أدوات المكونات الاصطناعية - استخدم فقط مفتاح عزم للتركيب النهائي للمكونات الاصطناعية التي تتطلب عزم تركيب محدد. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الاصطناعية بالإصبع إلى عزم غير كاف وارتخاء محتمل في تركيب المكون. وقد ينتج عن إحكام الربط الزائد للمكونات الاصطناعية إلى كسر المكون أو دوران الغرسة المتزاوجة.

المضاعفات والآثار السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالأدوات والمكونات الاصطناعية والغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يأتي: (1) رد (ردود) الفعل التحسسي تجاه مادة الأداة و/أو الدعامة، و(2) كسر الغرسة المطلوب زراعتها و/أو الدعامة المطلوب إزالتها وفق تقدير الطبيب، و(3) إرخاء ربط برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت، و(4) العدوى التي تتطلب تجميل غرسات الأسنان، و(5) تلف الأعصاب الذي قد يسبب ضعفًا أو تنميلًا أو ألمًا دائمًا، 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 تنتج عنه إعادة تقييم الغرسة أو إزالتها، و(12) تلف الجهاز التنفسي و/أو القناة الهضمية نتيجة شفت المكون.

التعامل والتعقيم

تعامل دائمًا مع الجهاز باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه. يتم توفير هذا الجهاز معقمًا، ويجب اعتباره معقمًا ما لم تفتح العبوة أو تتلف. ولا يتم إخراج الجهاز من العبوة إلا بعد تحديد المقاس الصحيح، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة. إذا تم توفير الجهاز غير معقم أو عند إعادة المعالجة، فقم بإزالة أي مواد شحن والتخلص منها قبل إجراء التعقيم الأولي. يجب تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام. لم يتم التحقق من

قدرة أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي. يجب استخدام بروتوكول التنظيف الآلي:

الأدوات (باستثناء المثاقب):

- 1) يجب تفكيك الأدوات المجمعّة (مثل أداة أدخال/ إخراج غطاء البدلة السنوية التريفيديّة (OD-CT)) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تضمين الحطام و/ أو تغيير لون المادة و/ أو التجفيف غير الصحيح للمكونات.
- 2) قم بإزالة كل الأدوات من صينيّات تقديم الأدوات وفكّك الصينيّات قبل كل عملية تنظيف.
- 3) حضر محلولاً منظفاً في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax®، حسب توصيات الشركة المصنّعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المصنّعة لاستخدام/ تحضير المحلول المنظف.
- 4) اغمر الأجهزة بالكامل في المحلول المنظف الذي تم تحضيره و اغسلها لإزالة أي رواسب مرئية.
- 5) انزع الأجهزة من المحلول المنظف واشطفها جيّداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- 6) ضع الأجهزة في وحدة التنظيف بالموجات فوق الصوتية مملوءة بمحلول منظف جديد وعرّضها للموجات فوق الصوتية مدة عشر (10) دقائق.
- 7) انزع الأجهزة من المحلول المنظف واشطفها تحت ماء الصنبور الجاري جيّداً.
- 8) امسح الأجهزة بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
- 9) قم بتجفيف الأجهزة بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر واتركها في الهواء حتى تجف تماماً.

المثاقب:

- 1) انزع كل المثاقب من صينيّات تقديم الأدوات.
- 2) حضر محلولاً منظفاً في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax®، حسب توصيات الشركة المصنّعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المصنّعة لاستخدام/ تحضير المحلول المنظف.
- 3) يجب تنظيف المثاقب لإزالة الحطام المرئي باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة مبللة بالمحلول المنظف المحضّر.
- 4) اشطف المثاقب جيّداً بماء الصنبور الجاري.
- 5) يجب وضع المثاقب في أنبوب معقم مملوء بمحلول منظف نقي وتعريضها للموجات الصوتية مدة عشر (10) دقائق.
- 6) اشطف المثاقب بماء الصنبور الجاري جيّداً.
- 7) رش المثاقب بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
- 8) جفف المثاقب بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

بالنسبة إلى مقبض توجيه مثقاب الجراحة الموجه (GS-DGH): صوّب الهواء المضغوط المتدفق على أحد طرفيه لتطهيره. بالنسبة إلى مقبض توجيه مثقاب الجراحة الموجه (GS-DGH): استخدم مادة تزييت المواد الطبية مثل Hinge Free® من STERIS بعد كل استخدام. راجع إرشادات استخدام الشركة المصنّعة لاستخدام/ تحضير مادة التزييت.

يجب التخلص من الأدوات التي يتعذر تنظيفها و/ أو تغيير لونها و/ أو لا يمكن توصيلها بالمكونات المتزاوجة بشكل صحيح و/ أو يتعذر ربطها على النحو المصمم.

أعد الأدوات إلى الأماكن المناسبة في صينية تقديم الأدوات، إن أمكن. يجب تنظيف صينية المكونات الاصطناعية (Intra-Lock) IL-PT وتعقيمها وهي فارغة. بالنسبة إلى التعقيم، ضع الجهاز التنظيف في كيس أو غلاف تعقيم معتمد ومصروح به من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وقم بتشغيل إحدى دورات التعقيم الملائمة الآتية:

دورات التعقيم			
UK HTM 01-01Part C:2016	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	المرجع:
ماقبل تفريغ البخار	ماقبل تفريغ البخار	بخار الجاذبية	النوع:
3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	وقت التعرض ودرجة الحرارة:
20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

يمكن استخدام دورة التعقيم الفعالة التالية كذلك لتعقيم الأدوات الفردية، مثل مجموعة الأدوات الجراحية (IL-SK)

(Intra-Lock)، وصينية الأدوات الجراحية IL-ST (Intra-Lock)، وصينية المكونات الاصطناعية IL-PT (Intra-Lock) الفارغة.

دورات التعقيم	
AAMI TIR12:2020	المرجع:
بخار الجاذبية	النوع:
30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	وقت التعرض ودرجة الحرارة:
30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التعقيم:

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






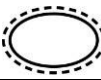


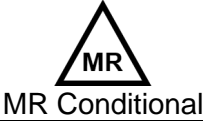

تنبيه! قد يؤدي التنظيف غير السليم إلى عدم كفاية التعقيم. قد يترك عدم التعقيم الكامل للأدوات في أثناء التعقيم بعضاً من الرطوبة ويؤدي إلى تغير لونها وتأكسدها. سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو العوامل المؤكسدة الأخرى إلى إتلاف سطح الأدوات. يوصى بإجراء اختبار دورى لمعدات الأوتوكلاف وتنظيفها ومعايرتها لضمان بقاء الوحدة في حالة عمل مناسبة.

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

الرموز والأوصاف

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

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه.
	إرشادات الاستخدام الإلكترونية.
	الشركة المصنعة.
	تفي منتجات Intra-Lock التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم (93/43/EEC) بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم EC/2007/47 أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تعد علامة المطابقة الأوروبية (CE) صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضاً على ملصق المنتج. يتوافق الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة المطابقة الأوروبية (CE) على الأجهزة ذات الصلة مع الهيئة المبلغة التابعة للاتحاد الأوروبي.
	الرقم المرجعي/رقم المادة.
	رقم المجموعة/الدفعة.
	معرف الجهاز الفريد.
	لا تستخدمه مرة أخرى.
	لا تقم بإعادة تعقيمه.
	تاريخ الاستخدام.

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



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

Niniejszy dokument dotyczy wymienionych poniżej przyrządów dentystycznych i akcesoriów Intra-Lock (Fusion). Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu:

Urządzenia
Zestawy chirurgiczne i tace chirurgiczne
Tace protetyczne
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym
Przebijaki do tkanek
Pilniki do profilowania kości
Uchwyty poziomujące implantu
Uchwyty poziomujące łącznika
Śrubokręty
Prowadnice chirurgiczne
Cylindry prowadzące i mankiety pilotażowe
Złącza i przedłużacze
Wskaźniki głębokości
Bolce równoległe i mocowania
Zapadki, narzędzia i uchwyty
Nośniki
Pierścienie zatraskowe

OPIS

Instrumenty Intra-Lock są wykorzystywane podczas stomatologicznych zabiegów wszczepiania, takich jak przygotowanie miejsca wszczepienia, umieszczenie implantu i odbudowa implantowa w zakresie zgodnym ze szczegółowymi wskazaniami poszczególnych systemów implantów. Etykieta każdego instrumentu zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym informację o tym, czy instrument jest dostarczany w stanie sterylnym, czy niesterylnym, a także czy instrument jest przeznaczony do jednokrotnego użycia. Instrumenty i zestawy dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu. Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje o materiałach urządzeń mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

Urządzenia mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	Materiał (główne elementy)
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Przebijaki do tkanek	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Pilniki do profilowania kości	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Uchwyty poziomujące implantu	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)

PRZEZNACZENIE

Narzędzia i zestawy chirurgiczne Intra-Lock są przeznaczone do stosowania podczas przygotowania miejsca wszczepienia, umieszczania implantów i odbudowy z zastosowaniem implantów Intra-Lock i powiązanych z nimi komponentów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Instrumenty i zestawy chirurgiczne Intra-Lock są wskazane do stosowania w celu przygotowania miejsca wszczepienia, umieszczania implantów i odbudowy z zastosowaniem implantów Intra-Lock i powiązanych z nimi komponentów.

PRZECIWWSKAZANIA

Instrumentów Intra-Lock nie należy stosować u pacjentów, u których występuje alergia na określone materiały użyte w instrumentach, w tym na stal nierdzewną i stop tytanu.

POPULACJA PACJENTÓW

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

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Systemy implantów BioHorizons są sprzedawane tylko uprawnionym pracownikom 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 stomatologicznej. Systemy implantów BioHorizons są oznakowane i opatrzone etykietą jako wyroby medyczne oraz są dostępne tylko na receptę.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

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 kursów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji dotyczących produktów Intra-Lock.

Wiertła należy wymienić, gdy zaobserwowane zostaną ślady zużycia, takie jak spadek wydajności cięcia, lub gdy pojawią się oznaki odbarwienia. Instrumenty tnące powinny być wymieniane po około 12 do 20 cyklach osteotomii, w zależności od gęstości kości. Firma BioHorizons zaleca stosowanie karty użytkownika wiertel, aby monitorować użytkowanie wiertel i zapewnić wymianę zgodnie z zaleceniami. Wiertła prowadzone i prowadnice wiertła: należy zachować ostrożność, aby się upewnić, że wiertła prowadzone ściśle odzwierciedlają kąt wkładek uchwytów prowadzących lub tulei, aby zapobiec zablokowaniu wiertła. Informacje dotyczące prawidłowego doboru i wykorzystania wiertel można znaleźć w raporcie dotyczącym wiertła.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia (IFU) firmy Intra-Lock. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zapoznać się z normą OSHA 29CFR1910.1030. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić i/lub pobrać na stronie www.intra-lock.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.

Instrumenty protetyczne – należy używać wyłącznie klucza dynamometrycznego do ostatecznej instalacji komponentów protetycznych wymagających określonego momentu obrotowego podczas instalacji. Dokręcenie komponentów protetycznych ręcznie może doprowadzić do zastosowania niewystarczającego momentu obrotowego i do obluźnienia komponentu. Zbyt silne dokręcenie komponentów protetycznych może spowodować pęknięcie komponentu lub obrót pasującego implantu.

POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z narzędziami, elementami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcja (-e) alergiczna(-e) 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 trwale 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; (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia oraz (12) uszkodzenia układu oddechowego i/lub pokarmowego w wyniku dostania się do nich elementów implantu.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z wyrobem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych. Należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym, należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu odpowiedniego rozmiaru wyjąć wyrób z opakowania, stosując akceptowaną technikę sterylną. Jeśli wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym lub w przypadku przygotowania do ponownego użycia: przed rozpoczęciem sterylizacji usunąć i zutylizować wszelkie materiały wysyłkowe. Wyrób należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

Instrumenty (z wyjątkiem wiertła):

- 1) Zmontowane wyroby (np. narzędzia do wprowadzania/wyjmowania protezy nakładkowej overdenture (OD-CT)) należy rozmontować przed każdym cyklem czyszczenia i sterylizacji, aby uniknąć enkapsulacji pozostałości, odbarwienia materiałów i/lub niewłaściwego suszenia elementów.
- 2) Przed każdym czyszczeniem należy wyjąć wszystkie narzędzia z tac i zdemontować tace.
- 3) Przygotować łąźnię z detergentem w pojemniku z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania roztworu detergentu.
- 4) Całkowicie zanurzyć urządzenia w przygotowanym roztworze detergentu i wyszczotkować je, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
- 5) Wyjąć urządzenia z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Umieścić wyroby w myjni ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem detergentu i poddawać działaniu ultradźwięków przez dziesięć (10) minut.
- 7) Wyjąć urządzenia z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.
- 8) Przetrzeć wyrób 70% alkoholem izopropylowym (IPA).
- 9) Osuszyć urządzenia czystymi, niestrzępiącymi się ściereczkami i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

Wiertła:

- 1) Wyjąć wszystkie wiertła z tac na instrumentarium.
- 2) Przygotować łąźnię z detergentem w pojemniku z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania roztworu detergentu.
- 3) Wiertła szorować szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 4) Dokładnie spłukać wiertła pod bieżącą wodą z kranu.
- 5) Wiertła należy umieścić w jałowej probówce wypełnionej świeżym roztworem detergentu i poddawać działaniu ultradźwięków przez dziesięć (10) minut.
- 6) Dokładnie wypłukać wiertła pod bieżącą wodą z kranu.
- 7) Spryskać wiertła 70% roztworem alkoholu izopropylowego.
- 8) Osuszyć wiertła czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W przypadku uchwytu prowadnicy wiertła do chirurgii nawigowanej (GS-DHG): należy przedmuchać sprężonym powietrzem, aby wysuszyć. W przypadku GS-DHG po każdym użyciu wyrobu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania środka smarującego.

