

English	Instructions for use: Wide Custom Milled Abutments
Español	Instrucciones de uso: Pilares anchos fresados a medida BioHorizons
Русский	Инструкция по применению: Широкие индивидуальные абатменты BioHorizons Wide Custom Milled
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Breite, maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments
Français	Instructions d'utilisation: Piliers larges à fraisage personnalisés BioHorizons
Italiano	Istruzioni per l'uso: Monconi larghi fresati personalizzati BioHorizons
Português	Instruções de utilização: Pilares fresados personalizados largos da BioHorizons
Türkçe	Kullanım talimatları: BioHorizons Özel Frezelenmiş Abutmentler
简体中文	使用说明: BioHorizons 加宽定制加工基牙
日本語	使用説明書: BioHorizons ワイドカスタムミルドアバットメント
한국어	적응증: BioHorizons 와이드 맞춤형 밀링 지대치
عربي	إرشادات الاستخدام: الدعامات المسننة العريضة حسب الطلب من BioHorizons
Polski	Instrukcja obsługi: Szerokie, indywidualnie frezowane łączniki BioHorizons
ČEŠTINA	Návod k použití: Široké, na míru frézované abutmenty BioHorizons
УКРАЇНСЬКА	Інструкція по застосуванню: Широкі індивідуальні фрезеровані абатменти BioHorizons
Български	Инструкции за употреба: Широки персонализирани фрезовани опори BioHorizons
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons
Magyar	Használati utasítás: BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények
Română	Instrucțiuni de utilizare: Bonturi late frezate personalizate BioHorizons
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: BioHorizons brede op maat gefreesde abutments
Svenska	Bruksanvisning: BioHorizons bredda anpassade frästa distanser
Norsk	Bruksanvisning: BioHorizons brede spesialtilpassede freste abutmenter



BioHorizons Implant Systems Inc.

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

L02100 Rev C MAR 2025



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

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

Devices in Scope
BioHorizons Wide Custom Milled Abutments

DESCRIPTION

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

Implantable Devices	Material (main elements)
BioHorizons Wide Custom Milled Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons CAD/CAM Abutments are dental abutments placed onto a dental implant to provide support for dental prosthetic restorations. The abutments include titanium abutment blanks with a pre-machined implant connection where the upper portion may be custom-milled in accordance with a patient-specific design using CAD/CAM techniques. The abutments include an abutment screw for fixation to the underlying implant. The abutments may be used for single-unit (single-tooth) or multiple-unit (bridges and bars) restorations and are compatible for use with BioHorizons Internal and Tapered Internal implant systems and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants with 3.5mm, 4.5mm and 5.7mm internal hex-connection mating platform diameters. All digitally designed abutments and/or copings for use with BioHorizons CAD/CAM Abutments are intended to be sent to a BioHorizons-validated milling center for manufacture. BioHorizons abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the BioHorizons allowable range of design parameters.

CONTRAINDICATIONS

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

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

A custom abutment design file is created by the customer using a 3Shape abutment library. The abutment design file is converted to a stereolithography (.stl) file using 3Shape software. The .stl file is converted to a numerical control(.nc) file using an appropriate software application (e.g. SUM3D). After the custom abutment design is uploaded, the milling machine software executes the necessary commands to mill the final abutment. The digitally designed file is to be sent to a registered and listed BioHorizons contract manufacturer for milling. Visit www.biohorizons.com for a list of validated milling centers. BioHorizons CAD/CAM Abutments are compatible with commercially available dental CAD/CAM systems, such as 3Shape.

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions for Use that accompany BioHorizons products. Abutment screws must be torqued to 30Ncm to prevent screw loosening. BioHorizons Wide Custom Milled Abutments contain a LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments.

BioHorizons validated milling centers:

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

Design limitation parameters for the BioHorizons Wide Custom Milled Abutments are below:

- 0.3mm minimum wall thickness.
- 0.5mm minimum gingival margin height (from the implant-abutment junction).
- 6.0mm maximum gingival margin height (from the implant-abutment junction).
- Abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only.
- 30° maximum post angulation

Note: The post height of the abutment is measured above the total gingival margin height of the final patient-matched design.

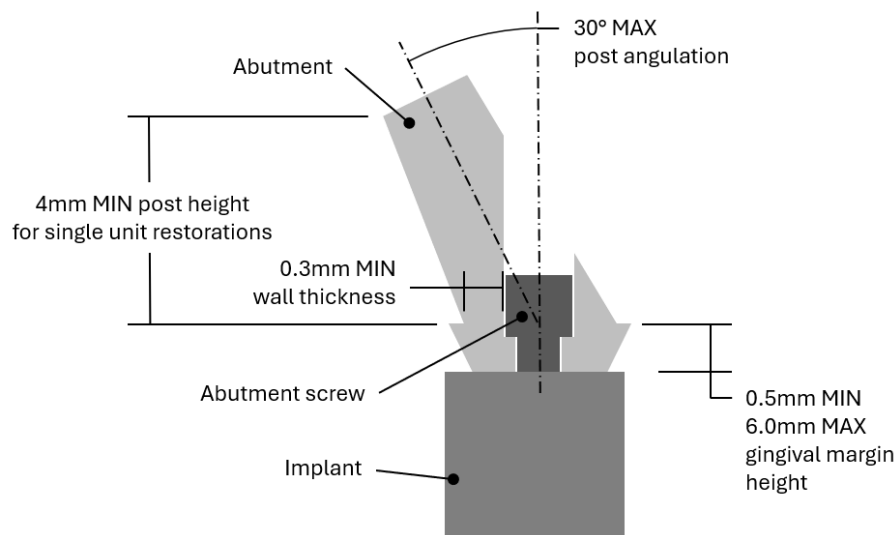


Figure 1 –Abutment design limitations for Wide Custom Milled Abutments

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of BioHorizons prosthetic components.

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include but are not limited to: casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.

If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations.

Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination, re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

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

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

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

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Wide Custom Milled Abutments	08472360IIBWETABUT007J6

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

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

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

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

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

Parameter	Condition
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-Tesla and 3.0-Tesla
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly,

Parameter	Condition
	the following may be used: body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averages SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks).
MR Image Artifact	The presence of this implant system produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant system is located in the area of interest.

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. After abutment preparation and before final placement in the restorative site, CAD/CAM abutments must be cleaned and sterilized. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The following cleaning protocol must be used:

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

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

Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016

Sterilization Cycles				
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121 °C (250 °F)	15 minutes at 132 °C (270 °F)	4 minutes at 132 °C (270 °F)	3 minutes at 134 °C (273 °F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

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

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Unique Device Identifier
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture

Symbol	Symbol Description
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
EC REP	European Union Authorized Representative
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
MD	Medical Device
Non-sterile	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional
UK RP	United Kingdom Responsible Person.

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



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

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

Dispositivos incluidos
Pilares anchos fresados a medida BioHorizons

DESCRIPCIÓN

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

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Pilares anchos fresados a medida BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)

USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO

Los pilares BioHorizons CAD/CAM son pilares dentales colocados en un implante dental para proporcionar apoyo a las restauraciones protésicas dentales. Los pilares incluyen pilares en bruto de titanio con una conexión de implante premecanizada en los que la parte superior se puede fresar a medida de acuerdo con un diseño específico del paciente utilizando técnicas CAD/CAM. Los pilares incluyen un tornillo de pilar para la fijación al implante subyacente. Los pilares pueden utilizarse para restauraciones de una sola unidad (un solo diente) o de varias unidades (puentes y barras) y son compatibles con los sistemas de implantes internos y cónicos internos de BioHorizons y con los implantes dentales Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent® de Zimmer® con diámetros de plataforma de conexión hexagonal interna de 3,5 mm, 4,5 mm y 5,7 mm. Todos los pilares y cofias de diseño digital para su uso con los pilares CAD/CAM BioHorizons se han concebido para ser enviados a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación. Los pilares BioHorizons diseñados con técnicas CAD/CAM deben cumplir el intervalo de parámetros de diseño BioHorizons permisible.

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis BioHorizons no deben utilizarse en pacientes con enfermedades multisistémicas o locales no controladas que estén contraindicadas, como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o tumores malignos de boca, enfermedades renales, hipertensión no controlada, problemas hepáticos, leucemia, enfermedades cardiovasculares graves, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y del tejido conjuntivo. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como fumar, beber alcohol, una higiene bucal deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lápices y hábitos de lengua inadecuados dependiendo de la gravedad.

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

USUARIOS PREVISTOS

Los sistemas de implantes de BioHorizons solo están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios autorizados. Más específicamente, los sistemas de implantes de BioHorizons están destinados a ser utilizados por

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de restauración adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. BioHorizons recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso que acompañan a los productos BioHorizons. Se debe aplicar un momento de torsión de 30 Ncm a los tornillos del pilar para evitar que se aflojen. Los pilares fresados a medida anchos BioHorizons contienen un tornillo de pilar AZUL CLARO diseñado específicamente para su uso en dichos pilares.

Centros de fresado validados por BioHorizons:

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

A continuación, se indican los parámetros de limitación de diseño para los pilares fresados a medida anchos BioHorizons:

- Grosor mínimo de la pared de 0,3 mm.
- Altura mínima del margen gingival de 0,5 mm (desde la unión entre el implante y el pilar).
- Altura máxima del margen gingival de 6,0 mm (desde la unión entre el implante y el pilar).
- Los pilares con una altura de perno inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.
- 30° como máximo de angulación del perno.

Nota: La altura del perno del pilar se mide por encima de la altura total del margen gingival del diseño final ajustado al paciente.

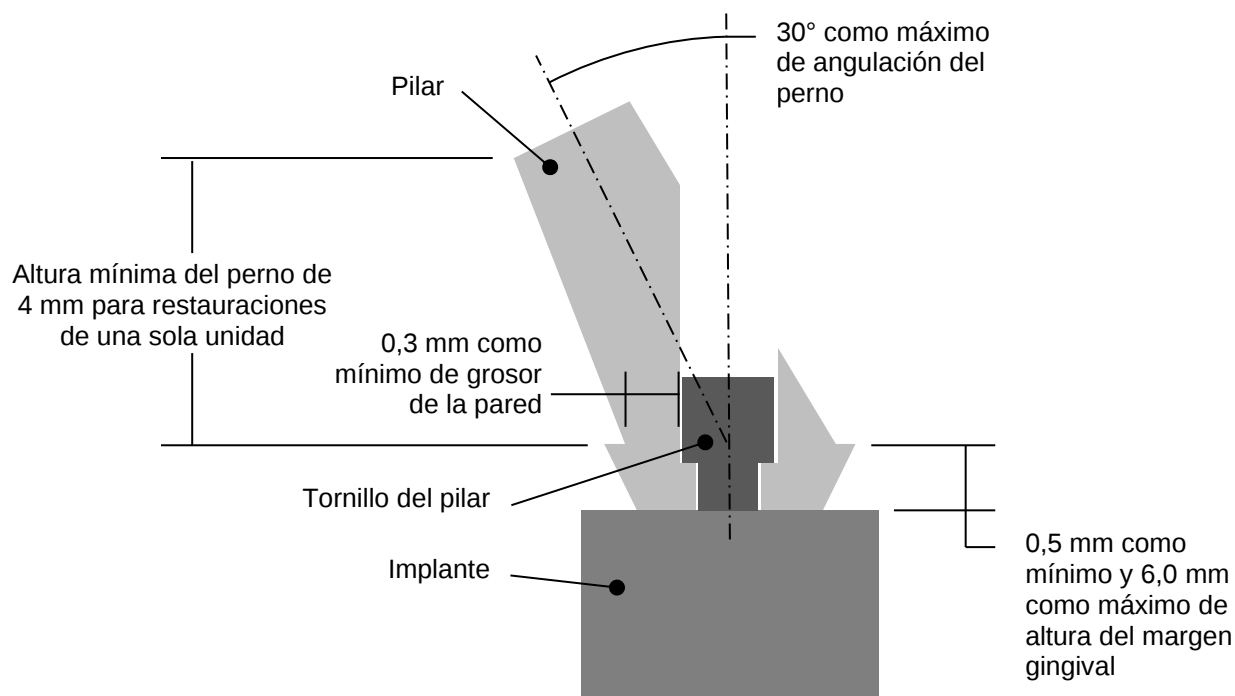


Figura 1: Limitaciones del diseño del pilar para los pilares fresados a medida anchos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) de BioHorizons. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons.

Los implantes dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, las siguientes: fundición del titanio por encima de 2010 °F (1099 °C) soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos.

Si se realiza alguna modificación en la interfaz implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La FDA considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.

Pilares de base de titanio: modificar el tamaño o la forma del pilar de base de titanio puede afectar al ajuste en la restauración. Si deja un agente de unión o partículas en la superficie Laser-Lok, el aditamento del tejido conjuntivo puede verse afectado.

Las prótesis solo pueden usarse en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, no se debe tratar de reutilizar. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.

Los dispositivos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a los materiales del dispositivo.

La información técnica adicional se puede solicitar a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en www.biohorizons.com. Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BioHorizons si tiene preguntas sobre una instrucción de uso concreta. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

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

Dispositivo implantable	N.º básico de Id. único de dispositivo
Pilares fresados a medida anchos BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM en determinadas condiciones

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

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

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

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

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

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

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los componentes protésicos e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante a explantar o del pilar a extraer, a criterio del médico; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial o lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre el dispositivo con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Después de preparar un pilar y antes de la colocación final en un lugar de restauración, el pilar CAD/CAM debe limpiarse y esterilizarse. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

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

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

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

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

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

SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	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
	Persona responsable en el Reino Unido.

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



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

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

Рассматриваемые изделия
Широкие индивидуальные абатменты BioHorizons Wide Custom Milled

ОПИСАНИЕ

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

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Широкие индивидуальные абатменты BioHorizons Wide Custom Milled	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абатменты CAD/CAM BioHorizons — это зубные абатменты, устанавливаемые на зубные имплантаты для обеспечения опоры ортопедической конструкции. Абатменты включают титановые заготовки абатментов с предварительно обработанным соединением имплантата, верхняя часть которого может быть индивидуально отфрезерована в соответствии с индивидуальным дизайном пациента с использованием технологий CAD/CAM. Абатменты включают винт абатмента для крепления к имплантату. Абатменты могут быть использованы для одноблоковой (один зуб) или мультиблоковой (мостовые и балочные конструкции) реставраций и совместимы с системами имплантатов Internal и Tapered Internal от BioHorizons, а также Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с внутренним шестигранным креплением соединительных платформ диаметрами 3,5 мм, 4,5 мм и 5,7 мм. Все спроектированные цифровым методом абатменты и (или) колпачки для применения с абатментами CAD/CAM BioHorizons предназначены для отправки в валидированные компанией BioHorizons фрезеровочные центры для изготовления. Абатменты BioHorizons, спроектированные с применением технологии CAD/CAM, должны соответствовать допустимому диапазону конструктивных параметров BioHorizons.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Зубные имплантационные системы BioHorizons устанавливаются у взрослых пациентов со сформировавшимся скелетом, 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. В соответствии с маркировкой и инструкциями по применению, имплантационные системы BioHorizons классифицируются как медицинские устройства (МУ) и устанавливаются только по назначению лицензированного медработника.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Файл с индивидуальной конструкцией абатмента создается заказчиком при помощи базы данных абатментов 3Shape. Файл с конструкцией абатмента конвертируется в стереолитографический файл (.stl) при помощи программного обеспечения 3Shape. Файл с расширением .stl конвертируется в файл числового программного управления (.nc) при помощи соответствующего программного приложения (например, SUM3D). После того как индивидуальная конструкция абатмента будет выгружена, программное обеспечение фрезерного станка выполнит необходимые команды для создания окончательной формы абатмента. Для изготовления цифровой файл должен быть отправлен зарегистрированному производителю, находящемуся в списке контрагентов компании BioHorizons. Список валидированных фрезерных центров приведен на сайте www.biohorizons.com. Абатменты CAD/CAM BioHorizons совместимы с доступными в продаже стоматологическими системами CAD/CAM, такими как 3Shape.

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта, с учетом особенностей случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым с изделиями BioHorizons. Винты абатментов необходимо затягивать с моментом 30 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание. В комплекте с индивидуальными абатментами BioHorizons Wide Custom Milled поставляются ГОЛУБЫЕ винты абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами.

Валидированные фрезеровочные центры BioHorizons:

Название	Веб-сайт	Местоположение	Номер телефона	Адрес эл. почты
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Параметры ограничения конструкции для широких индивидуальных абатментов BioHorizons Wide Custom Milled указаны ниже.

- Минимальная толщина стенки: 0,3 мм.
- Минимальная высота пришеечной области десны: 0,5 мм (от соединения имплантата и абатмента).
- Максимальная высота пришеечной области десны: 6,0 мм (от соединения имплантата и абатмента).
- Абатменты с высотой после применения менее 4,0 мм предназначены только для многоблоковых реставраций.
- Не более 30° после регулировки

Примечание: высота абатмента после применения измеряется над общей высотой пришеечной области десны окончательной конструкции, подобранной для пациента.

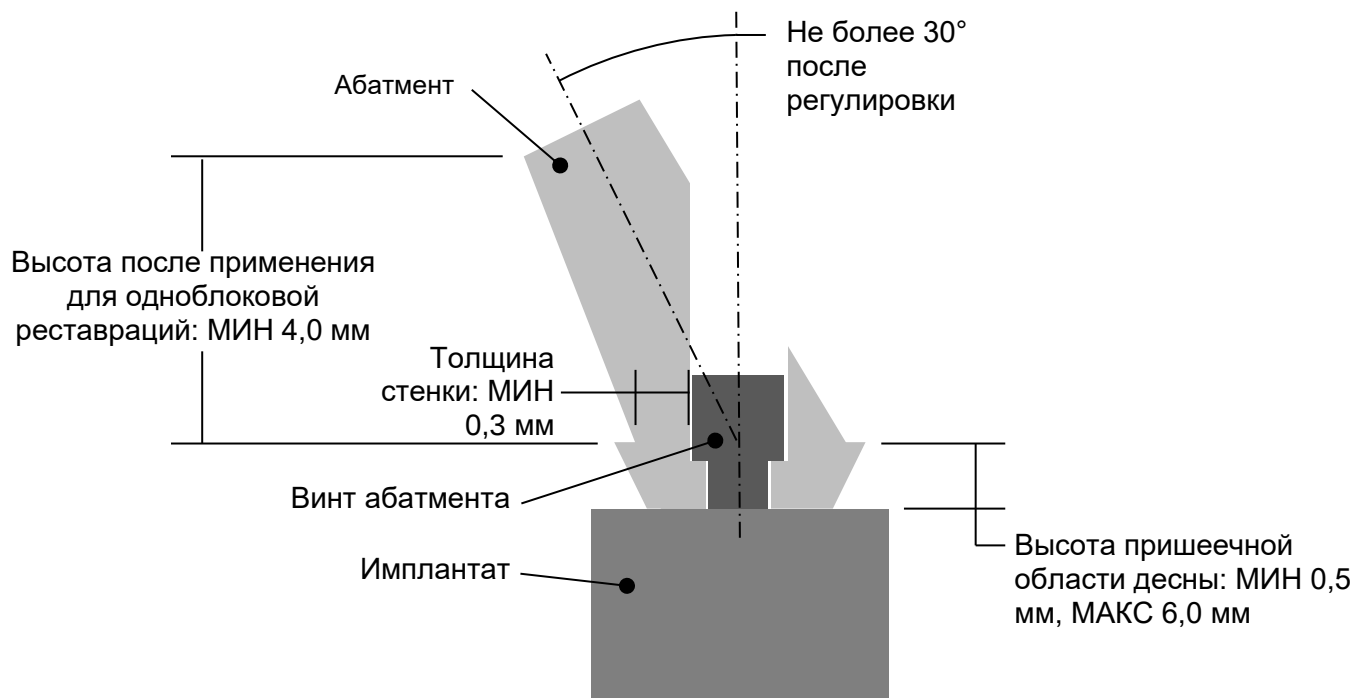


Рисунок 1. Ограничения конструкции для широких индивидуальных абатментов Wide Custom Milled

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Зубные имплантаты могут сломаться при функциональной нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: отливка титана при температуре выше 2010°F (1099°C) неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения; непассивная посадка верхней части конструкции; чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии; неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной части мостовидного протеза.