Należy zutylizować narzędzia, których nie można oczyścić, które są odbarwione, nie łączą się właściwie z elementami współpracującymi i/lub nie zginają się zgodnie z projektem.

Jeśli to potrzebne, umieścić narzędzia w odpowiednich miejscach na tacy narzędziowej. Taca protetyczna Intra-Lock (IL-PT) powinna być czyszczona i sterylizowana pusta. W celu sterylizacji należy umieścić wyczyszczony wyrób w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym dopuszczonym do stosowania przez FDA i poddać je jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji			
Odniesienie:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Część C:2016
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	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	20 minut	20 minut

Poniższe kwalifikowane cykle sterylizacji mogą być także wykorzystywane dla pojedynczych instrumentów, zestawu chirurgicznego Intra-Lock (IL-SK), tacy chirurgicznej Intra-Lock (IL-ST) oraz pustej tacy na protezy Intra-Lock (IL-PL).

Cykle sterylizacji	
Odniesienie:	AAMI TIR12:2020
Typ:	Parowy grawitacyjny
Czas i temperatura ekspozycji:	30 minut w temp. 121°C (250°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut




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













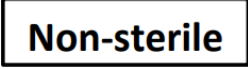




Uwaga! Niewłaściwe czyszczenie może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Niepełne wysuszenie instrumentów podczas autoklawowania może pozostawić wilgoć i doprowadzić do przebarwień i oksydacji. Stosowanie nadtlenu wodoru i innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni instrumentów. Zaleca się okresowe badanie, czyszczenie oraz kalibrowanie sprzętu do autoklawowania, aby zapewnić właściwy stan roboczy urządzenia.

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

SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga.
	Elektroniczna instrukcja użycia.
	Producent.

Symbol	Opis symbolu
	Produkty firmy Intra-Lock oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/43/EWG) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu.
	Numer partii/serii.
	Unikatowy identyfikator wyrobu.
	Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie.
	Termin ważności.
	Sterylizowano promieniowaniem gamma.
	Data produkcji.
Rx Only	Przeostrożenie: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić urządzenie i opakowanie.
	Wyrób medyczny.
	Wyrób niejałowy.
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	System pojedynczej bariery jałowej.
	Położenie początkowe
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: urządzenie jest warunkowo bezpiecznie podczas stosowania w środowisku RM.

Symbol	Opis symbolu		
<table border="1"><tr><td data-bbox="293 149 375 216">UK</td><td data-bbox="375 149 462 216">RP</td></tr></table>	UK	RP	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii.
UK	RP		



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

Tento dokument se vztahuje na níže uvedené zubařské nástroje a příslušenství Intra-Lock (Fusion). Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku:

Platí pro prostředky
Chirurgické soupravy a chirurgická síta
Protetická síta
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní
Tkáňové děrovače
Vrtáky profilující kost
Ovladače úrovně implantátu
Ovladače úrovně abutmentu
Šroubováky
Chirurgická vodítka
Vodící válce a pilotní návleky
Konektory a prodlužovací prvky
Hloubkové rukojeti
Paralelní a fixační kolíky
Ráčny, nástroje a rukojeti
Nosiče
Kroužky k zacvaknutí

POPIS

Nástroje Intra-Lock se využívají při postupech spojených s dentálními implantáty, jako je příprava místa implantace, zavádění implantátů a jejich rekonstrukce na základě specifických indikací jednotlivých systémů implantátů. Štítek jednotlivých nástrojů obsahuje důležité informace o výrobku včetně informací, zda je nástroj dodáván sterilní či nesterilní a zda je určen pouze k jednorázovému použití. Nástroje a soupravy, které jsou dodávány nesterilní, musí být před prvním a jakýmkoliv dalším použitím vyčištěny a sterilizovány. Materiál(y) zdravotnických prostředků, který (které) přichází (přicházejí) do přímého kontaktu s pacientem, naleznete v následující tabulce.

Zdravotnické prostředky určené k přímému kontaktu s pacientem	Materiál (hlavní prvky)
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Tkáňové děrovače	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Vrtáky profilující kost	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Ovladače úrovně implantátu	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Nástroje a chirurgické soupravy Intra-Lock jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, zavedení a rekonstrukci implantátů Intra-Lock a souvisejících komponent.

INDIKACE K POUŽITÍ

Nástroje a chirurgické soupravy Intra-Lock jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, zavedení a rekonstrukci implantátů Intra-Lock a souvisejících komponent.

KONTRAINDIKACE

Nástroje Intra-Lock by neměly být používány u pacientů, kteří jsou alergičtí na specifické použité materiály, včetně nerezové oceli a slitiny titanu.

POPULACE PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

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).

POKYNY K POUŽITÍ

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 případ daného pacienta. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat kurzy dentální implantátologie a přísně dodržovat pokyny týkající se výrobků Intra-Lock.

Proveďte výměnu vrtáků, jakmile se projeví opotřebení, například snížení účinnosti řezání, nebo objevení známek změny barvy. Řezací nástroje by měly být vyměněny přibližně po 12 až 20 osteotomických cyklech v závislosti na hustotě kosti. Společnost BioHorizons doporučuje využívat tabulku použití vrtáků, aby bylo možné sledovat jejich používání a zajistit jejich výměnu dle pokynů. Vodící vrtáky a vodítka vrtáků: Je nezbytné dbát na to, aby vodící vrtáky sledovaly úhel vložek či pouzder vodících rukojetí, aby nedocházelo k zaseknutí vrtáku. Informace o vhodném výběru a použití vrtáků naleznete v protokolu vrtáků.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti Intra-Lock. Před čištěním a sterilizací se vždy řiďte normou OSHA 29CFR1910.1030. Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a/nebo stáhnout na adrese www.intra-lock.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 výrobcem a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

Protetické nástroje – Při finálním usazování protetických komponent vyžadujících stanovený instalační točivý moment používejte pouze momentový klíč. Utahování protetických součástí prsty může mít za následek nedostatečný točivý moment a případné uvolnění komponenty. Nadměrné utahování protetických komponent může vést ke zlomení komponenty nebo otočení krycího implantátu.

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a komplikace spojené s nástroji, protetikami a implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergickou reakci (alergické reakce) na nástroj, implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu, jenž je nutné explantovat, a/nebo abutmentu, který je nutné odstranit na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo úchytného šroubu; (4) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiální nebo lingvální ploténky; (11) úbytek kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění; a (12) poškození dýchacích cest a/nebo střevního traktu v důsledku aspirace součástí.

MANIPULACE A STERILIZACE

S prostředkem vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch. Je-li produkt dodáván sterilní, měl by být za sterilní považován, jestliže nebyl jeho obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky vyjměte prostředek z obalu až po určení vhodné velikosti. Je-li prostředek dodáván nesterilní nebo při jeho opětovném zpracování: před první sterilizací odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál. Prostředek musí být před použitím vyčištěn a sterilizován. Prostředky BioHorizons nebyly validovány k automatizovanému čištění. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

Nástroje (kromě vrtáků):

- 1) Sestavené nástroje (např. nástroj pro vkládání/vytahování korunek Overdenture (OD-CT)) by měly být před každým čistícím a sterilizačním cyklem rozebrány, aby nedošlo k zapouzdření nečistot, změně barvy materiálu a/nebo nevhodnému vysušení součástí.
- 2) Před každým čištěním vyjměte ze zásobníků všechny nástroje a zásobníky rozeberte.
- 3) Připravte roztok čistícího prostředku ve sterilní nádobě s použitím širokospektrálního čistícího prostředku, jako je Enzymax® společnosti Hu-Friedy, dle doporučení výrobce. Informace o použití/přípravě roztoku čistícího prostředku najdete v návodu k použití od výrobce.
- 4) Nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku čistícího prostředku a vyčistěte je kartáčem, abyste odstranili viditelné nečistoty.
- 5) Vyjměte nástroje z roztoku čistícího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 6) Vložte prostředky do ultrazvukové jednotky naplněné čerstvým roztokem čistícího prostředku a sonikujte po dobu deseti (10) minut.
- 7) Vyjměte nástroje z roztoku čistícího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou.
- 8) Otřete prostředek 70% isopropylalkoholem (IPA).
- 9) Nástroje osušte čistou utěrkou nepouštějící vlákna a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.

Vrtáky:

- 1) Vyjměte všechny vrtáky z nástrojových podnosů.
- 2) Připravte roztok čistícího prostředku ve sterilní nádobě s použitím širokospektrálního čistícího prostředku, jako je Enzymax® společnosti Hu-Friedy, dle doporučení výrobce. Informace o použití/přípravě roztoku čistícího prostředku najdete v návodu k použití od výrobce.
- 3) Vrtáky se očistí od viditelných nečistot kartáčem s měkkými štětinami navlhčeným v připraveném roztoku čistícího prostředku.
- 4) Vrtáky důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 5) Vrtáky se umísťují do sterilní trubice naplněné čerstvým roztokem čistícího prostředku a sonikují po dobu deseti (10) minut.
- 6) Vrtáky důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 7) Postříkejte vrtáky 70% roztokem IPA.
- 8) Osušte vrtáky čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Pro vodící rukojeť chirurgického vrtáku (GS-DGH): profoukněte tlakovým vzduchem skrze jeden konec kvůli pročištění. Po každém použití použijte pro GS-DGH lubrikant na lékařské nástroje, jako je například Hinge Free® společnosti STERIS. Informace o použití/přípravě lubrikantu najdete v návodu k použití od výrobce.

Přístroje, které nelze vyčistit, mají změněnou barvu, nejsou správně propojeny se spárovanými součástmi a/nebo nefungují tak, jak bylo navrženo, by měly být zlikvidovány.

Případně vraťte nástroje na příslušná místa na zásobník nástrojů. Protetická síta Intra-Lock (IL-PT) by měla být čištěna a sterilizována prázdná. Pro sterilizaci vložte vyčištěný prostředek do sterilizačního sáčku či obalu schváleného úřadem FDA a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly			
Zdroje:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 část C: 2016
Typ:	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	15 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut	20 minut	20 minut

Následující kvalifikovaný sterilizační cyklus lze použít také pro jednotlivé nástroje, chirurgickou soupravu Intra-Lock (IL-SK), chirurgické síto Intra-Lock (IL-ST) a prázdné protetické síto Intra-Lock (IL-PT).

Sterilizační cykly	
Zdroje:	AAMI TIR12:2020
Typ:	Gravitační parní sterilizace
Doba a teplota expozice:	30 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut









Před vyjmutím prostředku ze sterilizačního sáčku nebo obalu se doporučuje 30minutová doba na vychladnutí.








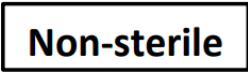
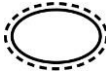




Pozor! Nesprávné čištění může vést k nedostatečné sterilizaci. Pokud nástroje během autoklárování zcela nevysušíte, může na nich zůstat vlhkost a způsobit změnu barvy a oxidaci. Použití peroxidu vodíku nebo jiných oxidačních činidel způsobí poškození povrchu nástrojů. Doporučuje se provádět pravidelné testování, čištění a kalibrace autoklárovacího zařízení, aby bylo zajištěno, že jednotka bude v řádném provozním stavu.

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

SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění.
	Elektronický návod k použití.
	Výrobce.
	Výrobky Intra-Lock označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/43/EHS) ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vytištěna na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející značku CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému notifikovanému orgánu EU.
	Referenční číslo/číslo výrobku.
	Číslo šarže.
	Jedinečný identifikátor prostředku.
	Nepoužívejte opakovaně.

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



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

Цей документ поширюється на стоматологічні інструменти та приладдя Інтра-Лок (Intra-Lock) (Fusion), що описані нижче. Кожна упаковка виробу містить опис розміщеного всередині виробу.

Вироби, що розглядаються
Хірургічні набори та хірургічні лотки
Протезні лотки
Хірургічні свердла постачаються нестерильними
Перфоратори для тканин
Бори для профілювання кістки
Імплатновіди з рівня імпланта
Імплатновіди з рівня абатмента
Шуруповерти
Хірургічні провідники
Керовані циліндри та напрямні втулки
З'єднувачі та розширювачі
Ручки для контролю глибини
Циліндричні та фіксувальні штифти
Реверсивні ключі, інструменти та ручки
Кронштейни
Стопорні кільця

ОПИС

Інструменти Інтра-Лок (Intra-Lock) використовуються в процедурах імплантації зубів, як-от підготовка ложа, встановлення імплантатів і реставрація імплантатів у межах конкретних показань кожної імплантаційної системи. На етикетці кожного інструмента міститься важлива інформація про виріб, зокрема про те, постачається він стерильним чи не стерильним, а також чи призначений він лише для одноразового використання. Інструменти й набори, що постачаються нестерильними, необхідно очищувати й стерилізувати перед першим та кожним наступним використанням. Див. наведену нижче таблицю щодо матеріалів виробу, які безпосередньо контактують із пацієнтом.

Вироби з прямим контактом із пацієнтом	Матеріал (основні елементи)
Хірургічні свердла постачаються нестерильними	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Перфоратори для тканин	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Бори для профілювання кістки	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Імплатновіди з рівня імпланта	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Інструменти й хірургічні комплекти Intra-Lock призначені для використання під час підготовки ложа, встановлення та реставрації імплантатів і супутніх компонентів Intra-Lock.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інструменти й хірургічні комплекти Інтра-Лок (Intra-Lock) призначені для використання під час підготовки ложа, встановлення й реставрації імплантатів і супутнього компонента Інтра-Лок (Intra-Lock).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти Інтра-Лок (Intra-Lock) не слід використовувати в пацієнтів з алергією на конкретні матеріали, що використовуються, зокрема на нержавіючу сталь і титановий сплав.

ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

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

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

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

УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Застосування правильних хірургічних процедур та 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) настійно рекомендує пройти навчання у галузі імплантації зубів і суворо дотримуватися інструкцій із застосування виробів Інтра-Лок (Intra-Lock).

Свердла слід замінювати в разі ознак зношування, наприклад, зниження ефективності різання або поява ознак зміни кольору. Різальні інструменти слід замінювати приблизно через 12–20 циклів остеотомії, залежно від щільності кістки. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) рекомендує використовувати карту використання свердел для відстеження використання й забезпечення заміни свердел відповідно до вказівок. Керовані свердла та провідники свердел: слідкуйте, щоб керовані свердла відповідали куту вставок або втулок руків'я провідника, щоб запобігти заклинюванню свердла. Відомості щодо правильного вибору й використання свердла див. в документації на свердла.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання продуктів Інтра-Лок (Intra-Lock). Перед очищенням та стерилізацією ознайомтеся зі стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії БіоГорізонс (BioHorizons) або переглянути та (або) завантажити на сторінці www.intra-lock.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів БіоГорізонс (BioHorizons) або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, слід повідомляти виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, у якій перебуває лікар-клініцист та (або) пацієнт.

Інструменти для протезування — використовуйте динамометричний ключ лише для остаточного встановлення компонентів протезів, для яких потрібен визначений крутильний момент. Затягування компонентів протеза пальцями може призвести до недостатності крутильного моменту та в кінцевому підсумку до ослаблення компонента. Надмірне затягування компонентів протеза може призвести до поломки компонента або розкручування парного імплантата.

УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

До ризиків та ускладнень, пов'язаних з інструментами, протезуванням та імплантатами, належать, серед іншого: (1) алергічна(-і) реакція(-ї) на інструмент, 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 й (або) оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може викликати 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 базишу нижнього часткового знімного протеза; і (11) втрата кісткової тканини, яка може призводити до необхідності ревізії або видалення та (12) пошкодження дихальних шляхів та/або кишкового тракту в результаті аспірації компонента.

ПОВОДЖЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Якщо виріб постачається стерильним, його слід вважати стерильним, якщо упаковку не було відкрито або пошкоджено. Виймайте виріб з упаковки лише після визначення правильного розміру, вживаючи загальноприйнятих заходів щодо забезпечення стерильності. У разі постачання виробу нестерильним або під час повторної обробки: перед початковою стерилізацією видаліть і утилізуйте пакувальний матеріал. Виріб необхідно чистити й стерилізувати перед використанням. Вироби BioHorizons (BioHorizons) не проходили перевірку для автоматизованого очищення. Слід застосовувати наведений нижче протокол очищення.

Інструменти (окрім свердел)

- 1) Інструменти в зборі (наприклад, інструмент для вставлення/видалення ковпачка знімних протезів (OD-CT)) слід розбирати перед кожним циклом очищення й стерилізації, щоб уникнути інкапсуляції сміття, зміни кольору матеріалу та/або неналежного висихання компонентів.
- 2) Вийміть усі інструменти з лотків для інструментів і розберіть лотки перед кожним чищенням.
- 3) Приготуйте розчин мийного засобу в стерильному контейнері з використанням очищувального засобу широкого спектру дії, наприклад, Enzymax® компанії Nu-Friedy згідно з рекомендаціями виробника. Див. офіційні інструкції виробника щодо використання/приготування мийного розчину.
- 4) Повністю занурте вироби в приготований розчин мийного засобу й почистьте їх щіткою, щоб видалити видимі забруднення.
- 5) Вийміть вироби з розчину мийного засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.
- 6) Помістіть вироби в ультразвуковий пристрій, наповнений свіжим розчином мийного засобу, і обробляйте ультразвуком протягом 10 (десяти) хвилин.
- 7) Вийміть вироби з розчину мийного засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.
- 8) Протріть вироби 70 % розчином ізопропілового спирту (IPA).
- 9) Витріть вироби насухо чистою тканиною без ворсу та дайте їм повністю висохнути на повітрі.

Свердла

- 1) Вилучіть усі свердла з лотків для інструментів.
- 2) Приготуйте розчин мийного засобу в стерильному контейнері з використанням очищувального засобу широкого спектру дії, наприклад, Enzymax® компанії Nu-Friedy згідно з рекомендаціями виробника. Див. офіційні інструкції виробника щодо використання/приготування мийного розчину.
- 3) Свердла слід почистити, щоб видалити видиме забруднення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином мийного засобу.
- 4) Ретельно промийте свердла під проточною водопровідною водою.
- 5) Почистьте свердла, щоб видалити видиме забруднення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином мийного засобу.
- 6) Ретельно промийте свердла під проточною водопровідною водою.
- 7) Розпиліть на свердла 70 % розчин ізопропілового спирту.
- 8) Витріть свердла насухо чистою тканиною без ворсу.

Керована хірургічна ручка свердла (GS-DGH): спрямуйте повітря під тиском через один кінець для продувки. Після кожного використання хірургічної ручки свердла (GS-DGH) нанесіть мастило для медичних інструментів,

наприклад Hinge Free® компанії STERIS. Див. офіційні інструкції виробника щодо використання/приготування мастила.

Інструменти, які неможливо почистити, змінили колір, не з'єднуються належним чином із сполучними компонентами та/або не змикаються як передбачено їхньою конструкцією, слід утилізувати.

За можливості поверніть інструменти у відповідні місця в лотку для інструментів. Лоток для протеза Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-PT) слід очищати та стерилізувати порожнім. Для стерилізації покладіть очищений виріб у відповідний стерилізаційний пакет, схвалений FDA, або загорніть його і проведіть один із таких дозволених циклів стерилізації:

Цикли стерилізації			
Довідкові матеріали:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Частина C:2016
Тип:	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	15 хвилин за 132 °C (270 °F)	4 хвилин за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

Для окремих інструментів, хірургічного набору Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-SK), хірургічного лотка Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-ST) і порожнього протезного лотка Інтра-Лок (Intra-Lock) (IL-PT) також можна використовувати наведений нижче дозволений цикл стерилізації.

Цикли стерилізації	
Довідкові матеріали:	AAMI TIR12:2020
Тип:	Гравітаційна пара
Час і температура дії:	30 хвилин за 121 °C (250 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин




Рекомендується включити 30-хвилинний період охолодження, перш ніж виймати виріб зі стерилізаційного пакета або упаковки.














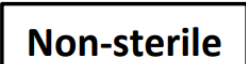



Увага! Неправильне очищення може призвести до неналежної стерилізації. Якщо інструменти не повністю висушити під час автоклавування, на них може залишитися волога, що призведе до зміни кольору та окислення. Використання перекису водню або інших окислювачів пошкоджує поверхню інструментів. Рекомендується періодично тестувати, очищувати й калібрувати обладнання автоклава, щоб переконатися, що виріб перебуває в належному робочому стані.



Вироби, що підлягають утилізації, мають бути оброблені та знезаражені як відходи стоматологічної хірургії відповідно до чинних норм.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИСИ

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Застереження.
	Електронні інструкції з використання.
	Виробник.

Умовне позначення	Визначення символів
	Продукція Інтра-Лок (Intra-Lock), що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби (93/43/ЕЕС) зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЕС 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 виробах, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу.
	Номер серії/партії.
	Унікальний ідентифікатор виробу.
	Не підлягає повторному використанню.
	Не підлягає повторній стерилізації.
	Використати до.
	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями.
	Дата виготовлення.
	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
	Уповноважений представник у Європейському Союзі.
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Утилізувати виріб і упаковку.
	Медичний виріб.
	Нестерильний.
	Одиарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні.
	Одиарна стерильна бар'єрна система.
	Вихідне положення.

Умовне позначення	Визначення символів
 MR Conditional	Попередження щодо МРТ: виріб є умовно безпечним під час проведення МРТ-дослідження.
	Відповідальна особа в Сполученому Королівстві.



UA.TR.116

Виробник:

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

Вироблено в США.

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

Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 10.2023

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



Настоящият документ заменя всички предходни редакции. Оригиналният език е английски.

Този документ се отнася до денталните инструменти и аксесоари Intra-Lock (Fusion), които са посочени по-долу. Всички етикети върху опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие:

Обхванати изделия
Хирургически комплекти и хирургически тави
Протезни тави
Хирургически дрелки, които се предоставят нестерилни
Перфоратори на тъкани
Борери за костно профилиране
Драйвери за ниво на имплант
Драйвери за ниво на опора
Отвертки
Хирургически ръководства
Насочвани цилиндри и водещи втулки
Конектори и удължители
Ръкохватки за дълбочина
Паралелни и фиксиращи щифтове
Тресчотки, инструменти и ръкохватки
Носачи
Фиксиращи пръстени

ОПИСАНИЕ

Инструментите Intra-Lock се използват за дентални процедури, като разработване на мястото, поставяне на импланти и възстановяване на импланти в рамките на специфичните показания за всяка имплантна система. Етикетите на инструментите съдържат важна информация за продукта, включително дали инструментът се доставя стерилен или нестерилен, както и дали е предназначен единствено за еднократна употреба. Инструментите и комплектите, които се доставят нестерилни, трябва да се почистят и стерилизират преди първото им използване, както и преди всяка последваща употреба. Вижте таблицата по-долу относно материала(ите) на изделията, които влизат в пряк досег с пациента.

Изделия, влизащи в пряк досег с пациента	Материал (основни елементи)
Хирургически дрелки, които се предоставят нестерилни	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Перфоратори на тъкани	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Борери за костно профилиране	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Драйвери за ниво на имплант	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментите и хирургическите комплекти Intra-Lock са предназначени за употреба при разработване на мястото, поставяне и възстановяване на импланти Intra-Lock и свързаните с тях компоненти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструментите и хирургическите комплекти Intra-Lock са показани за употреба при разработване на мястото, поставяне и възстановяване на импланти Intra-Lock и свързаните с тях компоненти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментите Intra-Lock не трябва да се използват при пациенти, които имат алергии към конкретните използвани материали, в т.ч. неръждаема стомана и титанова сплав.

ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Надлежните 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 силно препоръчва завършване на курсове за дентални импланти и строго спазване на указанията относно продуктите Intra-Lock.

Дрелките трябва да се сменят, ако се забележи износване, например намаляване на режещата ефикасност или когато се появят признаци на обезцветяване. Режещите инструменти трябва да се сменят след приблизително 12 до 20 цикъла на остеотомия, в зависимост от костната плътност. BioHorizons препоръчва да се използва диаграма, за да се проследи потреблението на дрелките, както и за да се гарантира тяхната смяна съгласно указанията. Насочвани дрелки и водачи за дрелки: Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че насочваните дрелки следват ъгъла на вложките или втулките на ръкохватката на водача, за да не се стигне до заклиняване на дрелката. Вижте отчета за пробиването, за да се ориентирате относно правилния избор и употреба на дрелка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преценката на клинициста съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) за Intra-Lock. Преди почистване и стерилизиране вижте OSHA стандарт 29CFR1910.1030. При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на www.intra-lock.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 клиницистът и/или пациентът.