Модификация соединения имплантата и абатмента может привести к неправильному креплению абатмента к имплантату. Управление по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает лицо, выполняющее модификацию соединения имплантата и абатмента, в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA.

Абатменты с титановым основанием Titanium Base. Изменение размера или формы абатмента с титановым основанием Titanium Base может сказаться на правильности прилегания реставрации. Оставление цементирующего материала или частицы на поверхности Laser-Lok может сказаться на прикреплении соединительной ткани.

Ортопедические компоненты предназначены для использования только у одного пациента. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторное применение. Компания BioHorizons не несет ответственности за попытку повторного использования или повторной стерилизации для использования у нескольких пациентов.

Изделие не следует использовать пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалам изделия.

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

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

Имплантируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Широкие индивидуальные абатменты BioHorizons Wide	084723601BWETABUT007J6

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



МР-совместимые при определенных условиях

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

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

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

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

Параметр	Условие
Номинальные значения статического магнитного поля (Тл)	1,5 тесла и 3,0 тесла
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Тип РЧ-возбуждения	Круговое поляризованное (СР) (т. е. квадратурная передача)
Информация о передающей РЧ-катушке	Ограничения на передающую РЧ-катушку отсутствуют. Соответственно, можно использовать следующее: передающие РЧ-катушки для тела и все другие комбинации РЧ-катушек (т. е. РЧ-катушка для тела в сочетании с любой РЧ-катушкой, предназначенной только для приема, РЧ-катушкой для приема/передачи для головы, передатчиками/катушками для приема/передачи коленного сустава и т. д.)
Режим работы МР-системы	Нормальный режим работы
Максимальный усредненный SAR для всего тела	2 Вт/кг (нормальный режим работы)

Параметр	Условие
Ограничения длительности сканирования	Средний SAR для всего тела 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ воздействия (т. е. за последовательность импульсов или последовательности/серии импульсов, следующие подряд, без перерывов)
Артефакты на изображении МРТ	Наличие данной системы имплантата создает артефакты визуализации. Поэтому тщательно выберите параметры импульсной последовательности, если система имплантата находится в исследуемой области

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

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. После подготовки абатмента и перед окончательным размещением в реставрационном месте абатменты CAD/CAM следует очистить и стерилизовать. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Необходимо применять следующий протокол очистки.

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

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

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

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

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

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

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

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



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

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

Gilt für folgende Geräte

Breite, maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments

BESCHREIBUNG

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

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
Breite, maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)

VERWENDUNGSZWECK

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

ANWENDUNGSGEBIETE

BioHorizons CAD/CAM-Abutments sind dentale Abutments, die auf ein Zahnimplantat gesetzt werden, um die zahnprothetische Versorgung zu stützen. Die Abutments umfassen Titan-Abutment-Rohlinge mit vorgefertigter Implantatverbindung, bei denen der obere Teil gemäß einem patientenspezifischen Design unter Verwendung von CAD/CAM-Techniken maßgefertigt gefräst werden kann. Die Abutments enthalten eine Abutment-Schraube zur Fixierung am darunterliegenden Implantat. Die Abutments können für die restaurative Single-unit- (Einzelzahn) oder Multiple-unit- (Brücken und Stege) Versorgung verwendet werden und sind kompatibel mit den internen und verjüngten internen BioHorizons Implantatsystemen und den Zimmer® Dental Screw-Vent® und Tapered Screw-Vent® Implantaten mit 3,5 mm, 4,5 mm und 5,7 mm internem, zu einem Sechskantanschluss passenden Plattformdurchmesser. Alle digital entwickelten Abutments und/oder Kappen (Copings) zur Verwendung mit BioHorizons CAD/CAM-Abutments werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt. BioHorizons Abutments, die mit CAD/CAM-Techniken entwickelt wurden, müssen den zulässigen BioHorizons-Parameterbereich erfüllen.

GEGENANZEIGEN

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

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 sind nur für den Einsatz durch zugelassene medizinische Fachkräfte bestimmt, genauer gesagt, BioHorizons Implantatsysteme sind für den Einsatz durch geschulte Zahnärzte, Zahnchirurgen und Zahntechniker in einer zahnchirurgischen Standardumgebung bestimmt, die von Zahnarztpraxen über OP-Säle für Gesichtschirurgie bis hin zu Labors für

zahnärztliche Verfahren reichen kann. Die Verwendung dieser Produkte erfordert Fachwissen und Erfahrung in der Implantologie. Die BioHorizons Implantatsysteme sind als Medizinprodukt (MD) gekennzeichnet und nur auf zahnärztliche Verordnung erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vom Kunden wird eine benutzerdefinierte Abutment-Designdatei mithilfe einer 3Shape Abutment-Bibliothek erstellt. Die Abutment-Designdatei wird mit der 3Shape Software in eine Stereolithographie-Datei (.stl) umgewandelt. Die .stl-Datei wird mit einer geeigneten Softwareanwendung (z. B. SUM3D) in eine numerische Kontrolldatei (.nc) umgewandelt. Nachdem das benutzerdefinierte Abutment-Design hochgeladen wurde, führt die Fräsmaschine die notwendigen Befehle aus, um das endgültige Abutment zu fräsen. Die digital entwickelte Datei ist zum Fräsen an einen registrierten und gelisteten BioHorizons-Vertragshersteller zu übersenden. Eine Liste mit validierten Fräszentren finden Sie auf www.biohorizons.com. BioHorizons CAD/CAM Abutments sind mit handelsüblichen dentalen CAD/CAM-Systemen, wie z. B. 3Shape, kompatibel.

Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die den BioHorizons-Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu halten. Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schraube zu vermeiden. Breite, maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments enthalten eine HELLBLAUE Abutment-Schraube, die speziell für die Verwendung in diesen Abutments entwickelt wurde.

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

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

Die Design-Begrenzungsparameter für die breiten, maßgefertigt gefrästen BioHorizons Abutments sind unten aufgeführt:

- Minimale Wandstärke von 0,3 mm
- Minimale Gingivalrandhöhe von 0,5 mm (von der Verbindung zwischen Implantat und Abutment)
- Maximale Gingivalrandhöhe von 6,0 mm (von der Verbindung zwischen Implantat und Abutment)
- Abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen.
- Maximale Abwinkelung des Pfostens von 30°

Hinweis: Die Pfostenhöhe des Abutments wird über der gesamten Höhe des Gingivalrands des endgültigen, auf den Patienten abgestimmten Designs gemessen.

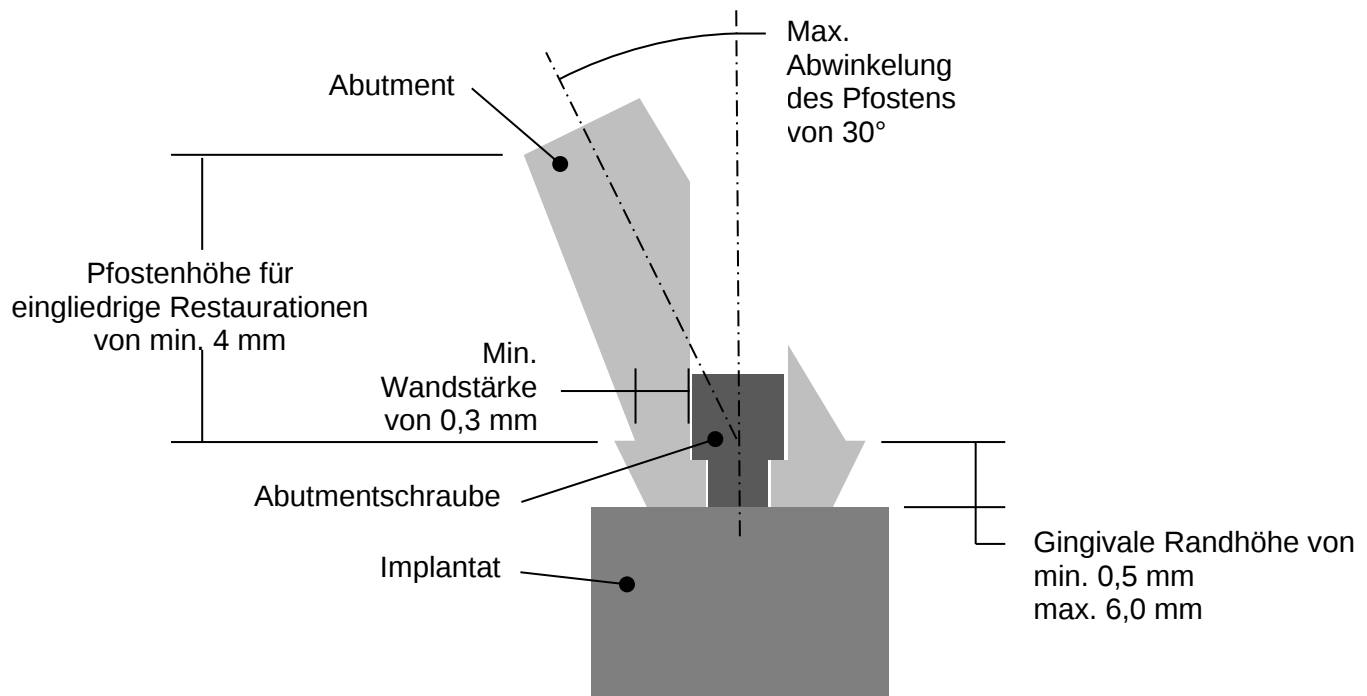


Abbildung 1: Einschränkungen beim Abutment-Design für breite, maßgefertigt gefräste Abutments

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Der Kliniker ist dafür verantwortlich, den angemessenen technischen Gebrauch der BioHorizons-Prothesenkomponenten zu verstehen.

Dentalimplantate können aus vielen Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Zu den möglichen Ursachen für Abutment-Frakturen gehören u. a.: Titanguss über 2010 °F (1099 °C), unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskrägung von Zwischengliedern.

Werden an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment Änderungen vorgenommen, ist das Abutment möglicherweise nicht länger ordnungsgemäß mit dem Implantat verbunden. Nach Ansicht der FDA ist jemand, der Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt, ein Medizinproduktehersteller, der den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt.

Titanbasis-Abutments – Eine Änderung der Größe oder Form des Titanbasis-Abutments kann die korrekte Passform bei der Restauration beeinträchtigen. Ein Zurücklassen von Klebmitteln oder Partikeln in der Laser-Lok-Oberfläche kann die Bindegewebsbefestigung beeinträchtigen.

Die Prothetik ist ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, darf kein Versuch der Wiederverwendung unternommen werden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation für einen anderen Patienten.

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

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

Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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

Implantierbare Vorrichtung	Basis-UDI-DI-Nummer
Breite, maßgefertigt gefräste BioHorizons Abutments	08472360IIBWETABUT007J6

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Bedingt MRT-tauglich

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Implantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,6 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantatsystem verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über dieses System hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgt.

Parameter	Zustand
Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)	1,5 Tesla und 3,0 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	40 T/m (4.000 Gauß/cm)
Art der HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (z. B. Quadraturübertragung)
Informationen zur HF-Spulenübertragung	Es gibt keine Einschränkungen bei der HF-Spulenübertragung. Dementsprechend kann Folgendes verwendet werden: Körper-HF-Sendespule und alle anderen HF-Spulen-Kombinationen (d. h. Körper-HF-Spule in Kombination mit einer beliebigen reinen Empfangs-HF-Spule, Sende-/Empfangs-Kopf-HF-Spule, Sende-/Empfangs-Knie-HF-Spule usw.)
Betriebsmodus des MRT-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale über den ganzen Körper gemittelte SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Begrenzungen der Scandauer	Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Impulssequenz oder aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Pausen).
MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantatsystems erzeugt ein Bildartefakt. Wählen Sie daher die Impulssequenzparameter sorgfältig aus, wenn sich das Implantatsystem in dem zu untersuchenden Bereich befindet.

Damit medizinisches Fachpersonal die spezifischen Medizinprodukte eines Patienten, den MRT-Sicherheitsstatus der Medizinprodukte und die Bedingungen für eine sichere Verwendung in der MRT-Umgebung für bedingt MRT-taugliche Geräte identifizieren kann, empfiehlt BioHorizons, dass Kliniker dem Patienten die auf der Patientenkarte angebrachten gerätespezifischen Abziehetiketten für die Zahnimplantate und die zahnärztlichen Abutments/Stege mitgeben. Patientenkarten sind auf Anfrage kostenlos von BioHorizons erhältlich oder zum Direktdruck unter

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

HANDHABUNG UND STERILISATION

Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. CAD-/CAM-Abutments müssen nach der Abutment-Vorbereitung und vor der abschließenden Einbringung in die Rekonstruktionsstelle gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

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

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

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

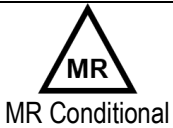
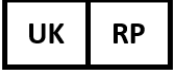
Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie das Gerät aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

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

SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

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



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

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

Dispositifs concernés
Piliers larges à fraisage personnalisés BioHorizons

DESCRIPTION

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

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Piliers larges à fraisage personnalisés BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

Les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont des piliers prothétiques dentaires placés sur un implant dentaire fin de fournir le soutien nécessaire aux restaurations de prothèse dentaire. Les piliers comprennent des ébauches de piliers en titane avec une connexion d'implant pré-usinée où la partie supérieure peut être usinée sur mesure conformément à une conception spécifique au patient en utilisant des techniques CAD/CAM. Les piliers prothétiques comprennent une vis de pilier pour la fixation à l'implant sous-jacent. Les piliers prothétiques peuvent être utilisés pour les restaurations simples (une seule dent) ou multiples (bridges et barres) et sont compatibles avec les systèmes d'implant internes et fuselés BioHorizons et les implants dentaires Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® avec des diamètres de plate-forme d'accouplement à connexion interne hexagonale de 3,5 mm, 4,5 mm et 5,7 mm. Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont destinés à l'envoi dans un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication. Les piliers prothétiques BioHorizons conçus avec les techniques CAD/CAM doivent répondre à une série de paramètres de conception BioHorizons.

CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses BioHorizons ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou malignités, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les troubles hépatiques, la leucémie, les troubles cardiaques graves, les hépatites, les désordres immunitaires, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, le rongement des ongles, le pincement du crayon et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

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 PRÉVUS

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

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

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons. Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage. Les piliers larges à fraisage personnalisés BioHorizons contiennent une vis de pilier BLEUE CLAIRE spécialement destinée à être utilisée avec ces piliers.

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

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

Les paramètres de limitation de la conception des piliers larges à fraisage personnalisés BioHorizons sont indiqués ci-dessous :

- Épaisseur de paroi minimale de 0.3 mm.
- Hauteur minimale de la marge gingivale de 0,5 mm (à partir de la jonction implant-pilier).
- Hauteur maximale de la marge gingivale de 6,0 mm (à partir de la jonction implant-pilier).
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.
- Angulation maximale du pilier à 30°

Remarque : La hauteur du pilier est mesurée au-dessus de la hauteur totale de la marge gingivale du modèle final adapté au patient.

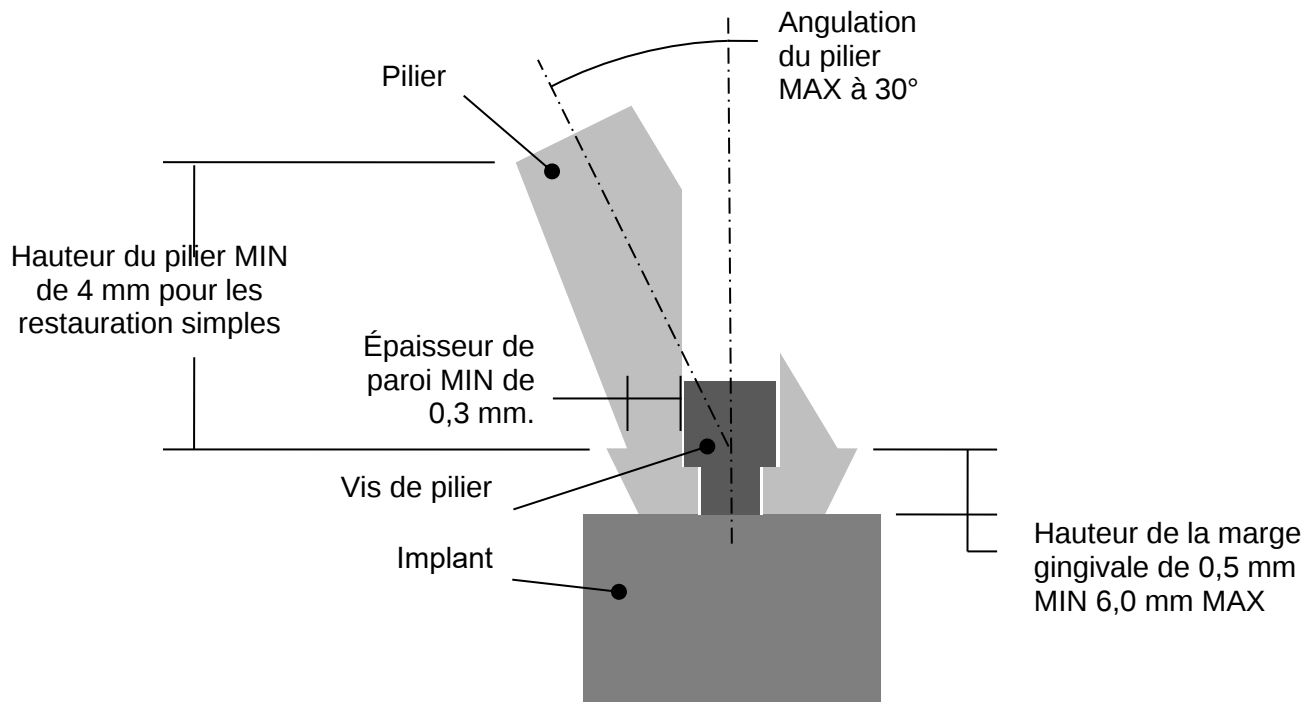


Figure 1 -Limites de la conception des piliers pour les piliers larges à fraisage personnalisés

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons.

Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : un moulage du titane au-dessus de 2010 °F (1099 °C), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques.

Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et réglementations de la FDA.

Piliers prothétiques à base en titane : la modification de la taille ou de la forme du pilier à base en titane peut affecter la bonne adaptation à la restauration. La présence d'un agent de liaison ou de particules dans la surface du Laser-Lok risque d'endommager le tissu conjonctif.

Les prothèses sont à usage unique. Ne pas tenter de réutiliser le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination croisée entre patients. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs entre différents patients.

Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) des dispositifs.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, s'adresser au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en

relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

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

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Piliers larges à fraisage personnalisés BioHorizons	084723601IBWETABUT007J6

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



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

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

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

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

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

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 tesla et 3,0 teslas
Gradient de champ spatial maximum (T/m et Gauss/cm)	40 T/m (4 000 Gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (PC) (c.-à-d. transmission en quadrature)
Informations sur les bobines de transmission RF	Il n'existe aucune restriction concernant les bobines de transmission RF. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine de transmission RF corps entier et toutes les autres combinaisons de bobine RF (c.-à-d. bobine RF corps entier combinée avec n'importe quelle bobine RF de réception uniquement, bobine RF de tête de transmission/réception, bobine RF de genou de transmission/réception, etc.)
Mode de fonctionnement du système d'IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen maximum pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites relatives à la durée de l'examen	DAS moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pour 60 minutes d'exposition RF continue (c.-à-d. par séquence d'impulsion ou séquences/séries consécutives sans pauses).
Artefact d'image IRM	La présence de ce système d'implants produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionnez soigneusement les paramètres de séquence d'impulsions si le système d'implant se situe dans la zone d'intérêt.

Afin de permettre aux professionnels de santé d'identifier les dispositifs médicaux spécifiques d'un patient, le statut de sécurité des dispositifs médicaux en matière d'IRM et les conditions d'utilisation en toute sécurité dans l'environnement IRM pour les dispositifs compatibles avec l'IRM dans certaines conditions, BioHorizons recommande aux dentistes de

coller la ou les étiquettes du ou des implants dentaires et du ou des piliers dentaires/barres sur la carte du patient. Les cartes du patient sont disponibles gratuitement sur demande auprès de BioHorizons. Il est également possible de se rendre à l'adresse <https://ifu.biohorizons.com> pour les imprimer directement.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

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

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Manipulez toujours le dispositif avec des gants non poudrés et évitez tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Après la préparation et avant la mise en place finale sur le site de restauration, les piliers prothétiques CAD/CAM doivent être nettoyés et stérilisés. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

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

Pour la stérilisation, placer le pilier préparé et nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation agréé(e) par la FDA, et observer les cycles de stérilisation homologués suivants:

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

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

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

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

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

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

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



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

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

Dispositivi in questione

Monconi larghi fresati personalizzati BioHorizons

DESCRIZIONE

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

Dispositivi impiantabili	Materiale (elementi principali)
Monconi larghi fresati personalizzati BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

I monconi CAD/CAM BioHorizons sono monconi dentali posizionati su un impianto dentale per fornire supporto ai restauri delle protesi dentarie. I monconi comprendono grezzi in titanio con una connessione implantare prelaborata, mentre la parte superiore può essere fresata in modo personalizzato in base a un progetto specifico del paziente utilizzando tecniche CAD/CAM. I monconi includono una vite del moncone per la fissazione all'impianto sottostante. I monconi possono essere utilizzati per restauri a unità singola (dente singolo) o multipla (ponti e barre) e sono compatibili con i sistemi di impianto interni e interni conici BioHorizons e con gli impianti Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® con diametri della piattaforma di accoppiamento esagonale interno da 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm. Tutti i monconi e/o le cappette progettati digitalmente per l'uso con i monconi CAD/CAM BioHorizons sono destinati a essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione. I monconi BioHorizons progettati con tecniche CAD/CAM devono soddisfare la gamma di parametri di progettazione BioHorizons consentiti.

CONTROINDICAZIONI

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

I sistemi di impianti dentali BioHorizons sono destinati all'uso in pazienti scheletricamente maturi, pazienti non pediatrici con edentulia 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 marcati ed etichettati come dispositivi medici (MD) e sono RX only.

ISTRUZIONI D'USO

Un file di progettazione del moncone personalizzato viene creato dal cliente utilizzando una libreria di monconi 3Shape. Il file di progettazione dei monconi viene convertito in un file di stereolitografia (.stl) utilizzando il software 3Shape. Il file .stl viene convertito in un file di controllo numerico (.nc) utilizzando un'applicazione software appropriata (per es., SUM3D). Dopo aver caricato il design del moncone personalizzato, il software di fresatura esegue i comandi necessari per fresare il moncone finale. Il file progettato digitalmente deve essere inviato a un produttore a contratto BioHorizons registrato ed specializzato nella fresatura. Visitare www.biohorizons.com per un elenco dei centri di fresatura approvati. I monconi CAD/CAM BioHorizons sono compatibili con i sistemi CAD/CAM dentali disponibili in commercio, come 3Shape.

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti BioHorizons. Le viti per monconi devono essere serrate a una coppia di 30 Ncm per evitare che si allentino. I monconi larghi fresati personalizzati BioHorizons contengono una vite per monconi di colore BLU CHIARO specificamente progettata per l'uso in questi monconi.

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

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

I parametri di limitazione del design dei monconi fresati personalizzati BioHorizons Wide sono riportati di seguito:

- Spessore minimo della parete 0,3 mm.
- Altezza minima del margine gengivale di 0,5 mm (dalla giunzione impianto-moncone).
- 6,0 mm di altezza massima del margine gengivale (dalla giunzione impianto-moncone).
- I monconi con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità.
- Angolazione massima del montante 30°

Nota: l'altezza del perno del moncone è misurata al di sopra dell'altezza del margine gengivale totale del design finale adattato al paziente.

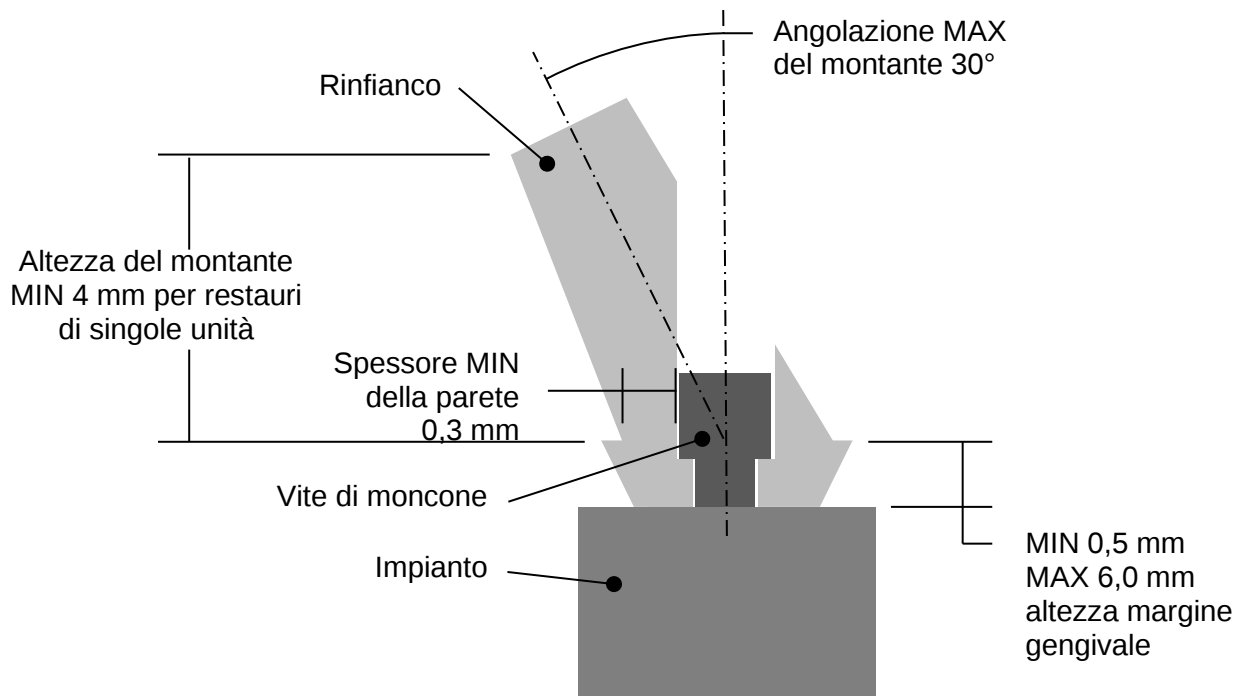


Figura 1 -Limiti del design di accoppiamento per matrici fresate personalizzate ampie

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in correlazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons.

Gli impianti dentali possono rompersi per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, la fatica del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: fusione del titanio al di sopra dei 2010 °F (1099 °C), supporto inadeguato dell'impianto quando è fissato a denti compromessi dal punto di vista parodontale, adattamento non passivo della sovrastruttura, sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, posizionamento incompleto dei monconi cementati ed eccessivo sbalzo dei ponti.

Se vengono apportate modifiche all'interfaccia impianto/moncone, il moncone potrebbe non interfacciarsi correttamente con l'impianto. La FDA considera il modificatore dell'interfaccia impianto/moncone un'azienda di dispositivi medici soggetta alle regole e ai regolamenti della FDA.

Monconi con base in titanio: l'alterazione delle dimensioni o della forma del moncone con base in titanio può compromettere il corretto adattamento al restauro. Lasciare agente di fissaggio o particolato sulla superficie del Laser-Lok può pregiudicare il tessuto connettivo di attacco.

Le protesi possono essere utilizzate solo da un singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti.

Non usare i dispositivi in pazienti con allergia o sensibilità nota ai materiali.

Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

Per i dispositivi impiantabili, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) secondo l'art. 32 del

Dispositivo impiantabile	Numero UDI-DI di base
Monconi larghi fresati personalizzati BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Compatibilità RM condizionata

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

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

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

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

Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente spaziale massimo del campo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP) (ossia, trasmissione in quadratura)
Informazioni sulla bobina RF di trasmissione	Non vi sono limitazioni alla bobina RF di trasmissione. Di conseguenza, è possibile utilizzare: bobina RF di trasmissione per il corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (ossia, bobina RF per il corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina RF trasmittente/ricevente per la testa, bobina RF trasmittente/ricevente per il ginocchio, ecc.).
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità operativa normale
SAR massimo calcolato in media su tutto il corpo	2-W/kg (Modalità operativa normale)
Limiti sulla durata della scansione	SAR medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione RF continua (ossia, per sequenza di impulsi o sequenze consecutive/serie senza interruzioni).
Artefatto d'immagine RM	La presenza di questo sistema di impianto produce un artefatto d'immagine. Pertanto, selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi se il sistema di impianto si trova nell'area di interesse.

Per consentire ai professionisti medici di identificare i dispositivi medici specifici di un paziente, lo stato di sicurezza MRI dei dispositivi medici e le condizioni per l'uso sicuro in ambiente RM per i dispositivi a compatibilità RM condizionata, BioHorizons raccomanda ai medici di fornire al paziente le etichette staccabili degli impianti dentali e dei monconi dentali/barre applicate sulla scheda del paziente. Le schede dei pazienti sono disponibili gratuitamente su richiesta da BioHorizons o per la stampa diretta all'indirizzo <https://ifu.biohorizons.com>.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze associati ai componenti protesici e agli impianti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche all'impianto e/o al materiale del moncone; (2) rottura dell'impianto che ne richieda l'espanto e/o del moncone che ne richieda la rimozione 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 adiposi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; e (11) perdita ossea che può comportare la revisione o la rimozione.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il dispositivo con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Dopo la preparazione del pilastro e prima del posizionamento finale nel sito chirurgico pulire e sterilizzare i pilastri CAD/CAM. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

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

Per la sterilizzazione, collocare il moncone pulito e pronto in una sacca o un involucro di sterilizzazione approvati dalla FDA e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

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

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

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

SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata
	Persona responsabile per il Regno Unito.

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



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

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

Dispositivos abrangidos

Pilares fresados personalizados largos da BioHorizons

DESCRIÇÃO

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

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Pilares fresados personalizados largos da	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os pilares CAD/CAM da BioHorizons são pilares dentários colocados num implante dentário para fornecer suporte para restaurações protésicas dentárias. Os pilares incluem blocos de pilares de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que a parte superior pode ser fresada personalizada de acordo com um design específico do paciente, utilizando técnicas CAD/CAM. Os pilares incluem um parafuso de pilar para fixação no implante subjacente. Os pilares podem ser utilizados para restaurações de uma unidade única (dente único) ou de várias unidades (pontes e barras) e são compatíveis para utilização com sistemas de implantes internos cónicos e internos da BioHorizons e implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® com diâmetros de plataforma de acoplamento de ligação antirrotativa interna de 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm. Todos os pilares e/ou capas concebidos digitalmente para utilização com Pilares CAD/CAM da BioHorizons destinam-se a ser enviados para um centro de fresagem validado pela BioHorizons para fabrico. Os pilares da BioHorizons concebidos através de técnicas CAD/CAM devem cumprir os parâmetros de conceção permitidos da BioHorizons.

CONTRAINDICAÇÕES

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contraindicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infeções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contraindicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade.

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

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

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a conclusão de cursos de implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização que acompanham os produtos da BioHorizons. Os parafusos dos pilares devem ser apertados com um binário de 30 Ncm para evitar a respetiva folga. Os pilares fresados personalizados largos da BioHorizons contêm um parafuso de pilar AZUL CLARO destinado especificamente para utilização nesses pilares.

Centros de fresagem validados pela BioHorizons:

Nome	Website	Localização	Número de telefone	Endereço de e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Os parâmetros de limitação de design para os pilares fresados personalizados largos da BioHorizons são os seguintes:

- Espessura mínima da parede de 0,3 mm.
- Altura mínima da margem gengival de 0,5 mm (a partir da junção implante-pilar).
- Altura máxima da margem gengival de 6,0 mm (a partir da junção implante-pilar).
- Os pilares com uma altura de poste inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades.
- Angulação máxima do poste de 30°

Nota: a altura do poste do pilar é medida acima da altura da margem gengival total do design final correspondente ao paciente.

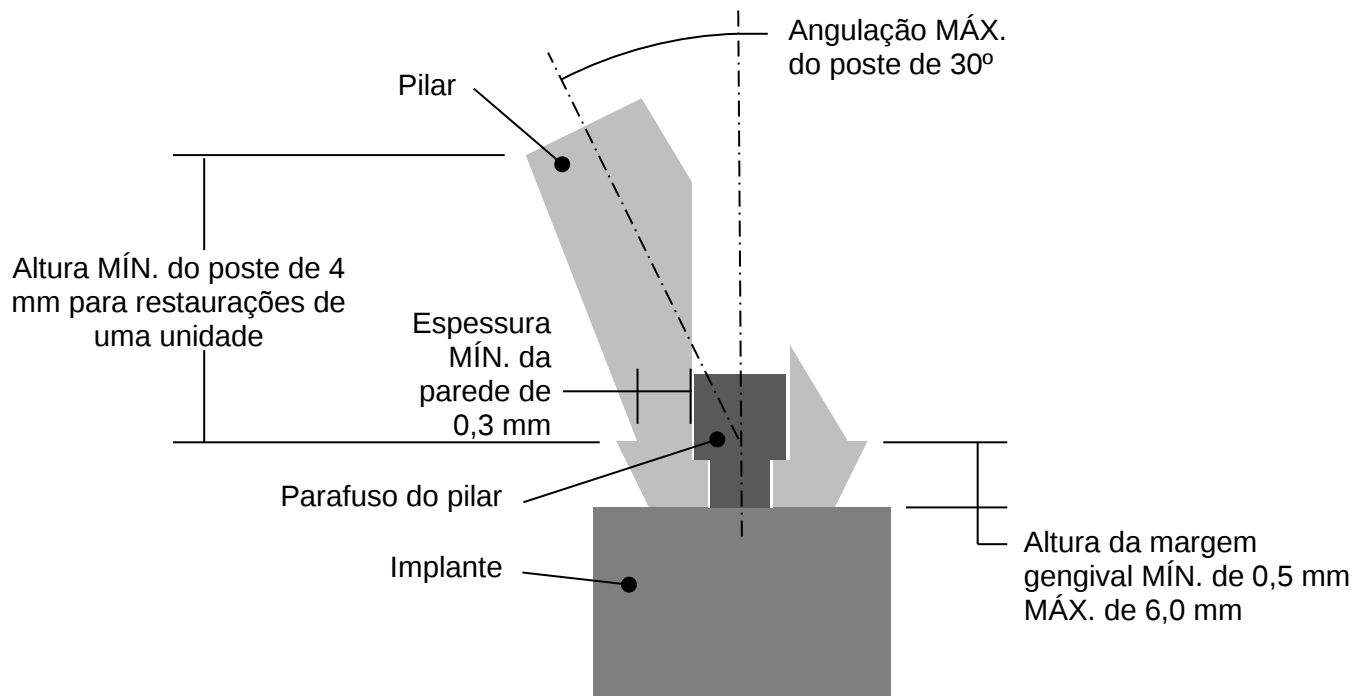


Figura 1 — Limitações de design do pilar para pilares fresados personalizados largos

AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da BioHorizons.

Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 2010 °F (1099 °C), suporte inadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos.

Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface do implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA.

Pilares com base de titânio - A alteração do tamanho ou forma do pilar com base de titânio pode afetar o ajuste adequado na restauração. Deixar agente de ligação ou partículas na superfície Laser-Lok pode afetar a fixação do tecido conjuntivo.

As próteses destinam-se a um único paciente. Para eliminar o risco de contaminação entre pacientes, não se deve proceder à reutilização. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade por tentativas de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

Os dispositivos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao(s) material(ais) dos dispositivos.

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

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

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

Dispositivo implantável	Número UDI-DI básico
Pilares fresados personalizados largos da BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

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

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

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

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

Parâmetro	Condição
Valores Nominais do Campo Magnético Estático (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente de Campo Espacial Máximo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão de quadratura)
Informações das bobinas de RF de transmissão	Não existem restrições às bobinas de RF de transmissão. Por isso, pode utilizar-se o seguinte: bobina RF de transmissão do corpo e todas as outras combinações de bobina de RF (ou seja, bobina de RF de corpo combinada com qualquer bobina de RF apenas de receção, bobina de RF de cabeça de transmissão/receção, bobina de RF para joelho de transmissão/receção, etc.)
Modo de funcionamento do Sistema de RM	Modo de funcionamento normal
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Limites da duração do exame	Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de impulsos ou sequências/séries posteriores sem pausas).
Artefacto de imagem na RM	A presença deste sistema de implante produz um artefacto de imagem. Assim, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de impulsos se o sistema de implante estiver localizado na área de interesse.

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

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

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

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Após a preparação do pilar e antes da colocação final no local de restauração, os pilares CAD/CAM têm de ser limpos e esterilizados. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

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

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

Ciclos de esterilização				
Referência:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

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

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

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
	Fabricante
	Produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste

Símbolo	Descrição do símbolo
	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
	Pessoa responsável no Reino Unido.

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



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

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

Kapsam İçindeki Cihazlar
BioHorizons Özel Frezelenmiş Abutmentler

AÇIKLAMA

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

İmplant Edilebilir Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
BioHorizons Özel Frezelenmiş Abutmentler	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)

KULLANIM AMACI

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri, dental protez restorasyonları için destek sağlamak üzere bir dental implanta yerleştirilen dental abutmentlerdir. Abutmentler, üst kısmın hastaya özel tasarıma göre CAD/CAM teknikleri kullanılarak özel olarak frezelenilebileceği, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip işlenmemiş titanyum abutment parçaları içerir. Abutmentlerde, alttaki implanta sabitleme yapmak için bir abutment vidası bulunur. Abutmentler tek üniteli (tek diş) veya çok üniteli (köprüler ve çubuklar) restorasyonlar için kullanılabilir ve BioHorizons Internal ve Tapered Internal implant sistemleri ve 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,7 mm dahili altıgen bağlantılı eş platform çaplarına sahip Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantlarla uyumludur. BioHorizons CAD/CAM Abutmentleriyle kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler ve/veya kopingler, üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir. CAD/CAM teknikleri kullanılarak tasarlanan BioHorizons abutmentleri, BioHorizons tarafından izin verilen tasarım parametresi aralıklarına uygun olmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons protezleri; kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maliniteler, böbrek hastalıkları, kontrol edilmeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik hastalıkları ya da kontrol edilmeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Göreceli kontrendikasyonlar arasında şiddetine bağlı olarak sigara kullanımı, alkol kullanımı, yetersiz oral hijyen, diş gıcırdatma, tımak yeme, kalem ucu ısırma ve uygun olmayan dil hareketi alışkanlıkları gibi alışkanlıklar bulunabilir.

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 işlemlerine ilişkin laboratuvarlara kadar değişebilen standart bir diş cerrahisi ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Bu ürünlerin kullanımı, implant diş hekimliğinde özel bilgi ve deneyim gerektirir. BioHorizons implant sistemleri tıbbi cihaz (MD) olarak işaretlenmiş ve etiketlenmiş olup yalnızca reçeteye satılır.

KULLANIM TALİMATLARI

Müşteri tarafından, bir 3Shape abutment kütüphanesi kullanılarak özel bir abutment tasarım dosyası oluşturulur. Abutment tasarım dosyası, 3Shape yazılımı kullanılarak bir stereolitografi (.stl) dosyasına dönüştürülür. .stl dosyası ise uygun yazılım uygulaması kullanılarak sayısal kontrol (.nc) dosyasına dönüştürülür (ör. SUM3D). Özel abutment tasarımı yüklendikten sonra frezeleme makinesi yazılımı, abutmenti son haline gelene kadar frezelemek için gerekli komutları çalıştırır. Dijital olarak tasarlanan dosya, frezeleme işlemi için BioHorizons'ın kayıtlı ve belirtilen fason üreticilerinden birine gönderilmelidir. Onaylanmış frezeleme merkezlerinin listesi için www.biohorizons.com adresini ziyaret edin. BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri, piyasada mevcut olan dental CAD/CAM sistemleriyle (3Shape gibi) uyumludur.

Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine eşlik eden Kullanım Talimatlarına sıkı sıkıya bağlı kalınmasını şiddetle tavsiye eder. Vidaların gevşemesini önlemek için, abutment vidaları 30 Ncm'ye kadar torklanmalıdır. BioHorizons Geniş Özel Frezelenmiş Abutmentler, özellikle bu abutmentlerde kullanılmak için tasarlanmış AÇIK MAVİ bir abutment vidası içerir.

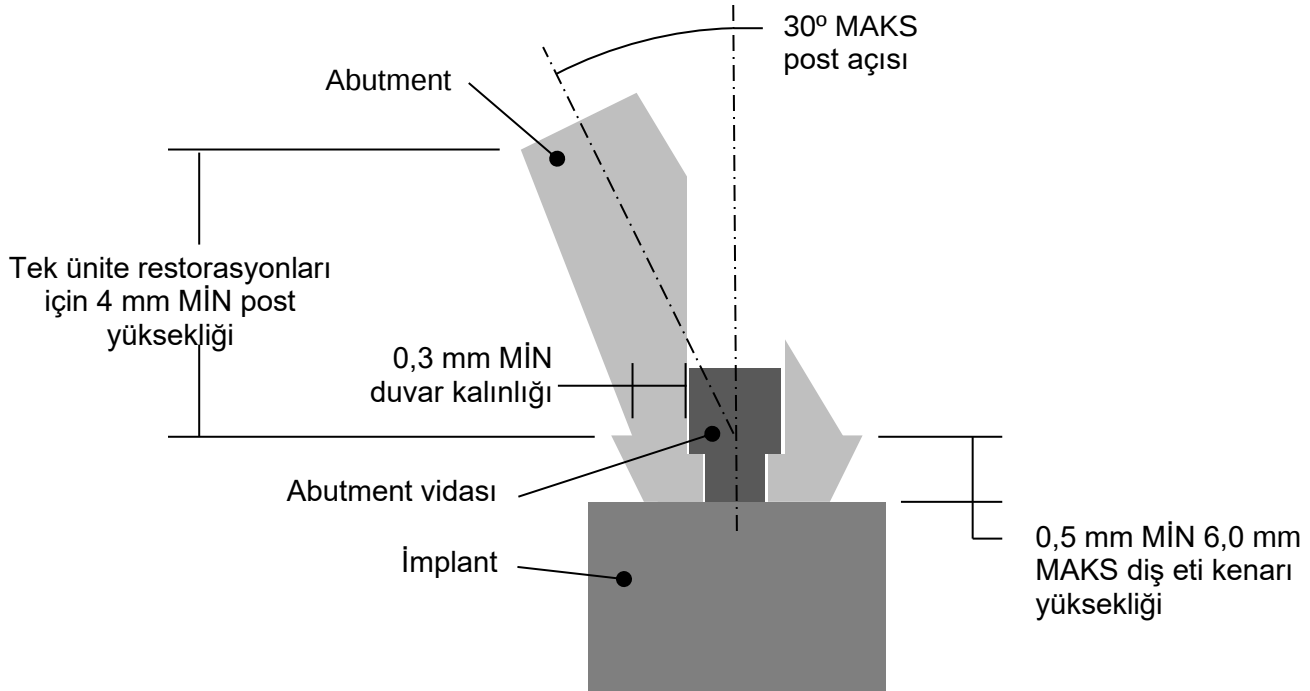
BioHorizons doğrulanmış frezeleme merkezleri:

Ad	Web sitesi	Konum	Telefon numarası	E-posta adresi
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

BioHorizons Geniş Özel Frezelenmiş Abutmentlerin tasarım sınırlama parametreleri:

- 0,3 mm minimum duvar kalınlığı.
- 0,5 mm minimum diş eti kenarı yüksekliği (implant-abutment bağlantı yerinden).
- 6,0 mm minimum diş eti kenarı yüksekliği (implant-abutment bağlantı yerinden).
- Post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler sadece çok üniteli restorasyonlar içindir.
- Angülasyon sonrası maksimum 30°

Not: Abutmentin post yüksekliği, hastayla eşleştirilen son tasarımın toplam diş eti kenarı yüksekliğinin üzerinden ölçülür.



Şekil 1 – Geniş Özel Frezelenmiş Abutmentler için abutment tasarım sınırlamaları

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, BioHorizons protez bileşenlerinin doğru teknik kullanımını anlamaktan sorumludur.

Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorulması ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil birçok nedenle kullanımdayken kırılabilir. Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere; titanyumun 2010 °F (1099 °C) üzeri sıcaklıklarda dökülmesi, periodontal olarak hasarlı dişe takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak oturmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi bulunur.

İmplant/abutment arayüzünde herhangi bir değişiklik yapılırsa abutment, implantla düzgün şekilde birleşmeyebilir. FDA, implant/abutment arayüzünü değiştirenleri FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder.

Titanyum tabanlı abutmentler - Titanyum tabanlı abutmentin boyutunu veya şeklini değiştirmek restorasyona uygun yerleşimi etkileyebilir. Laser-Lok yüzeyinde bağlayıcı madde veya parçacıkların bırakılması bağ dokusu bağlanmasını etkileyebilir.

Protezler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyonu engellemek için yeniden kullanımdan kaçınılmalıdır. BioHorizons, hastalar arasında yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım girişimlerinden sorumlu tutulamaz.

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

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

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

İmplant Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
BioHorizons Özel Frezelenmiş Abutmentler	08472360IIBWETABUT007J6

MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK BİLGİLERİ



MR Koşullu

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

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

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

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

Parametre	Koşul
Statik Manyetik Alanın Nominal Değerleri (T)	1,5 Tesla ve 3,0 Tesla
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Türü	Dairesel Polarize (CP) (Dört Evreli Transmisyon)
İletim RF Bobini Bilgileri	İletim RF bobini kısıtlaması yoktur. Bu nedenle şunlar

Parametre	Koşul
	kullanılabilir: vücut iletim RF bobini ve diğer tüm RF bobini kombinasyonları (yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini ile kombine edilmiş vücut RF bobini, iletim/alım kafa RF bobini, iletim/alım diz RF bobini gibi)
MR Sisteminin Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut Ortalamalı SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi Sınırları	60 dakikalık sürekli RF maruziyeti (yani puls sekansı başına veya ara olmadan arka arkaya sekanslar/seriler) için 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implant sisteminin varlığı görüntüleme artefaktı üretir. Bu nedenle, implant sistemi ilgili alandaysa puls sekansı parametrelerini dikkatli bir şekilde seçin.

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

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

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

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Cihazı daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Abutment hazırlandıktan sonra ve restoratif bölgeye nihai yerleştirmeden önce CAD/CAM abutmentleri temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

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

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

Sterilizasyon Döngüleri				
Referans:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar

Sterilizasyon Döngüleri				
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)	15 dakika, 132 °C (270 °F)	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	30 dakika	20 dakika	20 dakika

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

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

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 BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir

Sembol	Sembol Açıklaması
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diş hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
EC REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
MD	Tıbbi Cihaz
Non-sterile	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
 MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur
UK RP	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi.

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



本文档将取代之前的所有修订版本。原语言为英语。

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

所涉器械
BioHorizons 加宽定制加工基牙

说明

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

植入式器械	材料（主要元素）
BioHorizons 加宽定制加工基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）

预期用途

BioHorizons 基台用于修复下颌或上颌的 BioHorizons 种植体，适用于单颗牙替换、固定桥修复和固位，具体适应症需遵循每种种植系统的要求。

使用适应症

BioHorizons CAD/CAM 基牙为置于牙种植体上的牙科基牙，为牙齿修复提供支撑。该基牙包括具有预加工种植体连接件的钛基牙坯料，连接件上部可使用 CAD/CAM 技术依照患者特定设计而加工定制。基牙包括用于固定到底层种植体的基牙螺钉。基牙可用于单牙（单个牙齿）或多牙（牙桥和连杆）修复，并可与 BioHorizons Internal 和 Tapered Internal 种植体系统、Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 种植体（带内六角连接配对平台，直径 3.5 毫米、4.5 毫米和 5.7 毫米）兼容使用。所有数字设计基牙和/或配套 BioHorizons CAD/CAM 基牙使用的内冠将计划送往一家经 BioHorizons 验证的铣削中心进行生产。使用 CAD/CAM 技术设计的 BioHorizons 基牙必须满足 BioHorizons 许可的设计参数范围。

禁忌症

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

患者群

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

预期用户

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

使用说明

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

使用正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每位临床医生必须根据个人医疗培训和经验评估将用于手头患者病例的手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议医生修完牙种植体课程并严格遵守 BioHorizons 产品所附使用说明。基牙螺钉必须扭至 30 牛顿厘米以防螺钉松动。BioHorizons 加宽定制加工基牙包含一颗专为在这些基牙中使用而设计的淡蓝色基牙螺钉。

经 BioHorizons 验证的铣削中心：

名称	网站	地址	电话号码	电子邮件地址
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

BioHorizons 加宽定制加工基牙的设计限制参数如下：

- 最小壁厚为 0.3 毫米。
- 最小龈缘高度为 0.5 毫米（从种植体和基牙交界处算起）。
- 最大龈缘高度为 6.0 毫米（从种植体和基牙交界处算起）。
- 牙柱高度小于 4.0 毫米的基牙仅用于多牙修复。
- 最大牙柱偏角为 30°

注：基牙牙柱高度是在最终与患者匹配的设计的总龈缘高度之上测量的。

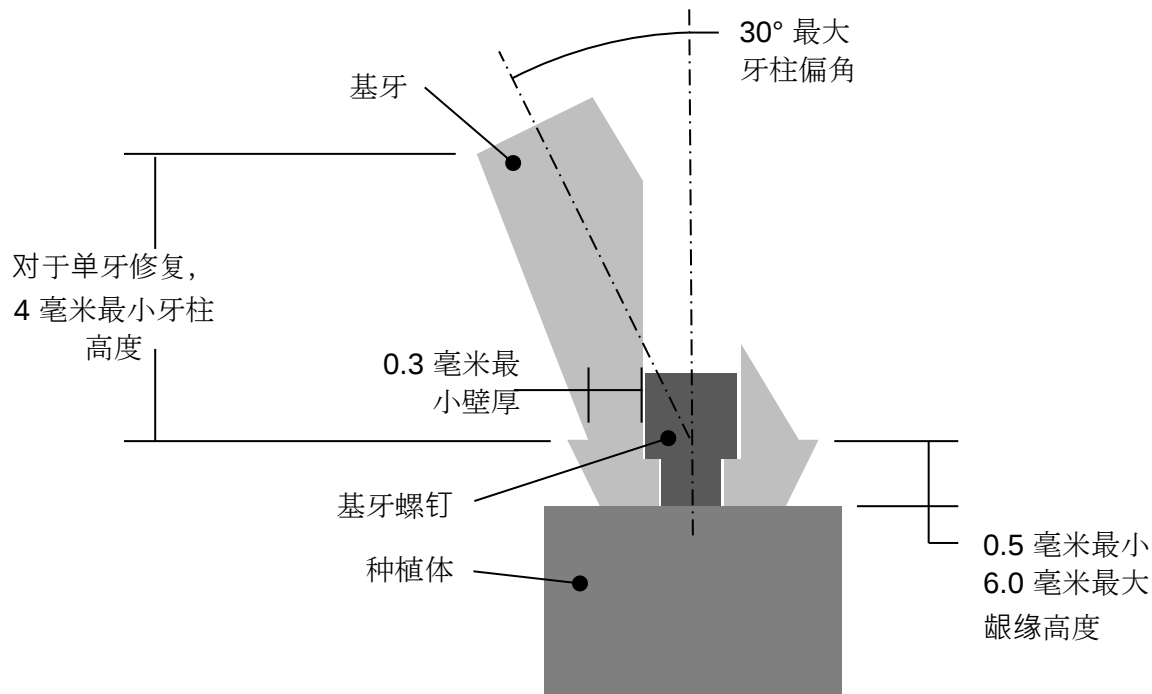


图 1 -加宽定制加工基牙的基牙设计限制

警告及注意事项

尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供了一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。临床

医生负责理解 BioHorizons 义齿修复组件的适当技术性使用。

牙科种植体可因多种原因损坏，其中包括因不当牙合产生的过度负荷、金属疲劳及植入期间的种植体过紧。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸钛温度高于 2010°F (1099°C)，与牙周受损牙齿连接时种植体支持不足，上层结构的非被动装配，由于封闭不当导致负荷过大、胶合基牙未完全就位及牙桥悬臂过长。

如果对种植体/基牙界面有任何修改，则基牙可能与种植体衔接不当。FDA 认为种植体/基牙界面的修改方应为受 FDA 规则和条例约束的医疗器械公司。

钛基基牙——改变钛基基牙的大小或形状可能会影响修复的正确配合。将粘合剂或颗粒留在 Laser-Lok 表面可能会影响结缔组织的附着。

义齿修复体仅适用于单个患者。为避免患者间发生交叉感染，请勿重复使用。对于在不同患者间重复使用或重复灭菌，BioHorizons 不承担任何责任。

不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。

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

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

可植入器械	基本 UDI-DI 号
BioHorizons 加宽定制加工基牙	08472360IIBWETABUT007J6

核磁共振 (MR) 安全信息



特定条件核磁共振安全

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

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

在规定扫描条件下，在 15 分钟连续扫描后（即每个脉冲序列），种植体系统预计会产生 3.6°C 的最大温升。

在非临床试验中，使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉 MR 系统成像时，种植体系统产生的图像伪影超出本系统约 3.6°C。

参数	条件
静态磁场的标称值（特斯拉）	1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉
最大空间场梯度（特斯拉/米和高斯/厘米）	40 特斯拉/米（4,000 高斯/厘米）
射频 (RF) 激发类型	圆极化 (CP)（即正交传输）
发射 RF 线圈信息	无发射 RF 线圈限制。因此，可以使用以下：身体发射 RF 线圈和所有其他 RF 线圈组合

参数	条件
	（即，身体 RF 线圈与任何仅接收 RF 线圈、发射/接收头部 RF 线圈、发射/接收膝部 RF 线圈等组合）
核磁共振系统的工作模式	正常工作模式
最大全身平均比吸收率 (SAR)	2 瓦/公斤（正常工作模式）
扫描持续时间限制	在 60 分钟持续 RF 暴露中，全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/公斤（即每个脉冲序列或连续序列/无间断序列）。
核磁共振成像伪影	此种植体系统的存在会产生成像伪影。因此，如果种植体系统位于目标区域，请谨慎选择脉冲序列参数。

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

并发症和副作用

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

处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本器械，并避免接触可能对组件表面造成损害的硬物。CAD/CAM 基牙在准备完成后，且在放置于修复部位之前，必须经过清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未获得自动清洁验证。必须采用以下清洁方案：

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

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

灭菌循环				
参考:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
类型:	重力蒸汽	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
接触时间和 温度:	121°C (250°F)下 30 分钟	132°C (270°F)下 15 分钟	132°C (270°F)下 4 分钟	134°C (273°F)下 3 分钟
最短干燥时间:	30 分钟	30 分钟	20 分钟	20 分钟

建议在从灭菌袋或包布中取出设备之前，先让其冷却 30 分钟。

待弃置的器械必须按照当地相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子使用说明
	制造商
	带有欧盟认证（CE）标志的 BioHorizons 产品符合按照 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批次号/批号
	唯一器械标识符
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期

符号	符号说明
	经伽马射线辐照灭菌
	制造日期
Rx Only	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医、医生或者凭医嘱销售、分销和使用
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械
	未灭菌
	带外部保护性包装的单个无菌屏障系统
	单个无菌屏障系统
	主页
	核磁共振警告：器械为特定条件核磁共振安全器械
	英国负责人。

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



本書が、過去のすべての改訂版に対し優先されます。原語は英語です。

本書は、下記の BioHorizons 社製アバットメントに適用されます。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

対象機器
BioHorizons ワイドカスタムミルドアバットメント

説明

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

植込み型デバイス	材料（主な成分）
BioHorizons ワイドカスタムミルドアバットメント	Ti-6AL-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)

使用目的

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

使用上の注意

BioHorizons CAD/CAM アバットメントは、歯科インプラントに装着し、歯科補綴修復を補助するためのアバットメントです。アバットメントには、事前に機械加工されたインプラント接続を備えたチタン製アバットメントブランクが含まれており、上部はCAD/CAM技術を使用して患者固有の設計に従ってカスタムフライス加工することができます。アバットメントは、基礎となるインプラントに固定するためのアバットメントネジを含みます。このアバットメントは、単一ユニット（単一歯）または複数のユニット（ブリッジおよびバー）の修復に使用することができ、BioHorizons 内部およびテーパー内部インプラントシステム、およびZimmer® Dental Screw-Vent® およびテーパー Screw-Vent® インプラントとの互換性があります。BioHorizons CAD/CAM アバットメントで使用するデジタル設計されたすべてのアバットメントおよび/またはコーピングは、製造のために BioHorizons で検証されたミリングセンターに送られることを目的としています。CAD/CAM 技術を使用して設計された BioHorizons アバットメントは、BioHorizons の設計パラメータの許容範囲を満たさなければなりません。

禁忌

BioHorizons 補綴物は、血液疾患、糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔感染症または悪性腫瘍、腎臓病、コントロール不良の高血圧、肝疾患、白血病、重度の血管性心臓病、肝炎、免疫抑制障害、妊娠、膠原病、骨疾患などの禁忌の全身性疾患またはコントロール不能な局所疾患を患っている患者には使用しないでください。相対的禁忌には、重症度に応じて、喫煙、アルコール摂取、口腔不衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切な舌癖などの習慣が含まれます。

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、処方箋によってのみ使用されます。

使用上の注意

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

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、個人的「個人の」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 社は、製品の使用にあたって、歯科インプラントコースを修了していること、および BioHorizons インプラント製品に付属の取扱説明書を厳守することを強く推奨しています。アバットメントねじは、ねじの緩みを防ぐために30 Ncm のトルクで締め付けてください。BioHorizons ワイドカスタムミルドアバットメントには、これらのアバットメント用に特別に設計された、ライトブルーアバットメントねじが付いています。互換性のないアバットメントと LIGHT BLUE アバットメントねじを併用すると、アバットメントやアバットメントねじが損傷する可能性があります。角度付きねじ溝を使った修復は、黄色の精密角度付きねじのみに適合します。角度付きねじ溝はアバットメントの垂直軸から最大角度15°ずれています。

BioHorizonsのバリデーションミリングセンター:

名前	ウェブサイト	所在地	電話番号	メールアドレス
バルカンカスタムデンタル	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center Suite 825. Birmingham, AL 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

BioHorizons ワイドカスタムミルドアバットメントの設計制限パラメータは次のとおりです。

- 0.3mmの最小壁厚。
- 0.5mmの最小歯肉縁高さ(インプラントとアバットメントの接合部から)。
- 6.0mmの最小歯肉縁高さ(インプラントとアバットメントの接合部から)。
- ポストの高さが4.0mm未満のアバットメントは、マルチユニットの修復のみを目的としています。
- 最大30°のポスト角度