Протезни инструменти – Използвайте динамометричен ключ единствено за окончателното монтиране на протезни компоненти, които се нуждаят от конкретен монтажен въртящ момент. Затягането на протезните компоненти с пръсти може да доведе до недостатъчен въртящ момент и евентуално разхлабване на компонента. Прекомерното затягане на протезните компоненти може да доведе до счупване на компонента или завъртане на свързващия имплант.

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и инструментите, които са свързани с инструментите, протезите и имплантите, включват, но не се ограничават до следните: (1) алергични реакции към инструмента, импланта и/или материала на 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 плочка; (11) загуба на костна маса, която възможно води до ревизия или отстраняване; и (12) увреждане на респираторния и/или чревния тракт като следствие от аспириране на компонент.

ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трябва винаги да работите с изделието с ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Ако изделието е доставено стерилно, то трябва да се приеме за стерилно, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Като използвате приета стерилна техника, извадете изделието от опаковката едва след като е определен правилният размер. Ако изделието е доставено нестерилно или при преработка: извадете и изхвърлете всички транспортни материали преди първоначалната стерилизация. Изделието трябва да бъде почистено и стерилизирано преди употреба. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

Инструменти (с изключение на дрелки):

- 1) Сглобени инструменти (напр. инструментът за поставяне/изваждане на капачки (OD-CT)) трябва да се разглобят преди всеки цикъл на почистване и стерилизиране, за да се избегнат капсулиране на остатъци, обезцветяване на материала и/или неподходящо изсушаване на компонентите.
- 2) Премахнете всички инструменти от инструменталните тави и разглобете тавите преди всяко почистване.
- 3) Пригответе разтвор на почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Nu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите на производителя относно използването/приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- 4) Потопете напълно изделията в приготвения разтвор и ги изчеткайте, за да отстраните видимите замърсявания.
- 5) Извадете изделията от разтвора и ги изплакнете обилно с течаща чешмяна вода.
- 6) Поставете изделията в ултразвуков апарат, напълнен с пресен разтвор на почистващ препарат, и ги оставете да се обработят с ултразвук в продължение на десет (10) минути.
- 7) Извадете изделията от разтвора и хубави ги изплакнете с течаща чешмяна вода.
- 8) Забършете изделията със 70% изопропилов алкохол (IPA).
- 9) Подсушете изделията с чиста кърпа без власинки и ги оставете да изсъхнат напълно.

Дрелки:

- 1) Извадете всички дрелки от таблите за инструменти.
- 2) Пригответе разтвор на почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Nu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите на производителя относно използването/приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- 3) Дрелките трябва да бъдат изчеткани, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
- 4) Изплакнете обилно дрелките под течаща чешмяна вода.
- 5) Дрелките трябва да се поставят в стерилна тръба, напоена с пресен разтвор на почистващ препарат, и обработени с ултразвук в продължение на десет (10) минути.
- 6) Изплакнете обилно дрелките под течаща чешмяна вода.
- 7) Напръскайте дрелките със 70% изопропилов алкохол.
- 8) Изсушете дрелките с чиста кърпа без власинки.

За ръкохватка на водач за хирургически насочвани дрелки (GS-DGH): за прочистване духнете с въздух под налягане през единия край. При GS-DGH след всяка употреба използвайте лубрикант за медицински инструменти, например STERIS' Hinge Free®. Вижте инструкциите на производителя относно използването/приготвянето на лубриканта.

Инструменти, които не могат да се почистят, са обезцветени, не съвпадат правилно със свързващите компоненти и/или не се движат както трябва, трябва да бъдат изхвърлени.

Ако е приложимо, върнете инструментите по съответните места в инструменталната тава. Протезната тава Intra-Lock (IL-PT) трябва да е празна при почистване и стерилизиране. При стерилизиране поставете почистеното изделие в одобрена от FDA торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли:

Стерилизационни цикли			
Справка:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Тип:	Гравитационна пара	Предвакуумна пара	Предвакуумна пара
Време на експозиция и температура:	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	20 минути	20 минути

Следният отговарящ на критериите стерилизационен цикъл може също да се използва и за отделни инструменти, хирургическия комплект Intra-Lock (IL-SK), хирургическата тава Intra-Lock (IL-ST) и празна протезна тава Intra-Lock (IL-PT).

Стерилизационни цикли	
Справка:	AAMI TIR12:2020
Тип:	Гравитационна пара
Време на експозиция и температура:	30 минути при 121 °C (250 °F)
Минимално време за изсушаване:	30 минути




Препоръчва се да включите 30-минутен период за охлаждане, преди да извадите изделието от торбичката или опаковката за стерилизация.













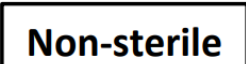
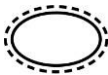


Внимание! Неправилното почистване може да доведе до неадекватно стерилизиране. Ако инструментите не бъдат напълно изсушени по време на автоклавирането, това може да доведе до наличие на остатъчна влага и да причини обезцветяване и окисляване. Използването на водороден пероксид или други окислителни ще повреди повърхността на инструментите. Препоръчва се да се правят периодични тестове, почиствания и калибрания на автоклавиращото оборудване, за да се гарантира, че апаратът остава в надлежно работно състояние.



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

СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Описание на символа
	Внимание.
	Електронни указания за употреба.
	Производител.

Символ	Описание на символа
	Продуктите Intra-Lock, които са обозначени с Европейската маркировка за съответствие (CE), отговарят на изискванията на Директива 93/43/ЕИО относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО или Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на продукта. Четирицифреният номер, който съпътства маркировката CE върху приложимите изделия, отговаря на определения нотифициран орган на ЕС.
	Референтен номер/номер на артикул.
	Номер на партида.
	Уникален идентификатор на изделието.
	Да не се използва повторно.
	Да не се стерилизира повторно.
	Срок на годност.
	Стерилизирано чрез гама облъчване.
	Дата на производство.
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв.
	Упълномощен представител в Европейския съюз.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
	Медицинско изделие.
	Нестерилно.
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.
	Единична стерилна бариерна система.
	Изходно положение.

Символ	Описание на символа
 MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с МР при определени условия.
	Отговорно лице в Обединеното кралство.



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

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα οδοντιατρικά εργαλεία και παρελκόμενα της Intra-Lock (Fusion) που παρατίθενται παρακάτω. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περικλείεται:

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Χειρουργικά κιτ και χειρουργικοί δίσκοι
Δίσκοι προσθετικής
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται μη αποστειρωμένα
Διατηρητήρες ιστού
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος
Οδηγοί επιπέδου κολοβώματος
Κατσαβίδια
Χειρουργικοί οδηγοί
Καθοδηγούμενοι κύλινδροι και πιλοτικά χιτώνια
Σύνδεσμοι και επιμηκυντές
Λαβές βάθους
Καρφίδες παραλληλισμού και στερέωσης
Καστάνιες, εργαλεία και λαβές
Φορείς
Κουμπωτοί δακτύλιοι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία της Intra-Lock χρησιμοποιούνται για διαδικασίες οδοντικών εμφυτευμάτων, όπως ανάπτυξη της θέσης, τοποθέτηση εμφυτευμάτων και εμφυτευματικές αποκαταστάσεις εντός των συγκεκριμένων ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτευμάτων. Η επισήμανση σε κάθε εργαλείο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν, όπως εάν το εργαλείο παρέχεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο και εάν το εργαλείο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Τα εργαλεία και τα κιτ που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και σε κάθε επόμενη χρήση. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των προϊόντων με άμεση επαφή με τον ασθενή.

Προϊόντα με άμεση επαφή με τον ασθενή	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται μη αποστειρωμένα	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Διατηρητήρες ιστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα εργαλεία και τα χειρουργικά κιτ της Intra-Lock προορίζονται για χρήση στην ανάπτυξη της θέσης, την τοποθέτηση και αποκατάσταση εμφυτευμάτων της Intra-Lock και συναφών εξαρτημάτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία και τα χειρουργικά κιτ της Intra-Lock ενδείκνυνται για χρήση στην ανάπτυξη της θέσης, την τοποθέτηση και αποκατάσταση εμφυτευμάτων της Intra-Lock και συναφών εξαρτημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία Intra-Lock δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με ασθενείς που έχουν αλλεργίες στα συγκεκριμένα υλικά που χρησιμοποιούνται, συμπεριλαμβανομένου του ανοξείδωτου χάλυβα και του κράματος τιτανίου.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και 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 που αφορούν τα προϊόντα Intra-Lock.

Τα τρυπάνια πρέπει να αντικαθίσταται όταν παρατηρείται φθορά, όπως μείωση της απόδοσης κοπής ή όταν εμφανίζονται σημεία αποχρωματισμού. Τα κοπτικά εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται μετά από περίπου 12 έως 20 κύκλους οστεοτομίας, ανάλογα με την οστική πυκνότητα. Η BioHorizons συνιστά τη χρήση διαγράμματος χρήσης τρυπανιών για την παρακολούθηση της χρήσης των τρυπανιών και τη διασφάλιση της αντικατάστασης των τρυπανιών σύμφωνα με τις οδηγίες. Καθοδηγούμενα τρυπάνια και οδηγοί τρυπανιού: Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι τα καθοδηγούμενα τρυπάνια ακολουθούν τη γωνία των ενθέτων λαβής οδηγού ή των χιτωνίων, για να αποφευχθεί το μπλοκάρισμα του τρυπανιού. Ανατρέξτε στην αναφορά τρυπανιών για τη σωστή επιλογή και χρήση των τρυπανιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η κρίση του κλινικού ιατρού, σε σχέση με την ατομική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει πάντα να υπερισχύει των συστάσεων σε οποιοδήποτε οδηγίες χρήσης της Intra-Lock. Ανατρέξτε στο πρότυπο του OSHA 29CFR1910.1030 πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση www.intra-lock.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.

Εργαλεία προσθετικής - Χρησιμοποιείτε μόνο δυναμόκλειδο για την τελική τοποθέτηση προσθετικών εξαρτημάτων που απαιτούν καθορισμένη ροπή εγκατάστασης. Η σύσφιξη των προσθετικών εξαρτημάτων με τα δάκτυλα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ροπή και τελικά σε χαλάρωση του εξαρτήματος. Η υπερβολική σύσφιξη των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει θραύση του εξαρτήματος ή περιστροφή του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εργαλεία, τα προσθετικά στοιχεία και τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργική(ές) αντίδραση(εις) στο υλικό του εργαλείου, 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, (11) απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση και (12) βλάβη του αναπνευστικού ή/και του εντερικού συστήματος ως αποτέλεσμα εισρόφησης εξαρτήματος.

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. Εάν το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αφού προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος. Εάν το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο ή κατά την επανεπεξεργασία: αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική αποστείρωση. Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

Εργαλεία (εξαιρουμένων των τρυπανιών):

- 1) Τα συναρμολογημένα εργαλεία [π.χ. εργαλείο εισαγωγής/εξαγωγής καλύπτρας επένθετης οδοντοστοιχίας (Overdenture Cap Insert/Extractor Tool - OD-CT)] θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από κάθε κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης, ώστε να αποφεύγεται ο εγκλωβισμός υπολειμμάτων, ο αποχρωματισμός του υλικού ή/και το ακατάλληλο στέγνωμα των εξαρτημάτων.
- 2) Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τους δίσκους εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τους δίσκους πριν από κάθε καθαρισμό.
- 3) Παρασκευάστε ένα διάλυμα 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/παρασκευής διαλύματος απορρυπαντικού του νόμιμου κατασκευαστή.
- 4) Εμβυθίστε πλήρως τα προϊόντα στο παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και βουρτσίστε τα για να απομακρύνετε τους ορατούς ρύπους.
- 5) Αφαιρέστε τα προϊόντα από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 6) Τοποθετήστε τα προϊόντα σε μονάδα υπερήχων γεμάτη με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.
- 7) Αφαιρέστε τα προϊόντα από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 8) Καθαρίστε τα προϊόντα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- 9) Ταμπονάρετε τα προϊόντα με καθαρά πανιά χωρίς χνούδι και αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως στον αέρα.

Τρυπάνια:

- 1) Αφαιρέστε όλα τα τρυπάνια από τους δίσκους εργαλείων.
- 2) Παρασκευάστε ένα διάλυμα 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/παρασκευής διαλύματος απορρυπαντικού του νόμιμου κατασκευαστή.
- 3) Τα τρυπάνια βουρτσίζονται για να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει υγρανθεί με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
- 4) Ξεπλύνετε σχολαστικά τα τρυπάνια κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
- 5) Τα τρυπάνια τοποθετούνται σε αποστειρωμένο σωλήνα γεμάτο με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλλονται σε επεξεργασία με υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.
- 6) Ξεπλύνετε σχολαστικά τα τρυπάνια κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
- 7) Ψεκάστε τα τρυπάνια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- 8) Στεγνώστε με επιθίξεις τα τρυπάνια χρησιμοποιώντας καθαρά πανιά χωρίς χνούδι.