注：アバットメントのポストの高さは、最終的な患者一致デザインの歯肉縁全体の高さより上に測定されます。

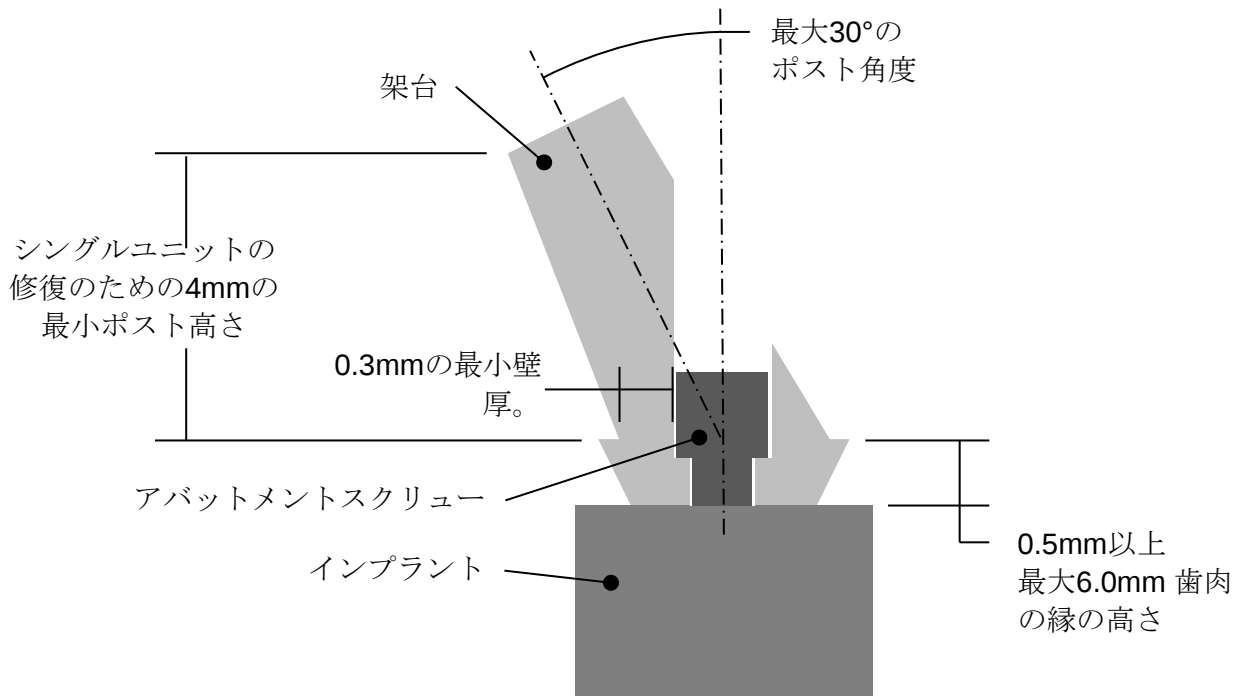


図1-ワイドカスタムミルドアバットメントのアバットメント設計の制限

警告と注意事項

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

歯科インプラントは、不適切な咬合による過負荷、金属疲労、インプラント挿入時の締め付け過剰など、さまざまな理由で機能を失うことがあります。アバットメント破損の原因として考えられるものには、チタンの casting 温度が 2010°F (1099°C) を超えていること、歯周病の進行している歯に装着した際のインプラントの支持が不十分であること、上部構造の非受動的な適合、不適切な咬合による過負荷、セメントで固めたアバットメントの不完全な固定、ポンティックの過剰延長などがありますが、これらに限定されません。

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

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

補綴物は患者 1 人での使用に限られます。患者間の汚染リスクを排除するために、再利用を試みないでください。BioHorizons は、患者間での再使用または再滅菌の試みについては責任を負いかねます。

器具の材料に対するアレルギーや過敏症が知られている患者には、器具を使用しないでください。

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

インプラント用機器の場合、規則 (EU) 2017/745 の第32条に基づく安全性および臨床性能 (SSCP) の概要は、欧州の医療機器データベース (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> に記載されています。

インプラント機器	基本 UDI-DI 番号
BioHorizons ワイドカスタムミルドアバットメント	08472360IIBWETABUT007J6

磁気共鳴 (MR) に関する安全性情報



条件付 MR 適合

BioHorizons インプラントシステムは、非臨床試験を通じて磁気共鳴 (MR) 条件付き適合であることが実証されています。本装置を使用する患者は、以下の条件で MR システムで安全にスキャンすることができます。これらの条件に従わない場合、患者に損傷を引き起こす可能性があります。

- 静磁場が 1.5 テスラまたは 3 テスラの場合のみ。
- 最大空間勾配磁場 4,000 ガウス/cm (40-T/m)。
- 最大 MR システム報告では、通常動作モードでの全身平均比吸収率 (SAR) 2~W/kg での 15 分間のスキャン (すなわちパルスシーケンスごと)。

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

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

パラメーター	条件
静磁場の公称値 (T)	1.5 テスラおよび 3.0 テスラ
最大空間磁場勾配 (T/m および ガウス/cm)	40 T/m (4,000 ガウス/cm)
RF 励起の種類	円偏波 (CP) (つまり直交伝送)
送信 RF コイル情報	送信 RF コイルに制限はありません。したがって、以下のものを使用することができます：身体送信 RF コイルおよび他のすべての RF コイルの組み合わせ (すなわち、身体 RF コイルと任意の受信専用 RF コイルとの組み合わせ、送信/受信頭部 RF コイル、送信/受信膝 RF コイルなど)。
MR システムの動作モード	通常動作モード
最大全身平均 SAR	2-W/kg (通常動作モード)
スキャン持続時間の制限	全身の平均 SAR は 2~W/kg で 60 分間の連続 RF 露出 (すなわち、パルスシーケンスごと、または連続した連続シーケンス/連続で中断なし) です。
MR 画像アーチファクト	このインプラントシステムが存在すると、画

パラメーター	条件
	像アーチファクトが生じます。そのため、インプラントシステムが関心領域にある場合は、パルスシーケンスパラメータを慎重に選択してください。

医療専門家が患者の持つ特定の医療機器、医療機器の MRI の安全性ステータス、MR 条件付きデバイス用の MR 環境での安全な使用条件を特定できるように、BioHorizons は臨床医が患者カードに貼り付けられた歯科インプラントおよび歯科アバットメント/バー特定の剥離装置を患者に提供することを推奨します。患者カードは BioHorizons からのリクエストに応じて、またはダイレクト印刷で無料で利用できます。 <https://ifu.biohorizons.com>。

合併症と副作用

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

取り扱いと滅菌

本装置の取り扱いには、必ずパウダーフリーの手袋を着用し、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。アバットメントの準備後で、修復部位に最終的に配置する前に、CAD/CAM アバットメントを洗浄・滅菌する必要があります。BioHorizons 社製デバイスの自動クリーニングは検証されていません。以下のクリーニング手順に従ってください：

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

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

滅菌サイクル				
参照：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 パートC：2016
タイプ：	重力置換式蒸気 滅菌	重力置換式蒸気 滅菌	プレバキューム 式蒸気滅菌	プレバキューム式 蒸気滅菌
曝露時間および 温度：	121°C (250°F) で 30 分	132°C (270°F) で 15 分	132°C (270°F) で 4 分	134°C (273°F) で 3 分
最低乾燥時間：	30 分	30 分	20 分	20 分

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

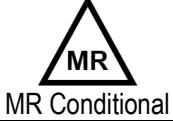
廃棄する器具は、関連する地域の規制に従って、歯科口腔外科廃棄物として処理し、汚染除去しなければなりません。

記号と説明

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

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

記号	記号の説明
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日

記号	記号の説明
Rx Only	注意：米国連邦法により、これらの機器の購入、流通および使用は、歯科医または医師による、あるいは歯科医または医師の指示によるものに限定されています
EC REP	欧州連合の認定代理人
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。機器とパッケージを破棄します。
MD	医療機器
Non-sterile	非滅菌
	外部保護包装付単一無菌バリアシステム
	単一無菌バリアシステム
	ホーム
	磁気共鳴警告：機器は条件付 MR 適合です
UK RP	英国の責任者。

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



이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

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

대상 장치

BioHorizons 와이드 맞춤형 밀링 지대치

설명

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

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

용도

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

용도

BioHorizons CAD/CAM 지대치는 치아 보철물 수복을 위한 지지를 제공하기 위해 치아 임플란트 위에 배치하는 치아 지대치입니다. 지대치에는 임플란트 연결부가 사전 가공된 티타늄 지대치 블랭크가 포함되며, CAD/CAM 기술을 사용하여 환자별 설계에 따라 상부 부분을 맞춤형으로 밀링할 수 있습니다. 지대치에는 하단의 임플란트에 고정하기 위한 지대치 나사가 포함되어 있습니다. 지대치는 단일 유닛(단일 치아) 또는 다중 유닛(브릿지 및 바) 수복에 사용할 수 있으며 플랫폼 직경과 짝을 이루는 3.5mm, 4.5mm 및 5.7mm 내부 육각 커넥션으로 BioHorizons Internal 과 Tapered Interna 임플란트 시스템 및 Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 임플란트와 호환되어 함께 사용할 수 있습니다. 디지털 방식으로 설계된 모든 지대치 및/또는 Intra-Lock CAD/CAM 지대치와 함께 사용하는 코핑은 BioHorizons가 검증한 밀링 센터로 보내 제작되어야 합니다. CAD/CAM 기술을 사용하여 설계된 BioHorizons 지대치는 BioHorizons의 설계 파라미터 허용 범위를 충족해야 합니다.

금기

BioHorizons 보철물은 혈액 이혼화증, 당뇨병, 갑상선기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 비조절성 고혈압, 간 장애, 백혈병, 중증 혈관 심장 질환, 간염, 면역억제 장애, 임신, 콜라겐 및 뼈 질환 등과 같은 금기된 전신 또는 비조절성 국소 질환이 있는 환자에 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기 사항으로는 중증도에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된 혀 습관과 같은 습관이 포함될 수 있습니다.

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.

사용 방법

맞춤형 지대치 설계 파일은 3Shape 지대치 라이브러리를 사용하여 고객이 생성합니다. 지대치 설계 파일은 3Shape 소프트웨어를 사용하여 스테레오리소그래피(.stl) 파일로 변환됩니다. .stl 파일은 적절한 소프트웨어 애플리케이션을 사용하여 수치 제어(.nc) 파일로 변환됩니다(SUM3D 등). 맞춤형 지대치 설계가 업로드된 후 밀링 머신 소프트웨어는 최종 지대치를 밀링하는 데 필요한 명령을 실행합니다. 디지털로 설계된 파일은 밀링을 위해 등재된 BioHorizons 수탁 제조업체로 보내집니다. 방문 www.biohorizons.com 검증된 밀링 센터 목록을 참조하십시오. BioHorizons CAD/CAM 지대치는 3Shape와 같은 시판되는 치과용 CAD/CAM 시스템과 호환됩니다.

전문 의료진은 올바른 기술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상의는 각자 현장에서 환자에게 적용할 때 개인 의료 교육과 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons은 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. 지대치 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 30Ncm의 토크로 조여야 합니다. BioHorizons 와이드 맞춤형 밀링 지대치에는 이러한 지대치에 사용하도록 특별히 설계된 담청색 지대치 나사가 포함되어 있습니다.

BioHorizons에 검증된 밀링 센터 수:

이름	웹사이트	위치	전화번호	이메일 주소
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

BioHorizons 와이드 맞춤형 밀링 지대치에 대한 설계 제한 파라미터는 다음과 같습니다.

- 최소 벽 두께 0.3mm.
- 최소 치은변연 높이 0.5mm(임플란트-지대치 접합부부터).
- 최소 치은변연 높이 6mm(임플란트-지대치 접합부부터).
- 기둥 높이가 4.0mm 미만인 지대치는 다중 유닛 수복 전용입니다.
- 기둥 최대 경사 30°

참고: 지대치의 기둥 높이는 최종 환자별 설계의 전체 치은변연 높이보다 높게 측정됩니다.

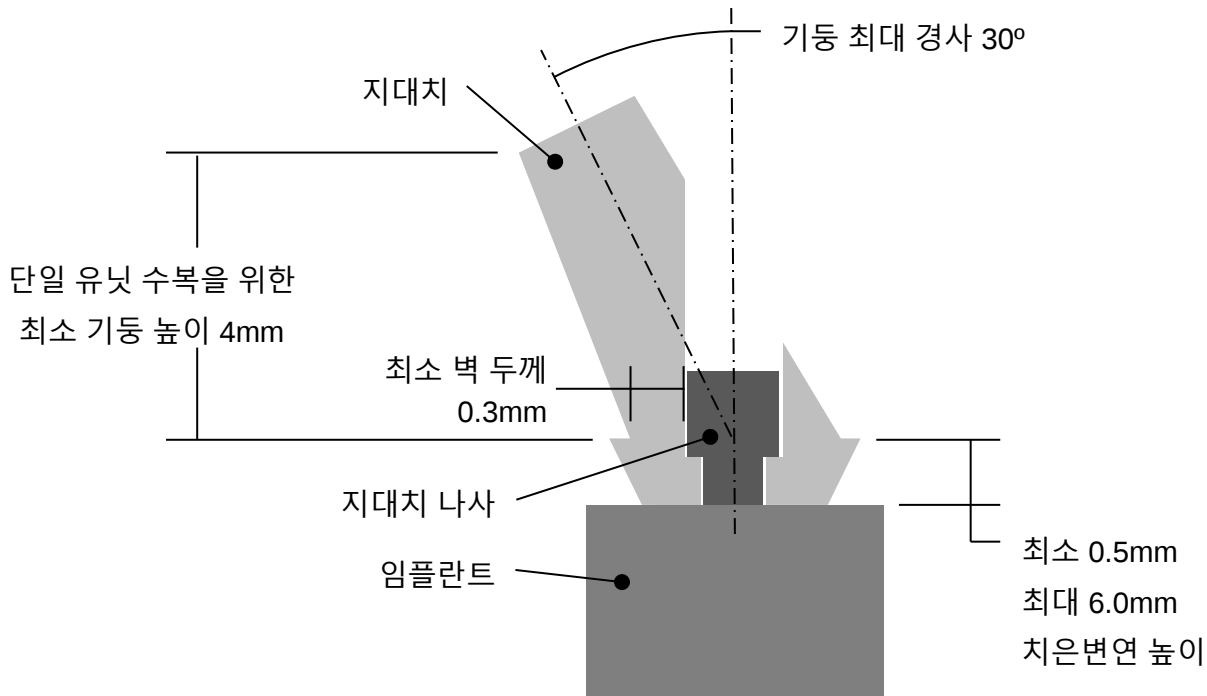


그림 1-와이드 맞춤형 밀링 지대치의 설계 제한

경고 및 주의사항

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 그 어떤 BioHorizons 사용 지침(IFU)에 나와 있는 권장 사항보다 항상 우선합니다. 임상의는 BioHorizons 보철 구성품에 대한 적절한 기술적 사용을 이해할 책임이 있습니다.

치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도, 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 기능이 손상될 수 있습니다. 지대치 부러짐의 예상 원인으로는: 2010 °F (1099 °C) 를 초과한 티타늄의 주조, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 지대치의 불완전한 안착, 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다.

임플란트/지대치 인터페이스에 수정이 이루어지는 경우 지대치가 임플란트와 제대로 결속되지 않을 수 있습니다. FDA는 임플란트/지대치 인터페이스를 수정하는 회사를 FDA 규칙 및 규정을 준수해야 하는 의료 기기 회사로 간주합니다.

티타늄 베이스 지대치 - 티타늄 베이스 지대치의 크기나 모양을 변경하면 수복 시 적절한 장착에 영향을 줄 수 있습니다. Laser-Lok 표면에 결합제 또는 미립자가 남게 되면 결합 티슈 부착에 영향을 줄 수 있습니다.

보철물은 한 명의 환자에게만 사용합니다. 환자 간 교차 오염의 위험을 제거하기 위해 재사용하려 시도해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자 간 재사용 또는 재멸균 시도에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

장치 소재에 대해 알려진 알레르기 또는 민감증이 있는 환자는 이 장치 소재를 사용해서는 안 됩니다.

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

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

이식형 장치	기본 UDI-DI 번호
BioHorizons 와이드 맞춤형 밀링 지대치	08472360IIBWETABUT007J6

자기공명(MR) 안전 정보



자기공명 환경에서 조건부 안전

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

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

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

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

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

환자가 사용하는 특정 의료기기, 의료기기의 MRI 안전 상태 및 특정 조건의 MR 환경에서 안전한 기기를 MR 환경에서 안전하게 사용할 수 있는 조건 등을 의료진이 식별할 수 있도록, BioHorizons는 임상이가 환자 카드에 치과용 임플란트 및 치과용 지대치/바 타입의 장치 전용 스티커 부착하여 환자에게 제공할 것을 권장합니다. 환자 카드는 BioHorizons의 요청 또는 <https://ifu.biohorizons.com> 에서의 직접 인쇄를 통해

무료로 사용할 수 있습니다.

합병증 및 부작용

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

취급 및 멸균

항상 무분말형 장갑으로 장치를 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉을 피하십시오. 어버트먼트를 준비한 후, 그리고 수복 부위에 최종적으로 설치하기 전에, CAD/CAM 어버트먼트를 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다. 다음의 세척 프로토콜을 따라야 합니다.

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

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

멸균 사이클				
참조:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 파트 C:2016
유형:	중력식 증기	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F) 에서 30분	132°C(270°F) 에서 15분	132°C(270°F) 에서 4분	134°C(273°F)에 서 3분
최소 건조 시간:	30분	30분	20분	20분

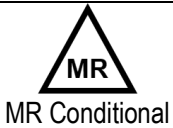
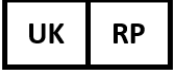
기기를 멸균 백 또는 랩에서 꺼내기 전에 30분 동안 열을 식히는 것을 권장합니다.

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

기호	기호 설명
	의료 장치
	비멸균
	외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈
	자기 공명 경고: 장치는 자기공명 환경에서 조건부로 안전합니다.
	영국 책임자.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, 그리고 Tapered ScrewVent®는 Zimmer Dental의 등록 상표입니다.



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

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

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق
الدعامة المسننة العريضة حسب الطلب من BioHorizons

الوصف

صُمِّمت أفراس التيتانيوم المصمَّمة بمساعدة الحاسوب/المصنَّعة بمساعدة الحاسوب من BioHorizons لترميم الغرسات المدببة الداخلية وغرسات الأسنان الداخلية من BioHorizons وغرسات أسنان Zimmer® ScrewVent® وغرسات الأسنان ScrewVent® المدببة في نطاق تعليمات الاستخدام الخاصة بكل نظام غرسة. يتضمن الملصق الموجود على كل عبوة اصطناعية معلومات مهمة بشأن المنتج بما في ذلك إشارة إلى أن طرف الاستعاضة الصناعي المتوفر غير معقم. راجع الجدول الآتي للتعرف على مادة (مواد) الأجهزة القابلة للغرس:

الأجهزة القابلة للغرس	المادة (العناصر الرئيسية)
الدعامة المسننة العريضة حسب الطلب من BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)

الغرض من الاستخدام

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

تعليمات الاستخدام

توضع دعامة BioHorizons المصمَّمة بمساعدة الحاسوب/المصنَّعة بمساعدة الحاسوب على غرسة الأسنان؛ لتوفير الدعم اللازم لعمليات ترميم الأسنان الاصطناعية. وتتضمن الدعامة ما يلي: (1) أفراس دعامة مصنوعة من التيتانيوم مع وصلة غرس مسبقة التشكيل باستخدام الآلة حيث يمكن سن الجزء العلوي حسب الطلب وفقاً لتصميم خاص بالمريض باستخدام تقنيات التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب؛ و(2) القواعد المصنوعة من التيتانيوم مع وصلة غرس مسبقة التشكيل باستخدام الآلة يمكن من خلالها تركيب بنية علوية مصمَّمة باستخدام التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب لإتمام دعامة الأسنان المكونة من قطعتين. وتتضمن الدعامة برغي دعامة للتثبيت في الغرسة الأساسية. يمكن استخدام الدعامة لعمليات الترميم أحادية الوحدة (سن واحدة) أو متعددة الوحدات (جسور الأسنان والأشرطة) وهي متوافقة مع الاستخدام مع أنظمة الغرسة الداخلية والغرسة المدببة من BioHorizons وغرسات Zimmer® Dental Screw-Vent® و Tapered Screw-Vent بأقطار منصة ربط بوصلات سداسية داخلية مقاس 3,5 مم و 4,5 مم و 5,7 مم. ويتمثل الغرض من جميع الدعامة و/أو الأقواب المصمَّمة رقمياً للاستخدام مع دعامة BioHorizons المصمَّمة بمساعدة الحاسوب/المصنَّعة بمساعدة الحاسوب في إرسالها إلى مركز سن معتمد من BioHorizons لتصنيعها. ويجب أن تفي دعامة BioHorizons المصمَّمة بتقنيات التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب بمجموعة واسعة من معلمات التصميم المسموح بها من قبل BioHorizons.

موانع الاستخدام

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

فئة المرضى

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

المستخدمون المستهدفون

إن أنظمة غرسات أسنان BioHorizons مُصمَّمة ليستخدمها متخصصو الرعاية الصحية المرخصون فقط، وبشكل أكثر تحديداً، أطباء الأسنان والجراحون وفنيو الأسنان المدربون في بيئة جراحية قياسية لطب الأسنان، وقد تشمل تلك البيئة عيادات أطباء الأسنان وغرف عمليات جراحة الوجه والفكين، إلى جانب مختبرات طب الأسنان. يتطلب استخدام هذه المنتجات معرفة وخبرة متخصصة في طب أسنان الغرسات. تُصنَّف أنظمة غرسات BioHorizons على أنها جهاز طبي (MD) وتُصرف بوصفة طبية فقط.

تعليمات ما قبل الاستخدام

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

يتحمل الاختصاصي الطبي مسؤولية اتخاذ الإجراءات الجراحية والطرق الترميمية المناسبة. يجب على كل طبيب تقييم مدى ملائمة الإجراء المستخدم بناءً على التدريب والخبرة الطبية الشخصية، بحسب ما ينطبق على حالة المريض المطروحة. توصي BioHorizons بشدة بإكمال دورات غرس الأسنان والالتزام الصارم بتعليمات الاستخدام المرفقة مع منتجات. يجب أن يكون عزم دوران براغي الدعامة 30 نيوتن سم لمنع ارتخاء البرغي. تحتوي دعامات BioHorizons المسننة العريضة حسب الطلب على برغي دعامة باللون الأزرق الفاتح مصنّم خصيصًا للاستخدام في تلك الدعامات.

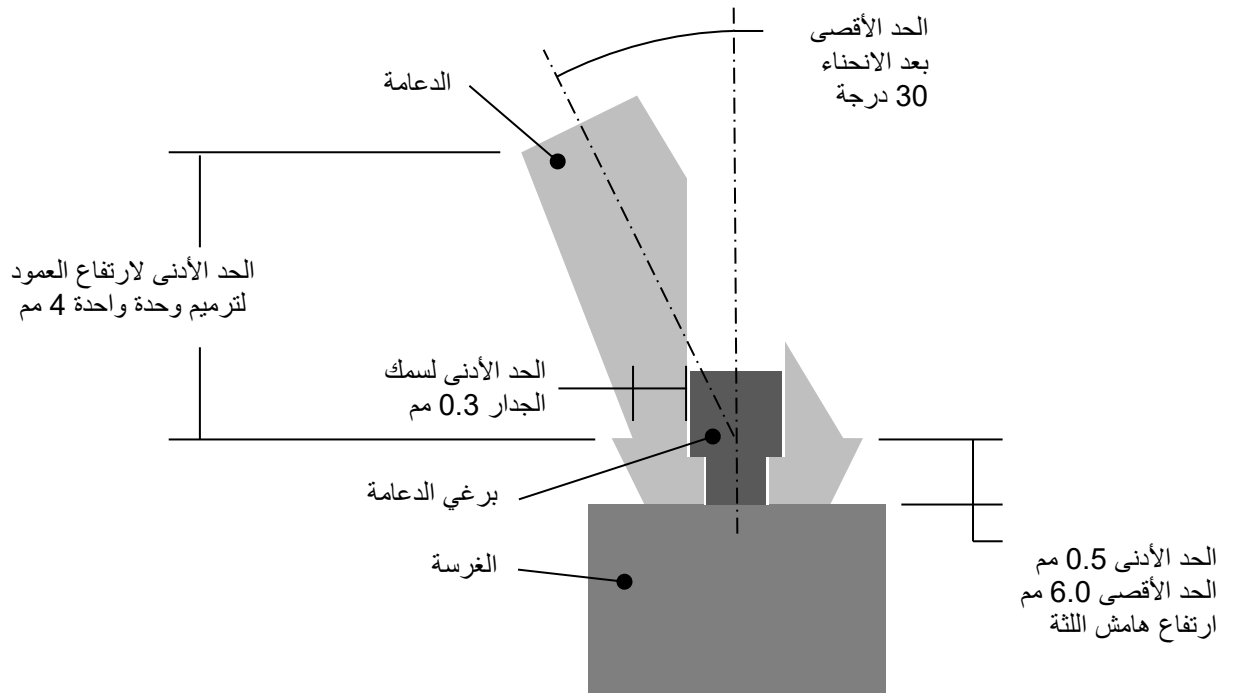
مراكز السن المعتمدة من BioHorizons:

الاسم	الموقع الإلكتروني	المقر	رقم الهاتف	عنوان البريد الإلكتروني
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

فيما يلي معلومات قيود التصميم للدعامة المسننة العريضة حسب الطلب من BioHorizons:

- الحد الأدنى لسمك الإيجار 0.3 مم.
- الحد الأدنى لارتفاع حافة اللثة (من تقاطع دعامة الزرع) 0.5 مم.
- الحد الأقصى لارتفاع حافة اللثة (من تقاطع دعامة الزرع) 0.6 مم.
- الدعامات التي يقل ارتفاع عمودها عن 4.0 مم مخصصة لعمليات الترميم متعددة الوحدات فقط.
- الحد الأقصى بعد الانحناء 30 درجة

ملاحظه: يتم قياس ارتفاع عمود الدعامة فوق إجمالي ارتفاع حافة اللثة للتصميم النهائي المطابق للمريض.



الشكل 1 - قيود تصميم الدعامة المسننة العريضة حسب الطلب

التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يحل تقدير الطبيب، في ما يخص العروض التقديمية الفردية للمريض، دائمًا محل التوصيات الواردة في جميع تعليمات استخدام (IFU) BioHorizons. يتحمل الأطباء مسؤولية فهم الاستخدام الفني المناسب لمكونات BioHorizons الاصطناعية. يمكن أن تفشل غرسات الأسنان في أداء وظيفتها لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والضعف المعدني وإحكام الربط المفرط للغرسة في أثناء وضعها. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر، قولبة التيتانيوم في درجة حرارة تزيد على 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت) والدعم غير الكافي للغرسات عند ربطها بأسنان ذات دواعم معرضة للخطر والمقاس غير المناسب للبنية العلوية والتحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والتثبيت غير المكتمل للدعامات المثبتة بالملاط والنوء المفرط للأسنان الجسرية.

إذا أجريت أي تعديلات على واجهة الدعامة/الغرسة، فقد لا تتفاعل الدعامة بصورة صحيحة مع الغرسة. وتتنظر إدارة الغذاء والدواء إلى الجهة التي تعدّل واجهة الدعامة/الغرسة بوصفها شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد إدارة الغذاء والدواء ولوائحها.

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

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

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

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

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

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي
الدعامات المسننة العريضة حسب الطلب من BioHorizons	08472360HBWETABUT007J6

معلومات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي (MR)



الشروط المتعلقة باستخدام الرنين المغناطيسي

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

- يجب أن يوجد مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1,5 تسلا أو 3 تسلا فقط؛
 - وأن يبلغ أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)؛
 - وأن يُبلغ بالحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي؛ لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي.
- في ظل شروط الفحص المحددة، من المتوقع أن ينتج عن نظام الغرسات ارتفاع في درجة الحرارة بمقدار 3.6 درجات مئوية كحد أقصى بعد مرور 15 دقيقة من الفحص المستمر (أي؛ لكل تسلسل نبضي).
- في الاختبارات غير السريرية، يمتد العنصر الخادع في الصور، الناتج عن نظام الغرسات، بمقدار 30 مم تقريبًا من هذا النظام عند تصويره باستخدام تسلسل نبضي متدرج الصدى ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

المعلمة	الشرط
القيم الاسمية للمجال المغناطيسي الثابت (T)	1,5 تسلا و 3,0 تسلا
الحد الأقصى للمجال المكاني المتدرج (تسلا/متر و غاوس/سم)	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سم)
نوع إثارة التردد اللاسلكي	استقطاب دائري (CP) (أي؛ إرسال متعامد)

المعلمة	الشرط
معلومات ملف إرسال الترددات اللاسلكية	لا توجد قيود على ملف إرسال الترددات اللاسلكية بناءً على ذلك، يمكن استخدام ما يأتي: ملف إرسال التردد اللاسلكي الخاص بالجسم وكل مجموعات ملفات التردد اللاسلكي الأخرى (على سبيل المثال، ملف التردد اللاسلكي الخاص بالجسم مدمجاً مع أي ملف مخصص فقط لاستقبال التردد اللاسلكي، وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالرأس وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالركبة وما إلى ذلك)
وضع تشغيل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم	2 واط/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة الفحص	تبلغ قيم متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 واط/كجم لمدة 60 دقيقة من التعرض المستمر للتردد اللاسلكي (أي أنه؛ لكل تسلسل نبضي أو تسلسل/سلسلة متتالية من دون فواصل).
العناصر الخادعة في صورة الرنين المغناطيسي	يؤدي نظام الغرسات هذا إلى ظهور عنصر خادع في نتيجة التصوير. ومن ثم، حدد معلمات التسلسل النبضي بعناية إذا كان نظام الغرسات موجوداً في المنطقة المراد ظهورها في التصوير.

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

المضاعفات والآثار السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالمكونات الاصطناعية والغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: (1) رد (ردود) الفعل التحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الدعامة، و(2) كسر الغرسة المطلوب زراعتها و/أو الدعامة المطلوب إزالتها 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 ضعفاً أو تنميلاً أو ألماً دائماً، و(6) الاستجابات النسيجية التي من المحتمل أن تنطوي على خلايا بلعمية و/أو خلايا ليفية، و(7) تكوين صمات دهنية، و(8) إرخاء ربط الغرسة الذي يتطلب جراحة تجميلية، و(9) ثقب جيب الفك العلوي، و(10) ثقب الصفائح الشفوية أو اللسانية، و(11) فقدان العظام الذي من المحتمل أن ينتج عنه إعادة تقييم الغرسة أو إزالتها.

التعامل والتعقيم

تعامل دائماً مع الجهاز باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه. بعد إعداد الدعامة وقبل وضعها النهائي في الموقع الترميمي، يجب تنظيف الدعامة المصنّعة بمساعدة الحاسوب/ المصنّعة بمساعدة الحاسوب وتعقيمها. لم يتم التحقق من إمكانية أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي. يجب استخدام بروتوكول التنظيف التالي:

- 1) حضّر حماماً منظفاً في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu- Friedy's Enzymax® حسب توصيات الشركة المصنّعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المصنّعة القانونية لتحضير المحلول المنظف.
- 2) نظف الجهاز لإزالة الحطام المرئي باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة مبللة بالمحلول المنظف المحضّر.
- 3) اشطف الجهاز جيداً بماء الصنبور الجاري.
- 4) ضع الجهاز في الأنبوب المعقم المملوء بالمحلول المنظف المحضّر واستخدم الصوتنة لمدة دقيقتين (2).
- 5) اشطف الجهاز جيداً بماء الصنبور الجاري.
- 6) رش الجهاز بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
- 7) جفف الجهاز بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

بالنسبة إلى التعقيم، صنع الدعامة المحضّرة بشكل نهائي والنظيفة في كيس تعقيم معتمد أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وشيّل إحدى دورات التعقيم الملائمة التالية:

دورات التعقيم				
المرجع:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
النوع:	بخار الجاذبية	بخار الجاذبية	ما قبل تفريغ البخار	ما قبل تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة:	30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	30 دقيقة	20 دقيقة	20 دقيقة

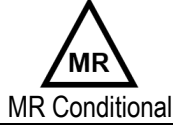
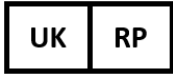
يُوصى بتضمين فترة تبريد مدتها 30 دقيقة قبل إخراج الأجهزة من كيس التعقيم أو غلاف التعقيم.

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

الرموز والأوصاف

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

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	الشركة المصنّعة
	تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم EEC/42/93 بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم EC/47/2007 أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. تعتبر علامة المطابقة الأوروبية (CE) صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضًا على ملصق المنتج. يتوافق الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة المطابقة الأوروبية (CE) على الأجهزة ذات الصلة مع الهيئة المبلغة التابعة للاتحاد الأوروبي.
	الرقم المرجعي/رقم المادة
	رقم المجموعة/الدفعة
	معرف الجهاز الفريد
	لا تستخدمه مرة أخرى
	لا تعيد تعقيمه
	تاريخ الاستخدام

الرمز	وصف الرمز
	معقم باستخدام أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب الفيزيائي أو بطلب منهما
	الممثل المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي
	لا تستخدمه في حال تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.
	جهاز طبي
	غير معقم
	نظام حاجز معقم وفردى مع عبوة خارجية واقية
	نظام حاجز معقم وفردى
	المنزل
	تحذير بشأن الرنين المغناطيسي: يخضع الجهاز لشروط تتعلق باستخدام الرنين المغناطيسي
	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة.

تُعد Zimmer® وDental ScrewVent® وTapered ScrewVent® علامات تجارية مسجلة لشركة Zimmer Dental.



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

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

Wyroby
Szerokie, indywidualnie frezowane łączniki BioHorizons

OPIS

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

Elementy wszczepialne	Materiał (główne elementy)
Szerokie, indywidualnie frezowane łączniki	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Łączniki BioHorizons CAD/CAM to łączniki stomatologiczne umieszczane na implancie stomatologicznym w celu zapewnienia podparcia stomatologicznej rekonstrukcji protetycznej. Łączniki obejmują tytanowe prefabrykowane bloczki z wstępnie obrobionym połączeniem implantu, gdzie górna część może być frezowana indywidualnie zgodnie z projektem dostosowanym do pacjenta przy użyciu technik CAD/CAM. Łączniki zawierają śrubę łącznikową służącą do mocowania ze znajdującym się poniżej implantem. Łączników można używać w rekonstrukcjach jednomodułowych (jeden ząb) lub wielomodułowych (mostki). Są one kompatybilne z systemami implantów wewnętrznych i stożkowych wewnętrznych BioHorizons Internal i Tapered Internal oraz implantami Zimmer® Dental Screw-Vent® i Tapered Screw-Vent®, których średnice platformy dopasowania z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym wynoszą 3,5 mm, 4,5 mm i 5,7 mm. Wszystkie łączniki projektowane cyfrowo i/lub elementy wieńczące przeznaczone do stosowania z łącznikami BioHorizons CAD/CAM muszą być przesłane do zwalidowanego przez firmę BioHorizons centrum frezarskiego w celu obróbki. Łączniki BioHorizons zaprojektowane z użyciem technik CAD/CAM muszą spełniać dozwolony przez firmę BioHorizons zakres parametrów projektowych.

PRZECIWSKAZANIA

Elementów protetycznych firmy BioHorizons nie należy stosować u pacjentów ze stanowiącymi przeciwwskazanie chorobami ustrojowymi lub niekontrolowanymi chorobami lokalnymi, takimi jak dyskracja krwi, cukrzyca, niedoczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub nowotwory złośliwe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, problemy z wątrobą, białaczka, ciężka choroba naczyń krwionośnych serca, zapalenie wątroby, choroby immunosupresyjne, ciąża, kolagenozy i choroby kości. Do przeciwwskazań względnych mogą należeć takie nawyki, jak palenie tytoniu, spożycie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, obgryzanie paznokci, przygryzanie ołówków oraz nieprawidłowe nawyki dotyczące języka, w zależności od stopnia nasilenia.

POPULACJA PACJENTÓW

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

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Niestandardowy plik projektu łącznika jest tworzony przez klienta za pomocą biblioteki łączników 3Shape. Plik projektu łącznika jest konwertowany do pliku stereolitograficznego (.stl) za pomocą oprogramowania 3Shape. Plik .stl jest konwertowany do pliku kontroli numerycznej (.nc) za pomocą odpowiedniej aplikacji (np. SUM3D). Po wczytaniu projektu łącznika niestandardowego oprogramowanie frezarki wykonuje konieczne polecenia, aby przygotować gotowy łącznik techniką frezowania. Cyfrowo zaprojektowany plik jest przesyłany do zarejestrowanego i znajdującego się w wykazie producenta mającego umowę z firmą BioHorizons w celu wykonania frezowania. Listę zatwierdzonych centrów frezowania można uzyskać na stronie www.biohorizons.com. Łączniki BioHorizons CAD/CAM są zgodne z komercyjnie dostępnymi stomatologicznymi systemami CAD/CAM, takimi jak 3Shape.

Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma BioHorizons zdecydowanie zaleca ukończenie studiów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do produktów firmy BioHorizons. Śruby łącznika muszą być dokręcone momentem 30 Ncm, aby zapobiec ich poluzowaniu. Szerokie, indywidualnie frezowane łączniki BioHorizons zawierają unikalną śrubę do łączników LIGHT BLUE zaprojektowaną specjalnie do stosowania w tych łącznikach.

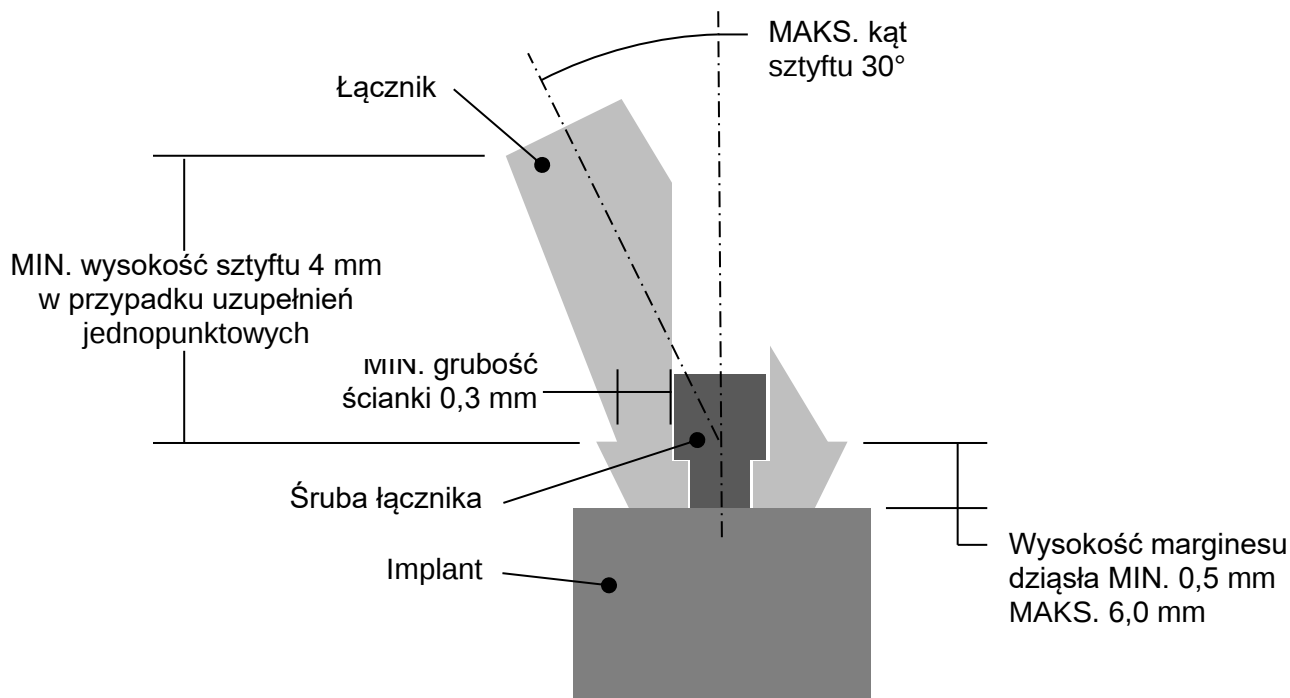
Zatwierdzone przez firmę BioHorizons centra frezowania:

Nazwa	Strona internetowa	Lokalizacja	Numer telefonu	Adres e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Parametry ograniczeń projektowych dla szerokich indywidualnie frezowanych łączników BioHorizons przedstawiono poniżej:

- Minimalna grubość ścianki 0,3 mm.
- Minimalna wysokość brzegu dziąsłowego 0,5 mm (od połączenia implant-łącznik).
- Maksymalna wysokość brzegu dziąsłowego 6,0 mm (od połączenia implant-łącznik).
- Łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do uzupełnień wielomodułowych.
- Maksymalny kąt słupka 30°

Uwaga: wysokość słupka łącznika jest mierzona powyżej całkowitej wysokości brzegu dziąsłowego końcowego projektu dopasowanego do pacjenta.