Για τη λαβή οδηγού τρυπανιού καθοδηγούμενης χειρουργικής (Guided Surgery Drill Guide Handle - GS-DGH): διοχετεύστε αέρα υπό πίεση από το ένα άκρο για εκκαθάριση. Για τη GS-DGH, να χρησιμοποιείτε λιπαντικό για ιατρικά εργαλεία όπως το Hinge Free® της STERIS μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης/παρασκευής διαλύματος απορρυπαντικού του νόμιμου κατασκευαστή.

Τα εργαλεία που δεν είναι δυνατό να καθαριστούν, είναι αποχρωματισμένα, δεν συνδέονται σωστά με τα αντίστοιχα εξαρτήματα ή/και δεν αρθρώνονται όπως προβλέπεται, θα πρέπει να απορρίπτονται.

Κατά περίπτωση, επιστρέψτε τα εργαλεία στις κατάλληλες θέσεις στον δίσκο εργαλείων. Ο δίσκος προσθετικής Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray - IL-PT) πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται κενός. Για αποστείρωση, τοποθετήστε το καθαρισμένο προϊόν σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

Κύκλοι αποστείρωσης			
Αναφορά:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Τύπος:	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με προκατεργασία κενού	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	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	20 λεπτά	20 λεπτά

Ο ακόλουθος πιστοποιημένος κύκλος αποστείρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιμέρους εργαλεία, το χειρουργικό κιτ Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Kit - IL-SK), τον χειρουργικό δίσκο Intra-Lock (Intra-Lock Surgical Tray - IL-ST) και τον κενό δίσκο προσθετικής Intra-Lock (Intra-Lock Prosthetic Tray - IL-PT).

Κύκλοι αποστείρωσης	
Αναφορά:	AAMI TIR12:2020
Τύπος:	Ατμός με βαρύτητα
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	30 λεπτά στους 121 °C (250 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά




Συνιστάται να συμπεριλάβετε μια περίοδο ψύξης 30 λεπτών πριν αφαιρέσετε το προϊόν από τη θήκη ή το περιτύλιγμα αποστείρωσης.

















Προσοχή! Ο ακατάλληλος καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποστείρωση. Μη πλήρες στέγνωμα των εργαλείων κατά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο μπορεί να αφήσει υγρασία και να προκαλέσει αποχρωματισμό και οξείδωση. Η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου ή άλλων οξειδωτικών παραγόντων θα είναι επιβλαβής για την επιφάνεια των εργαλείων. Συνιστάται η περιοδική δοκιμή, ο καθαρισμός και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού του αυτόκαυστου, ώστε να διασφαλίζεται ότι η μονάδα παραμένει σε καλή κατάσταση λειτουργίας.



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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

Symbol	Περιγραφή συμβόλου
	Προσοχή.
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
	Κατασκευαστής.

Symbol	Περιγραφή συμβόλου
	Τα προϊόντα της Intra-Lock που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/43/ΕΟΚ), 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 επαναποστειρώνετε.
	Ημερομηνία λήξης.
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
	Ημερομηνία κατασκευής.
Rx Only	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτών των προϊόντων μόνον από οδοντίατρο ή ιατρό, ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μη αποστειρωμένο.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	Αρχική θέση.

Symbol	Περιγραφή συμβόλου
 <p>MR Conditional</p>	<p>Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.</p>
	<p>Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο.</p>



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

Ez a dokumentum az alábbiakban felsorolt Intra-Lock (Fusion) fogászati eszközökre és tartozékokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását:

A dokumentum tárgyát képező eszközök
Sebészeti készletek és műtéti tálcák
Protézistálcák
Nem steril sebészeti fűrók
Szövetlyukasztók
Csontprofilozó fűrók
Implantátumszintű vezetőkészítők
Felépítményszintű vezetőkészítők
Csavarhúzó
Sebészeti vezetőkészítők
Vezetett hengerek és kezdőhüvelyek
Csatlakozók és hosszabbítók
Mélységmérő nyelek
Párhuzamos és rögzítőszegek
Reteszek, szerszámok és fogantyúk
Hordozó eszközök
Karikagyűrűk

LEÍRÁS

Az Intra-Lock eszközök fogászati implantációs eljárásokhoz használatosak, például a beültetési hely kialakításához, az implantátum behelyezéséhez és az implantátummal végzett restaurációkhoz, az egyes implantátumrendszerek javallatain belül. Az egyes eszközökön található címke fontos termékinformációkat tartalmaz, többek között azt, hogy az eszköz steril vagy nem steril, és hogy az eszköz csak egyszeri használatra készült-e. A nem steril állapotban szállított eszközöket és készleteket az első használat előtt és minden további használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. A beteggel közvetlenül érintkező eszközök anyagát (anyagait) lásd a következő táblázatban.

A beteggel közvetlenül érintkező eszközök	Anyag (fő összetevők)
Nem steril sebészeti fűrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Szövetlyukasztók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Csontprofilozó fűrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Implantátumszintű vezetőkészítők	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az Intra-Lock eszközök és műtéti készletek az Intra-Lock implantátumok és a hozzájuk tartozó komponensek helyének kialakítására, behelyezésére és helyreállítására szolgálnak.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

Az Intra-Lock eszközök és műtéti készletek az Intra-Lock implantátumok és a hozzájuk tartozó komponensek helyének kialakítására, behelyezésére és restaurációjára szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az Intra-Lock eszközök nem használhatók olyan betegeknél, akik allergiásak a használt anyagokra, többek között a rozsdamentes acélra és a titánötvözetre.

BETEGPOPULÁCIÓ

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

CÉLFELHASZNÁLÓK

A BioHorizons implantátumrendszereket kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak, vagyis a BioHorizons implantátumrendszereket képzett fogorvosok, sebészek és fogtechnikusok által, szokványos fogászati sebészeti környezetben történő használatra szánjuk, ami az általános fogorvosi rendelőtől 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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és restaurációs technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelnük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons erősen ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését és az Intra-Lock termékekre vonatkozó utasítások szigorú betartását.

A fúrókat ki kell cserélni, ha kopás észlelhető, például a vágási hatékonyság csökkenése, vagy elszíneződés látható. A vágóeszközöket a csontsűrűségtől függően körülbelül 12-20 csontvágási ciklus után kell cserélni. A BioHorizons javasolja egy fúróhasználati táblázat használatát a fúrók használatának nyomon követésére és a fúrók előírás szerinti cseréjének biztosítására. Vezetett fúrók és fúróvezetők: Ügyelni kell arra, hogy a vezetett fúrók kövessék a vezetőeszköz fogantyújának betéte vagy hüvelye irányát a fúró megszorulásának elkerülése érdekében. A megfelelő fúró kiválasztásához és használatához olvassa el a fúró dokumentációját.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Intra-Lock használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. A tisztítás és a sterilizálás előtt olvassa el az OSHA 29CFR1910.1030 szabványt. További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalatától, illetve megtekinthetők és/vagy letölthetők a www.intra-lock.com weboldalon. 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.

Protetikai eszközök - Kizárólag nyomatékkulcsot használjon a meghatározott beszerelési nyomatékot igénylő protetikai alkatrészek végleges beszereléséhez. Ha ujjal húzza meg a protetikai alkatrészeket, nem lesz elegendő a forgatónyomaték, és az alkatrész kilazulhat. A protetikai alkatrészek túl nagy nyomatékkal történő meghúzása eltörheti az alkatrészt, vagy elfordíthatja a hozzá tartozó implantátumot.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszközökkel, protézisekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények közé tartoznak többek között a következők: (1) allergiás reakció(k) az eszközre, az implantátumra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum törése és/vagy a felépítmény eltávolításának szükségessége a klinikus megítélése alapján; (3) a felépítménycsavar és/vagy a rögzítőcsavar meglazulása; (4) a fogászati implantátum revíziós műtétét igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, érzészavart vagy fájdalmat okozhat; (6) szövettani reakciók, amelyekben makrofágok és/vagy fibroblasztok vehetnek részt; (7) zsírembólia; (8) revíziós műtétet igénylő implantátumkilazulás; (9) az arcüreg perforációja; (10) a labialis vagy lingualis csontfelszín perforációja; (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet; és (12) légúti és/vagy bélrendszeri károsodás az alkatrész aspirációjának következtében.

KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A sterilen szállított eszköz sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása után az elfogadott steril technikát alkalmazva vegye ki az eszközt a csomagolásból. Nem sterilen szállított vagy újrafeldolgozott eszköz esetén az első sterilizálás előtt távolítsa el és dobja el a szállításhoz használt anyagokat. Az eszközt használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközök nincsenek bevizsgálva automatizált tisztításra. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

Eszközök (a fúrók kivételével):

- 1) Az összeszerelt eszközöket (pl. Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) minden tisztítási és sterilizálási ciklus előtt szét kell szerelni a törmelék beékelődése, az anyag elszíneződése és/vagy az alkatrészek nem megfelelő száradásának megelőzése érdekében.
- 2) Minden tisztítás előtt vegye ki az összes eszközt az eszköztálcákból, és szerelje szét a tálcákat.
- 3) Készítsen egy tartályban a gyártó ajánlásai szerint tisztítóoldatot széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A mosószeroldat használatára/elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
- 4) Az eszközöket teljesen merítse be az előkészített tisztítószeres oldatba, és kefével távolítsa el a látható szennyeződések.
- 5) Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvízzel.
- 6) Helyezze az eszközöket friss mosószeroldattal töltött ultrahangos mosókészülékbe, és végezzen tisztítást tíz (10) perccig.
- 7) Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvíz alatt.
- 8) Törölje át az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
- 9) Törölje szárazra a készülékeket tiszta, szőszmentes ruhával, és hagyja őket teljesen megszáradni a levegőn.

Fúrók:

- 1) Távolítsa el az összes fúrót az eszköztálcáról.
- 2) Készítsen egy tartályban a gyártó ajánlásai szerint tisztítóoldatot széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A mosószeroldat használatára/elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
- 3) A fúrókat a látható törmelék eltávolítása érdekében puha sörtéjű mosószeroldattal megnedvesített kefével át kell kefélni.
- 4) Alaposan öblítse le a fúrókat folyó csapvíz alatt.
- 5) A fúrókat friss mosószeroldattal töltött steril csőbe kell helyezni, és tíz (10) perccig tisztítani kell.
- 6) Alaposan öblítse le a fúrókat folyó csapvíz alatt.
- 7) Permetezze be a fúrókat 70%-os IPA-val.
- 8) Tiszta, szőszmentes kendőkkel itassa fel a folyadékot a fúrókról.

A vezetett sebészeti fúró vezetőeszközének fogantyúja (GS-DGH) esetén: Fújjon nagynyomású levegőt az egyik végébe légtelenítés céljából. GS-DGH esetében: Minden használat után használjon orvostechikai eszközökhöz való kenőanyagot, például STERIS Hinge Free® terméket. A kenőanyag használatára/elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.

Azokat az eszközöket, amelyek nem tisztíthatók, elszíneződtek, nem illeszkednek megfelelően a hozzájuk tartozó alkatrészekhez, és/vagy nem a tervezett módon mozognak, ki kell selejtezni.

Ha szükséges, helyezze vissza az eszközöket a műszertálca megfelelő helyére. Az Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) tálcát üresen kell tisztítani és sterilizálni. Sterilizáláshoz helyezze a megtisztított eszközt egy FDA által jóváhagyott sterilizáló tasakba vagy csomagolópapírba, és végezze el az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

Sterilizálási ciklusok			
Hivatkozás:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016

Sterilizálási ciklusok			
Típus:	Gravitációs gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	15 perc 132 °C-on (270 °F)	4 perc 132 °C-on (270 °F)	3 perc 134 °C-on (273 °F)
Minimális száradási idő:	30 perc	20 perc	20 perc

Az alábbi minősített sterilizálási ciklus használható egyedi eszközökhöz, az Intra-Lock Surgical Kit (IL-SK) készlethez, az Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST) tálcához és az üres Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) tálcához.

Sterilizálási ciklusok	
Hivatkozás:	AAMI TIR12:2020
Típus:	Gravitációs gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	30 perc 121 °C-on (250 °F)
Minimális száradási idő:	30 perc








Az eszköz sterilizálótasakból vagy csomagolóanyagból való eltávolítása előtt ajánlott 30 perces hűlési időszakot beiktatni.









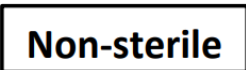





Figyelem! A nem megfelelő tisztítás nem megfelelő sterilizáláshoz vezethet. Ha az autoklávozás után az eszközök nem száradnak meg teljesen, nedvesség maradhat bennük, ami elszíneződést és oxidációt okozhat. A hidrogén-peroxid vagy más oxidálószer használata károsítja az eszközök felületét. Az autokláv időszakos tesztelése, tisztítása és kalibrálása ajánlott, hogy a készülék továbbra is működőképes maradjon.