Rysunek 1 – Ograniczenia projektowe dla szerokich indywidualnie frezowanych łączników

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia firmy BioHorizons. Lekarz odpowiada za zrozumienie odpowiedniego technicznego zastosowania komponentów protetycznych BioHorizons.

Implanty dentystyczne mogą się złamać podczas stosowania z kilku różnych przyczyn, w tym z powodu nadmiernego obciążenia w wyniku nieprawidłowej okluzji, zmęczenia metalu oraz nadmiernego dokręcenia implantu podczas wprowadzania. Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 2010°F (1099°C), nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów, których dotyczą zaburzenia przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście.

Jeśli wprowadzane są jakiekolwiek modyfikacje w zakresie interfejsu łączącego implant/łącznik, łącznik może nie połączyć się prawidłowo z implantem. FDA uważa podmiot wykonujący modyfikacje interfejsu implant/łącznik za firmę produkującą wyroby medyczne podlegającą zasadom i przepisom FDA.

Tytanowe łączniki bazowe — zmiana rozmiaru lub kształtu tytanowego łącznika bazowego może mieć wpływ na prawidłowe dopasowanie do uzupełnienia. Pozostawienie środka wiążącego lub cząstek stałych na powierzchni Laser-Lok może mieć wpływ na przyleganie tkanki łącznej.

Elementy protetyczne są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie wolno używać tych wyrobów ponownie. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia u różnych pacjentów.

Wyrobów nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub nadwrażliwością na materiał(y) wyrobu.

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

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

Element wszczepialny	Podstawowy numer UDI-DI
Szerokie, indywidualnie frezowane łączniki BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



MR – produkt warunkowo bezpieczny

Wykazano w badaniach nieklinicznych, że systemy implantów BioHorizons są warunkowo bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego (MR). Po wszczępieniu tego wyrobu pacjent może być bezpiecznie badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4000 Gs/cm (40 T/m);
- Maksymalny odnotowany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy.

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

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

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

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

POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z elementami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji, i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować 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 oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z wyrobem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpydrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Przed przygotowaniem łącznika i ostatecznym umieszczeniem go w miejscu odbudowy łącznika CAD/CAM należy oczyścić i poddać sterylizacji. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

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

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

Cykle sterylizacji				
Odniesienie:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Część C:2016
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas ekspozycji i temperatura:	30 minut w temp. 121°C (250°F)	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

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

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

SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przestroga: 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 wyrób i opakowanie.
	Wyrób medyczny

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

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



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

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

Platí pro prostředky
Široké, na míru frézované abutmenty BioHorizons

POPIS

Titanové bloky CAD/CAM společnosti BioHorizons jsou určeny k obnově zubních implantátů Tapered Internal a Internal společnosti BioHorizons a zubních implantátů Dental ScrewVent® a Tapered ScrewVent® značky Zimmer® podle indikací těchto systémů. Na štítku na obalu jednotlivých protéz naleznete důležité informace o výrobku včetně upozornění, že jsou dodávány nesterilní. Výrobní materiály jednotlivých implantátů naleznete v následující tabulce:

Implantáty	Materiál (hlavní prvky)
Široké, na míru frézované abutmenty BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník a vanad)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE K POUŽITÍ

Implantáty na počítačem podporované obrábění společnosti BioHorizons jsou pilíře, které se umísťují na zubní implantát jako opora při obnově zubní náhrady. Titanové bloky abutmentu s předem tvarovaným připojením k implantátu, kde horní část lze ofrézovat na míru v souladu s konstrukcí specifickou pro pacienta za použití technik CAD/CAM. Tyto abutmenty jsou opatřené závitem, kterým se šroubují do podkladového implantátu. Mohou sloužit jako samostatná jednotka (jeden zub) nebo jako součást vícepilířového můstku či třmenu a jsou kompatibilní s implantačními systémy Internal a Tapered Internal společnosti BioHorizons a s implantáty Dental Screw-Vent® a Tapered Screw-Vent® značky Zimmer® s vnitřním šestihranným spojem o průměru 3,5 mm, 4,5 mm a 5,7 mm. Všechny digitálně navržené abutmenty a krycí čepičky, jejichž součástí budou abutmenty na počítačem podporované obrábění BioHorizons, nechte vyrobít na frézovacím pracovišti schváleném společností BioHorizons. Abutmenty BioHorizons určené k počítačem podporovanému obrobení navržené pomocí počítačem podporovaného projektování musejí svými parametry odpovídat přípustným rozmezím stanoveným společností BioHorizons.

KONTRAINDIKACE

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

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 UŽIVATELE

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

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

Lékař je zodpovědný za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého postupu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na daný pacientův případ. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat kurzy o používání dentálních implantátů a důsledně dodržovat pokyny v příkládaných návodech k použití. Šrouby abutmentů se musejí utahovat na moment 30 Ncm, aby nedocházelo k jejich uvolnění. Široké, na míru frézované abutmenty společnosti BioHorizons obsahují abutmentový šroub LIGHT BLUE speciálně navržený k použití v těchto abutmentech.

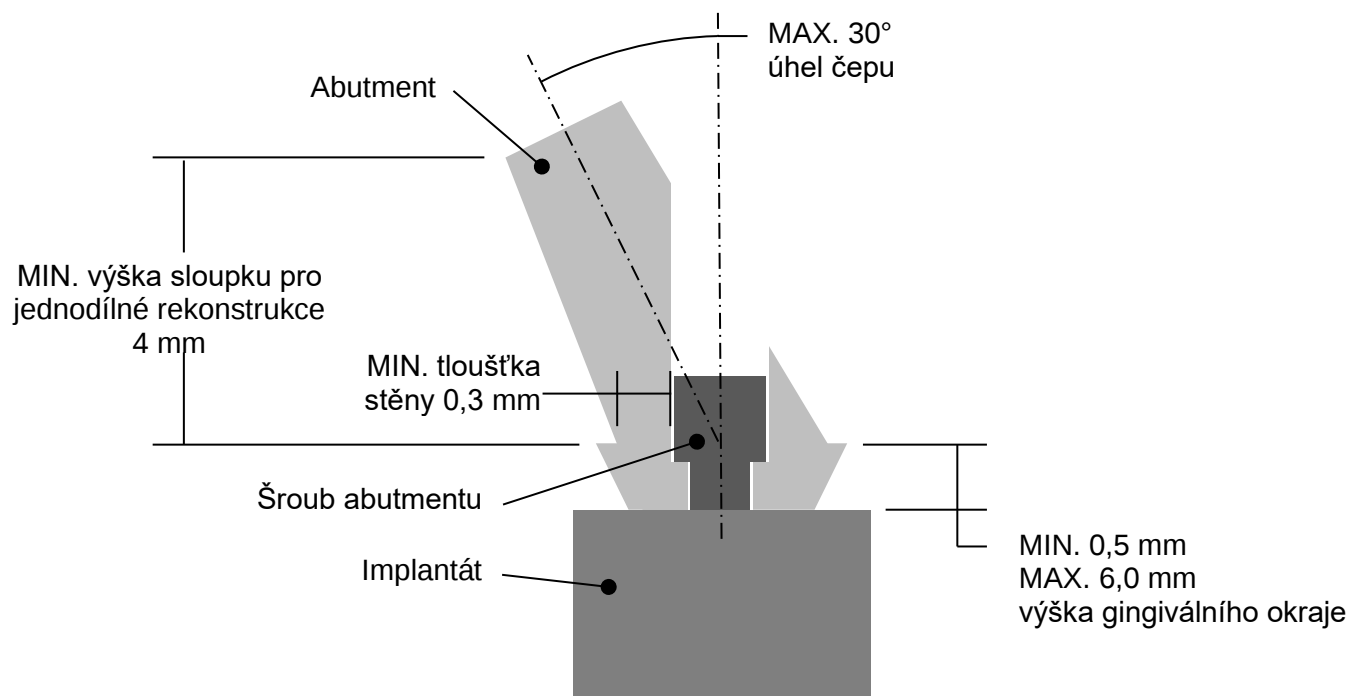
Frézovací centra schválená společností BioHorizons:

Název	Webové stránky	Poloha	Telefonní číslo	E-mailová adresa
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Níže jsou uvedeny parametry omezení konstrukce pro široké, na míru frézované abutmenty BioHorizons:

- minimální tloušťka stěny 0,3 mm;
- minimální výška gingiválního okraje 0,5 mm (od spoje implantát/abutment);
- maximální výška gingiválního okraje 6,0 mm (od spoje implantát/abutment);
- abutmenty s výškou čepu menší než 4,0 mm jsou určeny pouze k rekonstrukcím více dílů;
- maximálně 30° úhel čepu.

Poznámka: Výška čepu abutmentu se měří nad celkovou výškou gingiválního okraje finální konstrukce odpovídající pacientovi.



Obrázek 1 – Omezení konstrukce abutmentu pro široké, na míru frézované abutmenty

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti BioHorizons. Lékaři jsou odpovědní za pochopení správného technického použití protetických komponent BioHorizons.

Dentální implantáty se mohou z řady důvodů zlomit, včetně přetížení z důvodu nesprávné okluze, únavy kovu a nadměrného utažení implantátu během zavádění. Mezi možné příčiny prasknutí abutmentu patří mimo jiné: odlévání titanu nad teplotou 2010 °F (1099 °C), nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s defektním parodontem, nepasivní usazení nástavby, přetížení v důsledku nesprávné okluze, neúplné usazení cementovaných abutmentů a nadměrné skosení mezičlenu.

Pokud budete provádět úpravy na pomezí implantátu a abutmentu, může se tento spoj poškodit. Úřad FDA považuje společnost upravující rozhraní implantát/abutment za společnost pro zdravotnické prostředky podléhající pravidlům a předpisům úřadu FDA.

Abutmenty s titanovou základnou – změna velikosti nebo tvaru titanové základny může ovlivnit správné lícování s náhradou. Ponechání pojiva nebo pojivých částic na povrchu Laser-Lok může ovlivnit spojení s pojivovou tkání.

Jednotlivé protézy používejte pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte je opakovaně, aby neohrozila vzájemná kontaminace pacientů. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani sterilizace mezi jednotlivými pacienty.

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

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

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

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Široké, na míru frézované abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)



Podmíněně bezpečné pro MR

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

- pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly nebo 3 tesly;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m);
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

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

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

Parametr	Podmínka
----------	----------

Parametr	Podmínka
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 tesly a 3,0 tesly
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm)	40 T/m (4000 gaussů/cm)
Typ RF excitace	Kruhově polarizovaný (CP) (tj. kvadrurní přenos)
Informace o vysílací RF cívkě	Nejsou žádná omezení vysílací RF cívky. V důsledku toho lze použít následující: tělová vysílací RF cívka a všechny ostatní kombinace RF cívky (tj. tělová RF cívka v kombinaci s jakoukoli čistě přijímací RF cívkou, vysílací/přijímací hlavovou RF cívkou, vysílací/přijímací RF cívkou kolene atd.)
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Maximální celotělová průměrná SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Limity trvání skenu	Celotělová průměrná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité expozice RF (tj. na pulzní sekvenci nebo sekvence/série od začátku dozadu/série bez přestávky).
Artefakty na snímcích MR	Přítomnost tohoto implantačního systému vytváří obrazový artefakt. Proto pečlivě zvolte parametry pulzní sekvence, pokud je implantační systém umístěn v oblasti zájmu.

Společnost BioHorizons doporučuje, aby kliničtí pracovníci nalepili pacientům se zubním implantátem (implantáty) a zubním abutmentem (abutmenty) / třmenem (třmeny) nalepovací štítky specifické pro prostředek do kartičky pacienta. Toto zdravotníkům umožní identifikovat konkrétní zdravotnické prostředky, které má pacient, jejich bezpečnostní stav pro prostředí MR a podmínky pro bezpečné použití v prostředí MR pro prostředky podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Karty s informacemi o implantátu jsou k dispozici zdarma na požádání od společnosti BioHorizons a k vytištění na adrese <https://ifu.biohorizons.com>.

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

MANIPULACE A STERILIZACE

S prostředkem vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch. Po přípravě a před konečným umístěním do místa restorativního zákroku musí být implantáty CAD/CAM vyčištěny a sterilizovány. Prostředky BioHorizons nebyly validovány k automatizovanému čištění. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

- 1) Připravte lázeň čisticího prostředku v nádobě s použitím širokospektrálního čisticího prostředku, jako je prostředek Enzymax® společnosti Hu-Friedy, dle doporučení výrobce. Informace o přípravě roztoku čisticího prostředku naleznete v návodu k použití od výrobce.
- 2) Kartáčkem s měkkými štetinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku odstraňte z prostředku viditelné nečistoty.
- 3) Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 4) Vložte prostředek do sterilní nádoby naplněné připraveným detergentním roztokem a sonikujte po dobu dvou (2) minut.
- 5) Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 6) Postříkejte prostředek 70% isopropylalkoholem (IPA).

7) Osušte prostředek čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Pro sterilizaci vložte připravený a vyčištěný abutment do sterilizačního sáčku či obalu schváleného organizací FDA a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly				
Zdroje:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Typ:	Gravitační parní sterilizace	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Předvakuová pára
Doba působení a teplota:	30 minut při teplotě 121 °C (250 °F)	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	30 minut	20 minut	20 minut

Před vyjmutím prostředku ze sterilizačního sáčku nebo obalu se doporučuje zahrnout 30minutovou dobu na jeho ochlazení.

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

SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění
	Elektronický návod k použití
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vtištěna 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
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci

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

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



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

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

Пристрої, що розглядаються
Широкі індивідуальні фрезеровані абатменти BioHorizons

ОПИС

Титанові CAD/CAM-заготовки виробництва BioHorizons призначено для реставрації зубних імплантатів Tapered Internal, Internal, Zimmer® Dental ScrewVent® та Tapered ScrewVent® компанії BioHorizons у межах конкретних показань кожної системи імплантатів. Етикетка на кожному пакуванні протеза містить важливу інформацію про виріб, включно з вказівкою про те, що протез постачається нестерильним. Матеріал(-и) для імплантаційних виробів наведено в таблиці нижче:

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Широкі індивідуальні фрезеровані абатменти BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Імплантати BioHorizons (BioHorizons) не слід використовувати у пацієнтів з протипоказаними системними або неконтрольованими місцевими захворюваннями, такими як дискразія крові, цукровий діабет, гіпертиреоз, інфекції ротової порожнини або злоякісні новоутворення, захворювання нирок, неконтрольована гіпертонія, проблеми з печінкою, лейкемія, важкі судинні захворювання серця, гепатит, імунодепресивні стани, вагітність, дефект колагену та захворювання кісток. Відносні протипоказання можуть включати такі звички, як вживання тютюну, вживання алкоголю, погана гігієна порожнини рота, бруксизм, обгризання нігтів, кусання олівців і неправильні звички язика залежно від ступеня важкості.

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

Файл індивідуальної конструкції абатмента створюється клієнтом за допомогою бібліотеки абатментів 3Шейп (3Shape). Файл конструкції абатмента конвертується у файл стереолітографії (.stl) за допомогою програмного забезпечення 3Шейп (3Shape). Файл .stl конвертується у файл числового керування (.nc) за допомогою відповідного програмного забезпечення (наприклад, SUM3D). Після завантаження індивідуальної конструкції абатмента програмне забезпечення фрезерного верстата виконує необхідні команди для фрезерування остаточного абатмента. Цифровий файл має бути надісланий зареєстрованому та внесеному до списку БіоГорізонс (BioHorizons) контрактному виробнику для фрезерування. Відвідайте www.biohorizons.com для отримання списку валідованих фрезерних центрів. Абатменти CAD/CAM виробництва БіоГорізонс (BioHorizons) сумісні з комерційними стоматологічними CAD/CAM-системами, такими як 3Шейп (3Shape).

Застосування правильних хірургічних процедур та реставраційних методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен лікар повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки та досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) наполегливо рекомендує пройти курс дентальної імплантації та суворо дотримуватися інструкцій із застосування, що додаються до виробів БіоГорізонс (BioHorizons). Гвинти абатмента потрібно затягувати з крутильним моментом 30 Нсм, щоб запобігти ослабленню гвинтів. Широкі індивідуальні фрезеровані абатменти BioHorizons містять СВІТЛО-СИНИЙ гвинт фіксації абатмента, спеціально розроблений для використання в цих абатментах.

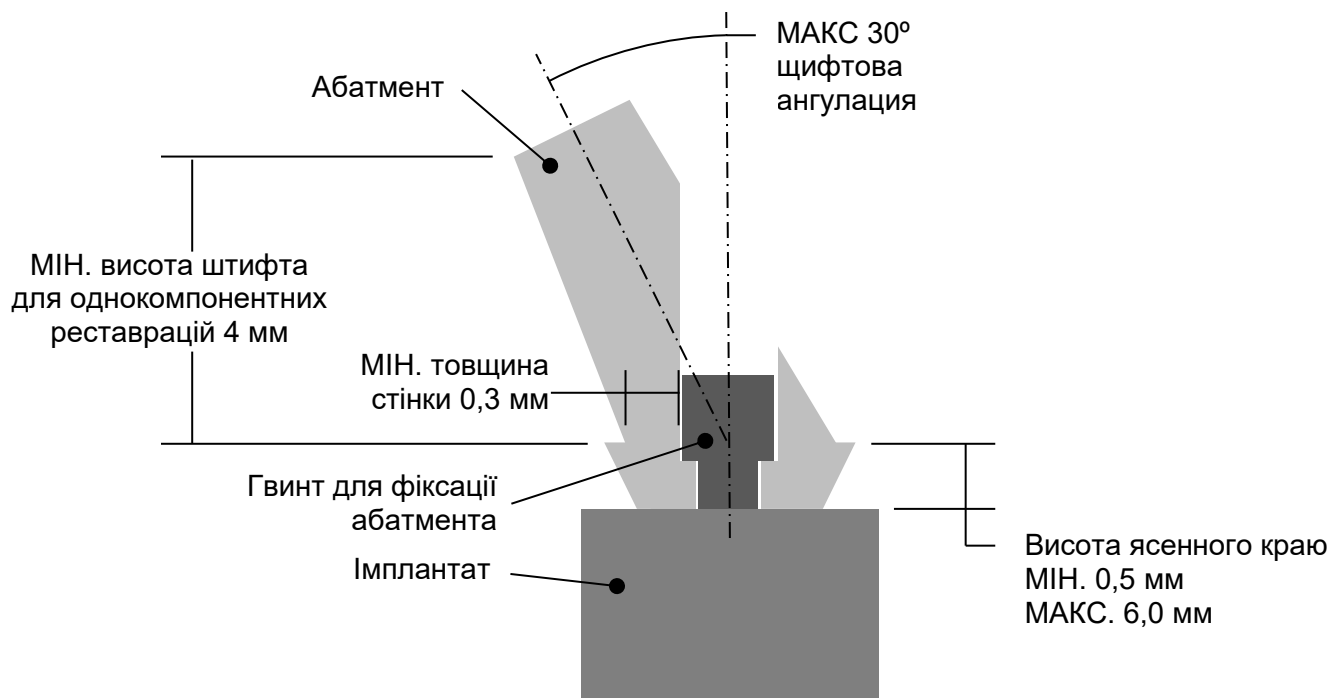
Затверджені фрезерні центри BioHorizons:

Назва	Вебсайт	Розташування	Номер телефону	Адреса електронної пошти
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Параметри обмежень конструкції для широких індивідуальних фрезерованих абатментів BioHorizons наведено нижче.

- Мінімальна товщина стінки 0,3 мм.
- Мінімальна висота ясенного краю 0,5 мм (від з'єднання імплантат-абатмент).
- Максимальна висота ясенного краю 6,0 мм (від з'єднання імплантат-абатмент).
- Абатменти з висотою штифта менш як 4,0 мм призначено лише для багатоблокових реставрацій.
- Максимальна постангуляція становить 30°.