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

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Symbol	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás.
	Gyártó.
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott Intra-Lock termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechikai eszközökről szóló 93/43/EGK irányelv vagy az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés kizárólag akkor érvényes, ha a termék címkéjén is fel van tüntetve. A megfelelő eszközökön a CE-jelölést kísérő négyjegyű szám a kijelölt európai uniós bejelentett szervezetet azonosítja.
	Termékszám/cikkszám.
	Tétel/sarzs száma.
	Egyedi eszközazonosító.

Symbol	Szimbólum magyarázata
	Tilos újrafelhasználni.
	Tilos újraszterilizálni.
	Lejárat dátum.
	Gammasugárzással sterilizálva.
	Gyártás dátuma.
Rx Only	Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére szabad értékesíteni, forgalmazni és használni.
	Európai Unió meghatalmazott képviselő.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
	Orvostechikai eszköz.
	Nem steril.
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással.
	Egyszeres steril gátrendszer.
	Kiindulási helyzet.
	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis.
	Felelős személy az Egyesült Királyságban.



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

Acest document se aplică pentru instrumentele și accesoriile dentare Intra-Lock (Fusion) menționate mai jos. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus:

Dispozitive din domeniul de aplicare
Truse și tăvițe chirurgicale
Tăvițe pentru proteze
Freze chirurgicale furnizate nesterile
Dispozitive de perforare țesuturi
Freze pentru profilarea țesuturilor osoase
Șurubelnițe nivel implant
Șurubelnițe nivel bont
Șurubelnițe
Ghiduri chirurgicale
Cilindri cu ghidaj și manșoane dispozitiv de ghidare
Conectori și prelungitoare
Mânere de adâncime
Ace paralele și de fixare
Clichete, instrumente și mânere
Suporturi
Inele de fixare

DESCRIERE

Instrumentele Intra-Lock sunt utilizate pentru procedurile de implant dentar, și anume, pregătirea locului, introducerea implantului și restaurările implanturilor conform indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant. Eticheta de pe fiecare instrument conține informații importante despre produs, inclusiv dacă instrumentul este furnizat steril sau nesteril și dacă instrumentul este doar de unică folosință. Instrumentele și trusele furnizate nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Consultați următorul tabel cu materialul (materialele) dispozitivelor care au contact direct cu pacientul:

Dispozitive care au contact direct cu pacientul	Material (elemente principale)
Freze chirurgicale furnizate nesterile	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Dispozitive de perforare țesuturi	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Freze pentru profilarea țesuturilor osoase	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Șurubelnițe nivel implant	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Instrumentele și trusele chirurgicale Intra-Lock sunt destinate utilizării în vederea pregătirii locului, introducerii și restaurării implanturilor Intra-Lock și a componentelor asociate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele și trusele chirurgicale Intra-Lock sunt indicate pentru utilizarea în vederea pregătirii locului, introducerii și restaurării implanturilor Intra-Lock și a componentelor asociate.

CONTRAINDICAȚII

Instrumentele Intra-Lock nu trebuie utilizate la pacienții care au alergii la anumite materiale utilizate, inclusiv la oțelul inoxidabil și la aliajul de titan.

POPULAȚIE DE PACIENȚI

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

UTILIZATORI VIZAȚI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul este responsabil de caracterul adecvat al intervențiilor 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 finalizarea cursurilor privind implanturile dentare și respectarea strictă a instrucțiunilor referitoare la produsele Intra-Lock.

Frezele trebuie înlocuite atunci când se observă uzura, și anume, o scădere a eficienței de tăiere sau atunci când apar semne de decolorare. Instrumentele de tăiere trebuie înlocuite după aproximativ 12 până la 20 de cicluri de osteotomie, în funcție de densitatea osoasă. BioHorizons recomandă utilizarea unui grafic de utilizare a frezelor pentru a le urmări utilizarea și pentru a se asigura că acestea sunt înlocuite conform instrucțiunilor. Freze de ghidaj și ghidaje pentru freze: trebuie să aveți grijă să vă asigurați că frezele de ghidaj urmează unghiul inserțiilor sau manșoanelor mânerului de ghidaj pentru a preveni blocarea frezei. Consultați raportul privind freza pentru selectarea și utilizarea corectă a acesteia.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Raționamentul clinicianului, în funcție de cazurile individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice Instrucțiuni de utilizare (IDU) Intra-Lock. Consultați standardul OSHA 29CFR1910.1030 înainte de curățare și sterilizare. Informațiile tehnice suplimentare sunt disponibile la cerere de la BioHorizons sau se pot consulta și/sau descărca de la adresa www.intra-lock.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.

Instrumente protetice - Utilizați o cheie dinamometrică numai pentru instalarea finală a componentelor protetice care necesită un anumit cuplu de instalare. Strângerea manuală a componentelor protetice poate avea ca rezultat un cuplu insuficient și o posibilă slăbire a componentei. Strângerea excesivă a componentelor protetice ar putea rupe componenta sau ar putea roti implantul de îmbinare.

COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile legate de instrumente, proteze și implanturi includ, dar nu se limitează la: (1) reacții alergice la instrument, implant și/sau la materialul bontului; (2) ruperea implantului care trebuie explantat și/sau a bontului care trebuie îndepărtat, după opinia clinicianului; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțire sau durere permanentă; (6) reacții histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formarea de embolii grase; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcii labiale sau linguale; (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau îndepărtare; și (12) afectarea tractului respirator și/sau intestinal ca urmare a aspirației componentelor.

MANEVRAREA ȘI STERILIZAREA

Manevrați întotdeauna dispozitivul cu mănuși fără pulbere și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. Dacă dispozitivul este furnizat steril, acesta trebuie considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți dispozitivul din ambalaj numai după ce ați stabilit dimensiunea corectă. În cazul în care dispozitivul este furnizat nesteril sau în timpul reprocesării: îndepărtați și eliminați orice material de la transport înainte de sterilizarea inițială. Înainte de utilizare, dispozitivul trebuie curățat și sterilizat. Dispozitivele BioHorizons nu au fost validate pentru curățarea automată. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

Instrumente (cu excepția frezelor):

- 1) Instrumentele asamblate (de exemplu, instrumentul de inserție/extracție capac supraproteză (OD-CT)) trebuie dezasamblate înainte de fiecare ciclu de curățare și de sterilizare pentru a evita încapsularea resturilor, decolorarea materialului și/sau uscarea necorespunzătoare a componentelor.
- 2) Scoateți toate instrumentele din tăvile pentru instrumentar și dezasamblați tăvile înainte de fiecare curățare.
- 3) Preparați o soluție de detergent într-un recipient, folosind un agent de curățare cu un spectru larg, precum Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile legale de utilizare/pregătire ale producătorului pentru soluția de detergent.
- 4) Imersați complet dispozitivele în soluția de detergent preparată și curățați-le cu peria pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
- 5) Scoateți dispozitivele din soluția de detergent și clătiți-le bine sub jet de apă curentă.
- 6) Plasați dispozitivul într-o unitate cu ultrasunete umplută cu soluție de detergent proaspăt preparată și lăsați-l la sonicare timp de zece (10) minute.
- 7) Scoateți dispozitivele din soluția de detergent și clătiți-le bine sub jet de apă curentă.
- 8) Ștergeți dispozitivele cu alcool izopropilic (IPA) 70%.
- 9) Ștergeți dispozitivele cu lavete curate care nu lasă scame și lăsați-le să se usuce complet la aer.

Freze:

- 1) Scoateți toate frezele din tăvile de instrumentar.
- 2) Preparați o soluție de detergent într-un recipient, folosind un agent de curățare cu un spectru larg, precum Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile legale de utilizare/pregătire ale producătorului pentru soluția de detergent.
- 3) Frezele trebuie curățate cu peria pentru a îndepărta resturile vizibile, folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent preparată.
- 4) Clătiți bine frezele sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 5) Frezele trebuie plasate într-un tub steril umplut cu soluție de detergent proaspăt preparată și lăsate la sonicare timp de zece (10) minute.
- 6) Clătiți bine frezele sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 7) Pulverizați frezele cu IPA 70%.
- 8) Uscați frezele prin tamponare cu lavete curate, care nu lasă scame.

Pentru Mâner ghidaj de burghiu pentru intervenții chirurgicale cu ghidaj (GS-DGH): suflați aer presurizat printr-un capăt pentru purjare. Pentru GS-DGH, utilizați un lubrifianț pentru instrumente medicale, precum Hinge Free® de la STERIS, după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile legale de utilizare/pregătire ale producătorului pentru lubrifianț.

Instrumentele care nu pot fi curățate, care sunt decolorate, care nu se conectează în mod corespunzător cu piesele de îmbinare și/sau care nu se articulează așa cum au fost proiectate trebuie eliminate.

Dacă este cazul, așezați la loc instrumentele în locațiile corespunzătoare din tava pentru instrumentar. Tava pentru proteză Intra-Lock (IL-PT) trebuie curățată și sterilizată goală. Pentru sterilizare, plasați dispozitivul curățat într-o pungă sau înveliș de sterilizare aprobat de FDA și efectuați unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

Cicluri de sterilizare			
Referință:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01 Partea C:2016
Tip:	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur vacuum preliminar	Abur vacuum preliminar
Durata și temperatura de expunere:	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 de minute	20 de minute	20 de minute

Următorul ciclu de sterilizare calificat poate fi utilizat, de asemenea, pentru instrumentele individuale, trusa chirurgicală Intra-Lock (IL-SK), tava chirurgicală Intra-Lock (IL-ST) și tava pentru proteză Intra-Lock goală (IL-PT).

Cicluri de sterilizare	
Referință:	AAMI TIR12:2020
Tip:	Abur cu înlocuire gravitațională
Durata și temperatura de expunere:	30 de minute la 121 °C (250°F)
Timp minim de uscare:	30 de minute







Se recomandă să includeți o perioadă de răcire de 30 de minute înainte de a scoate dispozitivul din pungă sau ambalajul de sterilizare.











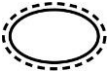




Atenție! Curățarea necorespunzătoare poate conduce la o sterilizare neadecvată. Dacă instrumentele nu se usucă complet în timpul autoclavării, există posibilitatea de a rămâne umezeală, iar acest lucru poate cauza decolorare și oxidare. Utilizarea peroxidului de hidrogen sau a altor agenți oxidanți poate deteriora suprafața instrumentelor. Se recomandă testarea, curățarea și calibrarea periodică a echipamentului de autoclavare pentru a se asigura că unitatea rămâne în stare de funcționare corespunzătoare.

Dispozitivele care urmează să fie eliminate trebuie tratate și decontaminate ca deșeuri de chirurgie dentară, în conformitate cu reglementările relevante.

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 electronice de utilizare.
	Producător.
	Produsele Intra-Lock care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei privind dispozitivele medicale (93/42/CEE), 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.

Simbol	Descriere Simbol
	Cod unic de identificare a dispozitivului.
	A nu se reutiliza.
	A nu se resteriliza.
	A se utiliza până la data de.
	Sterilizare prin iradiere cu radiații gamma.
	Data fabricației.
Rx Only	Atenție: legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui medic dentist sau medic.
	Reprezentant autorizat din Uniunea Europeană.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
	Dispozitiv medical.
	Nesteril.
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior.
	Sistem unic cu barieră sterilă.
	Poziția de pornire.
	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată.
	Persoana responsabilă din Regatul Unit.



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

Dit document is van toepassing op de tandheelkundige instrumenten en accessoires van Intra-Lock (Fusion) die hieronder worden vermeld. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel:

Betreffende hulpmiddelen
Chirurgische sets en chirurgische trays
Prothetische trays
Chirurgische boren, niet-steriel geleverd
Weefselponsen
Frezen voor botvormgeving
Schroevendraaiers op implantaatniveau
Schroevendraaiers op abutmentniveau
Schroevendraaiers
Chirurgische geleiders
Geleide cilinders en geleidehulzen
Connectoren en verlengstukken
Dieptehandgrepen
Parallele en bevestigingspennen
Ratelinstrumenten, gereedschappen en handgrepen
Houders
Klikringen

BESCHRIJVING

Intra-Lock-instrumenten worden gebruikt voor tandheelkundige implantaatoperaties, zoals plaatsontwikkeling, plaatsing van het implantaat en implantaatrestauraties binnen de speciale indicaties van elk implantaatsysteem. Het etiket op elk instrument bevat belangrijke productinformatie, onder andere of het instrument steriel of niet-steriel wordt geleverd en of het instrument uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik. Instrumenten en sets die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de volgende tabel voor het materiaal van hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt.

Hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt	Materiaal (hoofdelementen)
Chirurgische boren, niet-steriel geleverd	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Weefselponsen	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Frezen voor botvormgeving	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Schroevendraaiers op implantaatniveau	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)

BEOOGD GEBRUIK

Intra-Lock-instrumenten en chirurgische sets zijn bedoeld voor gebruik bij plaatsontwikkeling, plaatsing en herstel van Intra-Lock-implantaten en bijbehorende componenten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Intra-Lock-instrumenten en chirurgische sets zijn geïndiceerd voor gebruik bij plaatsontwikkeling, plaatsing en herstel van Intra-Lock-implantaten en bijbehorende componenten.

CONTRA-INDICATIES

Intra-Lock-instrumenten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de gebruikte materialen, met

inbegrip van roestvrij staal en titaniumlegering.

PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

GEBRUIKSAANWIJZING

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en 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 instructies met betrekking tot Intra-Lock-producten strikt na te leven.

Boren moeten worden vervangen als u slijtage opmerkt, zoals een afname van de snijefficiëntie of wanneer er tekenen van verkleuring optreden. De snij-instrumenten moeten worden vervangen na ongeveer 12 tot 20 osteotomiecycli, afhankelijk van de botdichtheid. BioHorizons beveelt aan om een tabel te gebruiken om het boorgebruik te volgen en te zorgen dat de boren volgens de aanwijzingen worden vervangen. Geleide boren en boorgeleiders: zorg ervoor dat de geleide boren de hoek van de inzetstukken of hulzen van de geleidehandgreep volgen om te voorkomen dat de boor vastloopt. Raadpleeg het boorrapport voor de juiste selectie en het juiste gebruik van de boor.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van Intra-Lock. Raadpleeg de OSHA-norm 29CFR1910.1030 voorafgaand aan reiniging en sterilisatie. Aanvullende technische informatie is op verzoek van BioHorizons beschikbaar of kan worden bekeken en/of gedownload op www.intra-lock.com. Neem contact op met de klantenservice van BioHorizons of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over een specifieke gebruiksaanwijzing. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

Prothetische instrumenten – Gebruik uitsluitend een momentsleutel voor de definitieve installatie van prothesecomponenten waarvoor een bepaald installatiemoment vereist is. Het handmatig aandraaien van prothesecomponenten kan leiden tot onvoldoende aandraaikracht en uiteindelijk het losraken van het component. Te strak aandraaien van prothesecomponenten kan ertoe leiden dat het component breekt of het bijpassende implantaat draait.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De risico's en complicaties geassocieerd met instrumenten, protheses en implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op instrumenten, 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; (11) botverlies dat mogelijk resulteert in herstel of verwijdering; en (12) schade aan de luchtwegen en/of darmen als gevolg van aspiratie van de componenten.

HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer het hulpmiddel altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Als het hulpmiddel steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het hulpmiddel pas uit de verpakking, met een geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald. Als het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd of wanneer het opnieuw wordt verwerkt: verwijder de transportmaterialen en voer deze af voordat u de eerste sterilisatie uitvoert. Het hulpmiddel moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. BioHorizons-hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

Instrumenten (met uitzondering van boren):

- 1) Gemonteerde instrumenten (bijv. Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) dienen vóór elke reinigings- en sterilisatiecyclus te worden gedemonteerd om de ophoping van vuil, verkleuring van materiaal en/of onjuiste droging van componenten te voorkomen.
- 2) Haal alle instrumenten uit de instrumententrays en demonteer de trays voor elke reiniging.
- 3) Prepareer een reinigungsoplossing 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 voorbereiden en gebruiken van de reinigungsoplossing.
- 4) Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de bereide reinigungsoplossing en borstel ze af om zichtbaar vuil te verwijderen.
- 5) Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Plaats de hulpmiddelen in een ultrasoon apparaat gevuld met de bereide reinigungsoplossing en laat het gedurende tien (10) minuten soniceren.
- 7) Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.
- 8) Veeg de hulpmiddelen af met 70% isopropylalcohol (IPA).
- 9) Dep de hulpmiddelen droog met schone, pluisvrije doeken en laat ze volledig drogen aan de lucht.

Boren:

- 1) Verwijder alle boren uit de instrumententrays.
- 2) Prepareer een reinigungsoplossing 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 voorbereiden en gebruiken van de reinigungsoplossing.
- 3) Borstel de boren om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing.
- 4) Spoel de boren grondig af onder stromend kraanwater.
- 5) Boren dienen in een steriele buis te worden geplaatst die is gevuld met de bereide reinigungsoplossing en dienen gedurende tien (10) minuten te worden gesoniceerd.
- 6) Spoel de boren grondig af onder stromend kraanwater.
- 7) Spuit de boren in met 70% isopropylalcohol (IPA).
- 8) Dep de boren droog met schone, pluisvrije doeken.

Voor de boorgeleiderhandgreep voor geleide chirurgie (GS-DGH): blaas perslucht door één uiteinde om te ontlichten. Gebruik voor GS-DGH na elk gebruik een smeermiddel voor medische instrumenten, zoals Hinge Free® van STERIS. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het voorbereiden en gebruiken van het smeermiddel.

Instrumenten die niet kunnen worden gereinigd, verkleurd zijn, niet goed aansluiten op bijpassende componenten en/of niet functioneren zoals ontworpen, dienen te worden afgevoerd.

Indien van toepassing legt u de instrumenten terug op de juiste plaats in de instrumententray. De prothetische tray van

Intra-Lock (IL-PT) dient leeg te worden gereinigd en gesteriliseerd. Het gereinigde hulpmiddel dient voor de sterilisatie in een door FDA goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel te worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

Sterilisatiecycli			
Referentie:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Type:	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	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	20 minuten	20 minuten

Voor afzonderlijke instrumenten, de chirurgische set van Intra-Lock (IL-SK), de chirurgische tray van Intra-Lock (IL-ST) en een lege prothetische tray van Intra-Lock (IL-PT) kan de volgende gekwalificeerde sterilisatiecyclus ook worden gebruikt.

Sterilisatiecycli	
Referentie:	AAMI TIR12:2020
Type:	Hogedrukstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	30 minuten bij 121 °C (250 °F)
Minimale droogtijd:	30 minuten

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel 30 minuten te laten afkoelen voordat u het uit de sterilisatiezak of wikkel verwijdert.











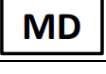
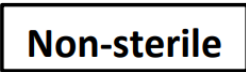





Let op! Onjuiste reiniging kan leiden tot ontoereikende sterilisatie. Als de instrumenten tijdens het autoclavieren niet volledig droog zijn, kan er vocht achterblijven en kan dit leiden tot verkleuring en oxidatie. Het gebruik van waterstofperoxide of andere oxiderende middelen beschadigt het oppervlak van de instrumenten. Periodieke tests, reiniging en kalibratie van de autoclaafapparatuur worden aanbevolen om ervoor te zorgen dat het apparaat in goede staat blijft.

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

SYMBOLLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbol	Beschrijving symbool
	Voorzichtig.
	Elektronische gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant.
	Intra-Lock-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.

Symbol	Beschrijving symbool
	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 de Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
	Medisch hulpmiddel.
	Niet-steriel.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem.
	Startpositie.
 MR Conditional	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.
	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk.



Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller för Intra-Lock (Fusion) dentala instrument och tillbehör som anges nedan. Varje produktförpackningsetikett innehåller en beskrivning av den medföljande enheten:

Produkter som berörs
Kirurgiska kit och kirurgiska brickor
Protesbrickor
Kirurgiska borrar tillhandahålls icke-sterila
Vävnadsstansar
Benprofileringsborrar
Drivanordningar på implantatnivå
Drivanordningar på distansnivå
Skruvdragare
Kirurgiska guider
Styrda cylindrar och styrhylsor
Kontakter och förlängare
Djuphandtag
Parallella stift och fixeringsstift
Spärrhakar, verktyg och handtag
Transportörer
Snäppringar

BESKRIVNING

Intra-Lock-instrument används för tandimplantatprocedurer som platsutveckling, implantatplacering och implantatrestaureringar inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Etiketten på varje instrument innehåller viktig produktinformation inklusive om huruvida instrumentet levereras sterilt eller icke-sterilt och om instrumentet endast är avsett för engångsbruk. Instrument och paket som levereras icke-sterila måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och därefter före varje användningstillfälle. Se tabellen nedan för material för produkter med direkt patientkontakt.

Produkter med direkt patientkontakt	Material (huvudelement)
Kirurgiska borrar tillhandahålls icke-sterila	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Vävnadsstansar	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Benprofileringsborrar	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Drivanordningar på implantatnivå	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)

AVSEDD ANVÄNDNING

Intra-Lock-instrument och kirurgiska paket är avsedda för användning vid platsutveckling, placering samt restaurering av Intra-Lock-implantat och tillhörande komponenter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Intra-Lock-instrument och kirurgiska paket är indikerade för användning vid platsutveckling, placering samt restaurering av Intra-Lock-implantat och tillhörande komponenter.

KONTRAIKATIONER

Intra-Lock-instrument ska inte användas på patienter som har allergier mot de specifika materialen som används, inklusive rostfritt stål och titanlegering.

PATIENTGRUPP

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

BRUKSANVISNING

Korrekta kirurgiska ingrepp och 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 genomför tandimplantatkurser och strikt följer instruktionerna för Intra-Lock-produkter.

Borrar bör bytas ut när slitage märks, till exempel minskad skäreffektivitet eller när tecken på missfärgning uppträder. Skärinstrument ska bytas ut efter cirka 12 till 20 osteotomycykler, beroende på bentäthet. BioHorizons rekommenderar att ett borrarvändningsdiagram används för att hålla reda på borrar användning och för att säkerställa att borrar byts ut enligt anvisningarna. Styrda borrar och borrarstyrningar: Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att de styrda borrarerna följer vinkeln på styrhandtagets insatser eller hylsor för att förhindra att borrar fastnar. Se borrarporten för korrekt val av borrar och användning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tandläkarens bedömning, när det gäller individuella patientpresentationer, måste alltid ha företräde framför rekommendationer i eventuella Intra-Lock-bruksanvisningar. Se OSHA standard 29CFR1910.1030 före rengöring och sterilisering. Ytterligare teknisk information är tillgänglig på begäran från BioHorizons, eller kan ses och/eller laddas ner på www.intra-lock.com. Kontakta BioHorizons kundtjänst eller närmaste representant om du har frågor angående en särskild bruksanvisning. 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.

Protesinstrument – Använd endast momentnyckel för slutinstallation av proteskomponenter som kräver ett specificerat installationsmoment. Fingeråtdragning av proteskomponenter kan resultera i otillräckligt vridmoment och eventuellt lossning av komponenten. Om proteskomponenterna dras åt för mycket kan komponenten gå sönder eller snurra på det passande implantatet.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Riskerna och komplikationerna med instrument, proteser och implantat innefattar bland annat: (1) allergiska reaktioner på instrument, implantat och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet som måste explanteras och/eller distansen som måste tas bort enligt läkarens bedömning; (3) distansskruven eller hållarskruven lossnar; (4) infektion som kräver att tandimplantatet revideras; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska reaktioner som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) implantatet lossnar och revisionskirurgi krävs; (9) maxillär sinusperforering; (10) labial eller lingual plattperforering; (11) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller borttagning; samt (12) andnings- och/eller tarmskada till följd av komponentaspiration.

HANTERING OCH STERILISERING

Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Om produkten levereras steril ska den anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik, ta ut produkten ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts. Om produkten levereras icke-steril eller vid upparbetning: ta bort och kassera eventuellt fraktmaterial innan den första steriliseringen.

Produkten måste rengöras och steriliseras före användning. BioHorizons produkter har inte validerats för automatisk rengöring. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

Instrument (förutom borrar):

- 1) Monterade instrument (t.ex. Overdenture Cap Insert/Extractor Tool (OD-CT)) bör demonteras före varje rengörings- och steriliseringscykel för att undvika inkapsling av skräp, missfärgning av material och/eller olämplig torkning av komponenter.
- 2) Ta bort alla instrument från instrumentbrickorna och demontera brickorna före varje rengöring.
- 3) Förbered en rengöringsmedelslösning i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-Friedys Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av rengöringsmedel. Sänk ner produkterna helt i det förberedda rengöringsmedlet och borsta dem för att avlägsna synlig smuts.
- 4) Ta upp produkterna ur rengöringsmedlet och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.
- 5) Placera produkterna i en ultraljudsapparat fylld med färskt rengöringsmedel och sonikera i tio (10) minuter.
- 6) Ta upp produkterna ur rengöringsmedlet och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.
- 7) Torka produkterna med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 8) Torka av produkterna med rena luddfria trasor och låt dem lufttorka helt.

Borrar:

- 1) Ta bort alla borrar från instrumentbrickorna.
- 2) Förbered en rengöringsmedelslösning i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-Friedys Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av rengöringsmedel.
- 3) Borrar ska borstas för att avlägsna synligt skräp med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
- 4) Skölj borrarerna noga under rinnande kranvatten.
- 5) Borrar ska placeras i ett sterilt rör fyllt med färskt rengöringsmedel och sonikeras i tio (10) minuter.
- 6) Skölj borrarerna noga under rinnande kranvatten.
- 7) Spraya borrarerna med 70 % IPA.
- 8) Torka borrarerna med rena, luddfria trasor.

För Guided Surgery Drill Guide Handle (GS-DGH): blås med hjälp av tryckluft genom en ände för att utrensa. För GS-DGH, använd ett smörjmedel för medicinska instrument som STERIS' Hinge Free® efter varje användning. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av smörjmedel.

Instrument som inte går att rengöra, är missfärgade, inte fungerar ihop med matchande komponenter och/eller som inte artikulerar som avsett bör kasseras.

Om det är lämpligt, returnera instrumenten i instrumentbrickan till de lämpliga platserna. Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT) ska rengöras och steriliseras tom. Vid sterilisering, placera den rengjorda produkten i en steriliseringspåse eller ett omslag som godkänts av FDA och kör genom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler			
Referens:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Del C:2016
Typ:	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	15 minuter vid 132 °C (270 °F)	4 minuter vid 132 °C (270 °F)	3 minuter vid 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	20 minuter	20 minuter

Följande kvalificerade steriliseringscykel kan också användas för enskilda instrument, Intra-Lock Surgical Kit (IL- SK), Intra-Lock Surgical Tray (IL-ST) och tömd Intra-Lock Prosthetic Tray (IL-PT).

Steriliseringscykler	
Referens:	AAMI TIR12:2020
Typ:	Anga med självtryck
Exponeringstid och temperatur:	30 minuter vid 121 °C (250 °F)
Minsta torktid:	30 minuter












Man bör inkludera en 30-minuters nedkylningsperiod innan produkten tas ut ur steriliseringspåsen eller omslaget.



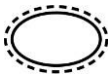



Obs! Felaktig rengöring kan leda till otillräcklig sterilisering. Om instrumenten inte torkas helt under autoklavering kan fukt finnas kvar och orsaka missfärgning och oxidation. Användning av väteperoxid eller andra oxidationsmedel kommer att skada instrumentens yta. Regelbunden testning, rengöring och kalibrering av autoklavutrustningen rekommenderas för att säkerställa att enheten förblir i gott skick.

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

SYMBOLER OCH DERAS INNEBÖRD

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

Symbol	Innebörd
	Varning.
	Elektroniska bruksanvisningar.
	Tillverkare.
	Intra-Lock-produkter som bär den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/43/EEC) som ändrats av direktiv 2007/47/EC eller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. 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.
	Parti-/satsnummer.
	Unik produktidentifiering.
	Återanvänd inte.
	Sterilisera inte på nytt.
	Sista förbrukningsdag.
	Steril via gammastrålning.

Symbol	Innebörd
	Tillverkningsdatum.
Rx Only	Varning! Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination.
EC REP	Europeiska unionens auktoriserade representant.
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
MD	Medicinteknisk produkt.
Non-sterile	Icke-steril.
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanför.
	Enkelt sterilbarriärsystem.
	Utgångsläge.
 MR Conditional	Varning för magnetisk resonans: Produkten är MR-villkorlig.
UK RP	Ansvarig person i Storbritannien.



Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder Intra-Lock (Fusion) dentale instrumenter og tilbehør som er oppført nedenfor. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det vedlagte produktet:

Enheter som omfattes
Kirurgiske sett og kirurgiske brett
Protesebrett
Kirurgiske bor levert ikke-sterile
Hullstanser til vev
Profilerende benfreser
Skrutrekke for implantatnivå
Skrutrekke for distansenivå
Skrutrekke
Kirurgiske guider
Guidede sylindre og pilothylser
Konnektorer og forlengere
Dybdehåndtak
Parallellpinner og fikseringspinner
Skraller, verktøy og håndtak
Distansebærere
Sprengringer

BESKRIVELSE

Intra-Lock-instrumenter brukes til dentale implantatprosedyrer, f.eks. preparering, implantatplassering og implantatrestaureringer innenfor de spesifikke indikasjonene til det aktuelle implantatsystemet. Merkelappen på instrumentet inneholder viktig produktinformasjon, angir for eksempel om instrumentet leveres sterilt eller ikke-sterilt, og om instrumentet bare er ment for engangsbruk. Instrumenter og sett som leveres ikke-sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før all påfølgende bruk. Tabellen nedenfor angir materialet/materialene i utstyr med direkte pasientkontakt.

Utstyr med direkte pasientkontakt	Materiale (hovedbestanddeler)
Kirurgiske bor levert ikke-sterile	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Hullstanser til vev	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Profilerende benfreser	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Skrutrekke for implantatnivå	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)

TILTENKT BRUK

Intra-Lock-instrumenter og kirurgiske sett er tiltenkt for bruk i stedsutvikling, plassering og restaurering av Intra-Lock-implantater og tilhørende komponenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

Intra-Lock-instrumenter og kirurgiske sett er indikert for bruk under preparering, plassering og restaurering av Intra-Lock implantater og tilhørende komponenter.

KONTRAINDIKASJONER

Intra-Lock-instrumenter skal ikke brukes på pasienter som er allergiske overfor de aktuelle materialene som brukes, inkludert rustfritt stål og titanlegering.

PASIENTBEFOLKNING

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

TILTENKTE BRUKERE

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

BRUKSANVISNING

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og 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 tannimplantater og følge instruksjonene for Intra-Lock-produkter svært nøye.

Bor og gjengetapper bør skiftes ut ved tegn på slitasje, f.eks. dårligere skjæreeffekt eller tegn på misfarging. Skjæreinstrumenter bør skiftes ut etter omtrent 12 til 20 osteotomisykluser, avhengig av beintetthet. BioHorizons anbefaler bruk av et bruksskjema for bor, for å registrere borbruken og sikre at borene skiftes ut som anvist. Guidede bor og borguider: Vær påpasselig med å sikre at guidede bor følger vinkelen til guidehåndtakets innsatser eller hylser for å unngå at boret glipper. Se borrhapporten for riktig valg og bruk av bor.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tannlegens vurdering, når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i en bruksanvisning (IFU) fra Intra-Lock. Se OSHA-standarden 29CFR1910.1030 før rengjøring og sterilisering. Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig fra BioHorizons på forespørsel, eller den kan leses og/eller lastes ned på www.intra-lock.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 kompetent myndighet i EU-medlemsstaten der tannlegen og/eller pasienten er holder til.

Protetiske instrumenter – Bruk bare en momentnøkkel under den endelige monteringen av protetiske komponenter som krever en bestemt stramming under montering. Fingerstramming av protetiske komponenter kan føre til for lite stramming og på sikt til at komponenten løsner. Overstramming av protetiske komponenter kan ødelegge komponenten eller vri implantatet.

KOMPLIKASJONER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene knyttet til instrumenter, protetik og implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på instrumentet, implantat- og/eller distansematerialet; (2) brudd i implantatet slik at det må eksplanteres og/eller distansen fjernes etter tannlegens vurdering; (3) løsning av distanseskruer og/eller fikseringsskruer; (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) implantatløsning som krever revisjonskirurgi; (9) perforasjon av maksillarsinus; (10) perforasjon av labial-eller lingualplate; (11) beintap som kan føre til revisjon eller fjerning; og (12) skade på respirasjons- og/eller fordøyelseskanalen som følge av aspirering av komponenten.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Enheter skal alltid håndteres med puddefrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Hvis enheten leveres steril, skal den anses som steril med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Ta ut enheten fra forpakningen ved hjelp av godkjent steril teknikk, kun etter at riktig størrelse har blitt fastslått. Hvis produktet leveres ikke-sterilt, eller etter repressering: må alt transportmateriale fjernes og avhendes før førstegangs

sterilisering. Produktet må rengjøres og steriliseres før bruk. BioHorizons-enheter er ikke validert for automatisert rengjøring. Følgende rengjøringsprotokoll må benyttes:

Instrumenter (unntatt borene):

- 1) Sammensatte instrumenter (f.eks. innsetnings-/fjerningsverktøy for hette for overprotese (OD-CT)), må tas fra hverandre før hver rengjørings- og steriliseringssyklus for å unngå innkapsling av biologiske rester, misfarging av materialer og/eller feiltørking av komponenter.
- 2) Ta alle instrumentene ut av instrumentbrettene, og ta brettene fra hverandre før rengjøring.
- 3) Klargjør en rengjøringsløsning i en beholder ved hjelp av et bredspektret rengjøringsmiddel, f.eks. Enzymax® fra Hu-Friedy, i henhold til anbefalingene til produsenten. Se den juridiske produsentens bruksanvisning for bruk/klargjøring av rengjøringsløsningen.
- 4) Senk enhetene helt ned i den klargjorte rengjøringsløsningen, og bruk en børste for å fjerne alt synlig smuss.
- 5) Ta enhetene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig under rennende kranvann.
- 6) Legg produktet i en ultralydvasker fylt med nylig klargjort rengjøringsløsning, og gjennomfør en ultralydvask som varer i minst ti (10) minutter.
- 7) Ta enhetene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig under rennende kranvann.
- 8) Tørk av enhetene med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 9) Klem rene, lofrie kluter mot enhetene for å suge opp fuktighet, og la dem deretter lufttørke helt.

Bor:

- 1) Ta ut alle borene fra instrumenteringsbrettene.
- 2) Klargjør en rengjøringsløsning i en beholder ved hjelp av et bredspektret rengjøringsmiddel, f.eks. Enzymax® fra Hu-Friedy, i henhold til anbefalingene til produsenten. Se den juridiske produsentens bruksanvisning for bruk/klargjøring av rengjøringsløsningen.
- 3) For å fjerne synlig smuss fra bor skal det brukes en børste med myk bust fuktet med den klargjorte rengjøringsløsningen.
- 4) Skyll grundig av enheten under rennende vann fra springen.
- 5) Bor skal legges i et sterilt rør fylt med fersk rengjøringsløsning og ultralydvaskes i ti (10) minutter.
- 6) Skyll grundig av borene under rennende vann fra springen.
- 7) Spray 70 % isopropanol på borene.
- 8) Tørk av borene med rene, lofrie kluter.

For guidet kirurgisk borguidehåndtak (GS-DGH): blås trykkluft gjennom den ene enden for å tømme dem. For GS-DGH, bruk et smøremiddel egnet for medisinske instrumenter etter hver bruk, f.eks. STERIS Hinge Free®. Se den juridiske produsentens bruksanvisning for bruk/klargjøring av smøremidlet.

Instrumenter som ikke kan rengjøres, er misfargede, har ujevn kontaktflate mellom tilstøtende komponenter, og/eller ikke beveger seg som tiltenkt, skal kasseres.

Hvis aktuelt, legg instrumentene tilbake på riktig plass i instrumentbrettet. Intra-Lock-protesebrett (IL-PT) skal være tomt når det rengjøres og steriliseres. For sterilisering, plasser den rengjorte enheten i en FDA-godkjent steriliseringspose eller -innpakning, og kjør gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

Steriliseringssykluser			
Referanse:	AAMITIR12:2020	AAMITIR12:2020	UK HTM 01-01Part C:2016
Type:	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minimum tørketid:	30 minutter	20 minutter	20 minutter

De følgende kvalifiserte steriliseringssykluser kan også brukes for individuelle instrumenter, Intra-Lock-kirurgissett

(IL-SK), Intra-Lock kirurgisk Brett (IL-ST), og det tomme Intra-Lock-protesebrettet (IL-PT).

Steriliseringssykluser	
Referanse:	AAMI TIR12:2020
Type:	Gravitasjonsdamp
Eksponeringsstid og -temperatur:	30 minutter ved 121 °C (250 °F)
Minimum tørketid:	30 minutter











Det anbefales å la enheten kjøle seg ned i 30 minutter før enheten fjernes fra steriliseringsposen eller -omslaget.






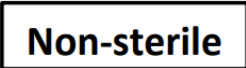





OBS! Feil rengjøring kan føre til utilstrekkelig sterilisering. Hvis instrumentene ikke blir fullstendig tørre under autoklaving, kan det være igjen fuktighet som fører til misfarging og oksidering. Bruk av hydrogenperoksid eller andre oksidasjonsmidler vil skade overflaten på instrumentene. Regelmessig testing, rengjøring og kalibrering av autoklavutstyret anbefales for å sikre at enheten til enhver tid fungerer slik den skal.

Enheter som skal avhendes, må behandles og dekontamineres som kirurgisk tannlegeavfall i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter.

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.
	Intra-Lock-produkter med det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktiv 93/43/EØF om medisinsk utstyr, som endret ved direktiv 2007/47/EF eller forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket er bare gyldig hvis det er trykket på produktetiketten. Det firesifrede tallet som står sammen med CE-merket på de aktuelle enhetene, angir ansvarlig teknisk kontrollorgan i EU.
	Referanse-/artikkelnummer.
	Parti-/batchnummer.
	Unik enhetsidentifikator.
	Skal ikke gjenbrukes.
	Skal ikke resteriliseres.
	Utløpsdato.

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