Примітка. Висота штифта абатмента вимірюється вище загальної висоти ясенного краю кінцевої конструкції, підібраної пацієнтом.



Малюнок 1. Обмеження конструкції абатментів для широких індивідуальних фрезерованих абатментів

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 від компанії БіоГорізонс (BioHorizons). Лікарі несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів протезів БіоГорізонс (BioHorizons).

Зубні імплантати можуть вийти з ладу з ряду причин, включно з перевантаженням через неправильну оклюзію, втомою металу та надмірним затягуванням імплантату під час встановлення. Потенційні причини перелому абатменту включають, зокрема: виліток з титану за температури вище 2010 °F (1099 °C), недостатню підтримку імплантату при прикріпленні до пародонтологічно пошкоджених зубів, непасивну посадку супраструктури, неповну посадку цементованих абатментів та надмірний проміжок консольних мостів.

У разі внесення будь-яких змін до контакту імплантат/абатмент, абатмент може неправильно взаємодіяти з імплантатом. FDA вважає компанію, що вносить модифікації до контакту імплантат/абатмент компанією, яка займається виробництвом медичних виробів, і підпорядкована правилам і нормам FDA.

Абатменти на титановій основі: зміна розміру або форми абатмента на титановій основі може вплинути на правильне прилягання до реставраційного елемента. Залишення сполучного агента або частинок на поверхні Laser-Lok може вплинути на прикріплення сполучної тканини.

Протез призначений лише для одного пацієнта. Щоб уникнути ризику зараження від пацієнта до пацієнта, не слід намагатися використовувати виріб повторно. Компанія БіоГорізонс (BioHorizons) не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації для використання у кількох пацієнтів.

Пристрої не слід застосовувати пацієнтам з встановленою алергією або чутливістю до матеріалу(-ів) пристрою.

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

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

Імплантований пристрій	Базовий номер UDI-DI
Широкі індивідуальні фрезеровані абатменти BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)



Умовно сумісний із МРТ

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

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

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

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

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

Щоб медичні працівники могли ідентифікувати конкретні медичні пристрої, які є в пацієнта, статус безпеки медичних пристроїв в умовах МРТ та умови безпечного використання в середовищі МРТ пристроїв, умовно

сумісних з МРТ, компанія БіоГоризонс (BioHorizons) рекомендує лікарям вклеювати до картки пацієнта спеціальні відкривні ярлики зубних імплантатів та абатментів/ретенційних елементів. Картки пацієнтів доступні безкоштовно за запитом в компанії БіоГоризонс (BioHorizons) або для безпосереднього друку за адресою <https://ifu.biohorizons.com>.

УСКЛАДНЕННЯ І ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

ПОВОДЖЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Після підготовки абатментів і перед остаточним встановленням у реставраційну ділянку CAD/CAM-абатменти необхідно очистити та стерилізувати. Пристрої БіоГоризонс (BioHorizons) не пройшли перевірку для автоматизованого очищення. Слід застосовувати такий протокол очищення:

- 1) Приготуйте мийну рідину в контейнері, використовуючи мийний засіб широкого спектру застосування, наприклад Enzymax® від Hu-Friedy, відповідно до рекомендацій виробника. Для приготування розчину мийного засобу див. офіційні інструкції щодо застосування від виробника.
- 2) Почистіть пристрій, щоб видалити видиме сміття, за допомогою м'якої щетинистої щітки, змоченої в підготовленому мийному розчині.
- 3) Ретельно промийте пристрій під проточною водопровідною водою.
- 4) Помістіть пристрій у стерильну ємність, наповнену підготовленим мийним розчином, і обробляйте ультразвуком протягом двох (2) хвилин.
- 5) Ретельно промийте пристрій під проточною водопровідною водою.
- 6) Обробіть пристрій 70% ізопропіловим спиртом (IPA) з розпилювача.
- 7) Висушіть пристрій чистою тканиною без ворсу.

Для стерилізації покладіть остаточно підготовлений та очищений абатмент у стерилізаційний пакет або пакування, схвалені FDA, і проведіть один із зазначених далі відповідних циклів стерилізації:

Цикли стерилізації				
Довідкові матеріали:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Частина C:2016
Тип:	Гравітаційна пара	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час експозиції та температура:	30 хвилин за 121 °C (250 °F)	15 хвилин за 132 °C (270 °F)	4 хвилини за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

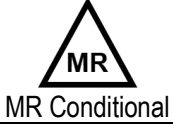
Рекомендується включити 30-хвилинний період охолодження, перш ніж виймати пристрій зі стерилізаційного пакета або пакування.

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

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИС

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Увага!
	Електронні інструкції з використання
	Виробник
	Продукція компанії БіоГоризонс (BioHorizons), що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 093/42/ЕЕС зі змінами, внесеними Директивою 02007/47/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 пристроях, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу
	Номер серії/партії
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Не підлягає повторному використанню
	Виріб не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями
	Дата виготовлення
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
	Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено. Утилізувати пристрій і пакування.
	Медичний пристрій

Умовне позначення	Визначення символів
	Нестерильний
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Одинарна стерильна бар'єрна система
	Дім
	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ
	Відповідальна особа у Великій Британії.

Zimmer®, Dental ScrewVent® та Tapered ScrewVent® є зареєстрованими торговельними марками компанії Zimmer Dental.



UA.TR.116

Виробник:

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

Вироблено в США.

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

Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 10.2023

Відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 усі одиниці SI, що зазначені у міжнародному форматі (з використанням літер латинського чи грецького алфавіту) у даній інструкції із застосування, просимо вважати ідентичними написанню наступним чином: m (м), g (г), A (А), W (Вт), mol (моль), L (л), bar (бар), T (Тл), N (Н), 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. Първоначалният език е английски.

Този документ се отнася до денталните опори от BioHorizons, които са посочени по-долу. Всички етикети по опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие.

Обхванати изделия
Широки персонализирани фрезовани опори BioHorizons

ОПИСАНИЕ

BioHorizons CAD/CAM титановите заготовки са предназначени за възстановяването на дентални импланти BioHorizons Tapered Internal и Internal, както и дентални импланти Zimmer® Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® в рамките на специфичните показания за всяка имплантна система. Етикетът на опаковката на протезата съдържа важна информация за продукта, включително информация дали протезата се доставя нестерилна. Вижте следната таблица за материал(и) на имплантируемите изделия:

Имплантируеми изделия	Материал (основни елементи)
Широки персонализирани фрезовани опори	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Абатмънтите BioHorizons са предназначени за възстановяване на зъбни импланти BioHorizons в долната или горната челюст, за подмяна на единични зъби или за фиксирани мостове и дентални ретенции, в рамките на специфичните индикации на всяка имплантна система.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Опорите BioHorizons CAD/CAM представляват дентални опори, които се поставят върху зъбен имплант, за да осигурят опора за зъбни протезни възстановявания. Опорите включват титанови опорни заготовки с имплантна връзка, която е машинно обработена предварително и чиято горна част може да се фрезова персонализирано съгласно дизайна за конкретния пациент, като се използват CAD/CAM техники. Опорите включват опорен винт за фиксиране към подлежащия имплант. Опорите може да се използват за възстановяване на единични (единичен зъб) или многоблокови (мостове и летви) отсеци, като са съвместими за използване с дентални импланти BioHorizons Tapered Internal и Internal и импланти Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с диаметри на свързваща платформа за вътрешна шестостенна връзка от 3,5 mm, 4,5 mm и 5,7 mm. Всички цифрово проектирани опори и/или копинги за употреба с опори BioHorizons CAD/CAM са предназначени за изпращане към валидиран от BioHorizons фрезовъчен център за производство. Опорите BioHorizons, които са проектирани с помощта на CAD/CAM техники, трябва да отговарят на допустимия обхват от проектни параметри на BioHorizons.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезите BioHorizons не трябва да се използват при пациенти, които имат противопоказани системни или неконтролирани локални заболявания като кръвни дисбаланси, диабет, хипертиреоидизъм, орални инфекции или злокачествени заболявания, бъбречно заболяване, неконтролирана хипертония, чернодробни проблеми, левкемия, тежко съдово заболяване, хепатит, имunosupресивно разстройство, бременност, колагенови и костни заболявания. Относителните противопоказания може да включват използване на тютюн, консумация на алкохол, лоша орална хигиена, бруксизъм, гризане на нокти, гризане на моливи и неправилни навици на езика, в зависимост от тежестта.

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.

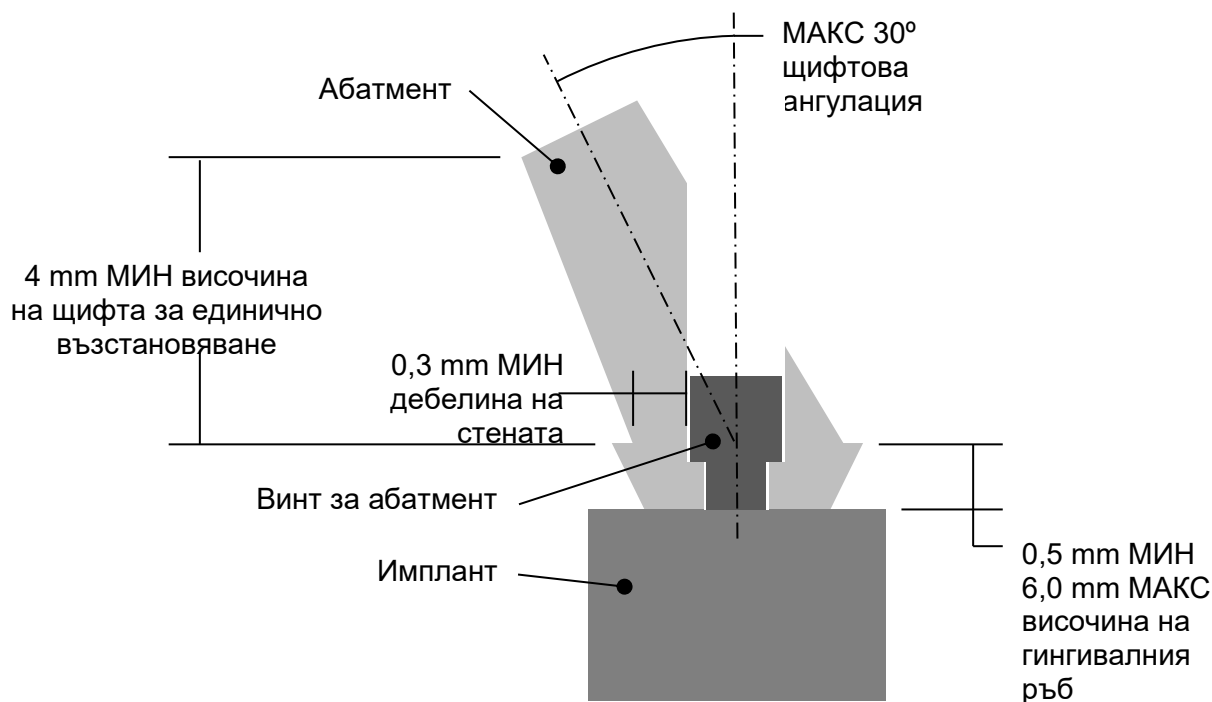
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Клиентът създава персонален файл с дизайн на опората, като използва 3Shape библиотека за опори. Файлът с дизайна на опората се конвертира в стереолитографичен файл (.stl) с помощта на софтуер 3Shape. Файлът във формат .stl се конвертира в числов контролен файл (.nc), като се използва подходящо софтуерно приложение (напр. SUM3D). След като дизайнът на опората бъде качен, софтуерът на фрезоващата машина изпълнява нужните команди за фрезозване на окончателната опора. Цифрово проектираният файл трябва да се изпрати на регистриран и посочен от BioHorizons договорен производител за фрезозване. За списък на одобрените фрезоващи центрове посетете www.biohorizons.com. Опорите BioHorizons CAD/CAM са съвместими с предлаганите в търговската мрежа дентални CAD/CAM системи като 3Shape.

Надлежащите хирургически процедури и възстановителни техники са задължение на медицинския специалист. Клиницистът трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons горещо препоръчва завършване на курсове за дентални импланти и строго спазване на указанията към продуктите на BioHorizons. Хибридна основа за опора на ниво тъкан се използва за единични възстановявания, където прилежащият имплант се поставя супра-крестално и се предпочита едноетапен протокол. Опорните винтове трябва да бъдат затегнати до 30 Ncm, за да не се допусне разхлабването на винта. Персонализираните фрезозани опори BioHorizons, хибридните основи за опори и персонализираните титанови опори от 3,0 mm включват СВЕТЛОСИН опорен винт, който е специално проектиран за употреба с тези опори. Опорните винтове трябва да бъдат затегнати до 30 Ncm, за да не се допусне разхлабването на винта. Широките персонализираните фрезозани опори BioHorizons включват СВЕТЛОСИН опорен винт, който е специално проектиран за употреба с тези опори.

Валидирани от BioHorizons центрове за фрезозване:

Име	Уеб сайт	Местоположение	Телефонен номер	Имейл адрес
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com



Фигура 1 – Ограничения на дизайна на опората за широки персонализирани фрезовани опори

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) от BioHorizons. Клиницистите са отговорни за усвояването на подходящата техническа употреба на протезните компоненти BioHorizons.

Денталните импланти могат да се счупят поради няколко причини, в т.ч. претоварване поради неправилна оклузия, умора на метала и прекалено затягане на импланта по време на поставянето. Потенциалните причини за счупване на опората включват, но не се ограничават до следните: отливане на титан над 2010 °F (1099 °C); недостатъчна опора на импланта, когато той е прикрепен към пародонтално компрометирани зъби; непасивно прилягане на надстройка; претоварване, дължащо се на неправилна оклузия; непълно поставяне на циментирани опори; и прекомерно конзолно окачване на понтите.

Ако бъдат направени модификации на интерфейса имплант/опора, е възможно опората да няма правилно взаимодействие с импланта. FDA счита, че лицето, което модифицира интерфейса имплант/опора, е компания за медицински изделия, което подлежи на правилата и разпоредбите на FDA.

Опори на титанова основа – Променянето на размера или формата на опората с титанова основа може да повлияе на правилното прилягане за възстановяването. Оставянето на свързващ агент или частици в повърхността на Laser-Lok може да повлияе на свързването на съединителната тъкан.

Протезите са предназначени за употреба само при един пациент. За да се елиминира рискът от кръстосано заразяване на пациента, не трябва да се извършва многократно използване. BioHorizons не поема никаква отговорност във връзка с повторното използване или стерилизиране при отделни пациенти.

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

При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни

ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която са установени клиниките и/или пациентът.

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

Имплантируемо устройство	Базов UDI-DI номер
Широки персонализирани фрезовани опори BioHorizons	084723601BWETABUT007J6

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)



Може да се използва с ЯМР при определени условия.

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

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

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

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

Параметър	Състояние
Номинални стойности на статичното магнитно поле (T)	1,5 Tesla и 3,0 Tesla
Максимален градиент на пространствено поле (T/m и гаус/cm)	40 T/m (4000 гаус/cm)
Вид РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) (т.е. квадратурно предаване)
Информация за предавателна на радиочестотна бобина	Няма ограничения за предаване на предавателни РЧ бобини. Съответно може да се използва следното: предавателна радиочестотна бобина на тялото и всички други комбинации от радиочестотни бобини (т.е. телесна радиочестотна бобина, комбинирана с която и да е радиочестотна бобина само за приемане, предавателна/приемателна глава радиочестотна бобина, предавателна/приемателна колянкова радио-честотна бобина и т.н.)
Режим на работа на MP система	Нормален работен режим
Максимална осреднена SAR за цялото тяло	2 W/kg (нормален работен режим)
Ограничения за продължителността на сканирането	Осреднена SAR за цялото тяло 2 W/kg за 60 минути непрекъсната РЧ експозиция (т.е. за импулсна последователност или непрекъснати последователности/сериите без прекъсване).
Артефакт в изображението от MP	Наличието на тази имплантна система създава артефакт в изображенията. Ето защо внимателно изберете параметрите на импулсната последователност, ако системата за имплантиране е разположена в областта от интерес.

За да могат медицинските специалисти да идентифицират конкретните медицински изделия, които има даденият

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

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

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

ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трябва винаги да работите с изделието с ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Нестерилните изделия трябва да се почистят и стерилизират след подготовка на опората и преди окончателното поставяне в мястото на възстановяването. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

- 1) Пригответе вана с почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Nu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите за използване на производителя относно приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- 2) Изчеткайте изделието, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
- 3) Изплакнете обилно изделието под течаща чешмяна вода.
- 4) Поставете изделието в стерилната тръба, която е напълнена с приготвения разтворен почистващ препарат, и обработете с ултразвук в продължение на две (2) минути.
- 5) Изплакнете обилно изделието под течаща чешмяна вода.
- 6) Напръскайте изделието със 70% изопропилов алкохол (IPA).
- 7) Изсушете изделието с чиста кърпа без власинки.

При стерилизиране поставете окончателно подготвената и почистена опора в одобрена от FDA торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли:

Стерилизационни цикли				
Справка:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Част C:2016
Тип:	Гравитационна пара	Гравитационна пара	Предвакуумна пара	Предвакуумна пара
Време на експозиция и Температура:	30 минути при 121 °C (250 °F)	15 минути при 132 °C (270 °F)	4 минути при 132 °C (270 °F)	3 минути при 134 °C (273 °F)
Минимално време за изсушаване:	30 минути	30 минути	20 минути	20 минути

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

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

СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

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

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

Символ	Описание на символа
	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
	Начало
	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия
	Отговорно лице в Обединеното кралство

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® са регистрирани търговски марки на Zimmer Dental.



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

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα οδοντικά κολοβώματα της BioHorizons που παρατίθενται παρακάτω. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περιλαμβάνεται.

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ακατέργαστα τεμάχια CAD/CAM τιτανίου BioHorizons προορίζονται για την αποκατάσταση των οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons Tapered Internal και Internal και των οδοντικών εμφυτευμάτων Zimmer® Dental ScrewVent® και Tapered ScrewVent® εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτεύματος. Η επισήμανση στη συσκευασία κάθε προσθετικού εξαρτήματος περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, μεταξύ άλλων μια ένδειξη ότι το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των εμφυτεύσιμων προϊόντων:

Εμφυτεύσιμα προϊόντα	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα κολοβώματα BioHorizons προορίζονται για την αποκατάσταση των οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons στην κάτω ή άνω γνάθο, για την αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών ή για σταθερές γέφυρες και οδοντική συγκράτηση, εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτεύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κολοβώματα CAD/CAM της BioHorizons είναι οδοντικά κολοβώματα που τοποθετούνται επί οδοντικού εμφυτεύματος για να παρέχουν στήριξη σε οδοντικές προσθετικές αποκαταστάσεις. Τα κολοβώματα περιλαμβάνουν ακατέργαστα τεμάχια κολοβωμάτων τιτανίου με μηχανικά προκατεργασμένη σύνδεση εμφυτεύματος, όπου το ανώτερο τμήμα μπορεί να φρεζαριστεί εξατομικευμένα σύμφωνα με ένα ειδικό για τον ασθενή σχέδιο με τη χρήση τεχνικών CAD/CAM. Τα κολοβώματα περιλαμβάνουν μια βίδα κολοβώματος για στερέωση στο υποκείμενο εμφύτευμα. Τα κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποκαταστάσεις μίας μονάδας (μονήρους δοντιού) ή πολλαπλών μονάδων (γεφυρών και ράβδων) και είναι συμβατά για χρήση με τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons Internal και Tapered Internal και τα εμφυτεύματα Zimmer® Dental Screw-Vent® και Tapered Screw-Vent® με διαμέτρους αντίστοιχης πλατφόρμας σύνδεσης εσωτερικού εξαγώνου 3,5 mm, 4,5 mm και 5,7 mm. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα ή/και οι καλύπτρες για χρήση με τα κολοβώματα CAD/CAM της BioHorizons προορίζονται να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος. Τα κολοβώματα BioHorizons που σχεδιάζονται με τη χρήση τεχνικών CAD/CAM πρέπει να πληρούν το επιτρεπτό εύρος παραμέτρων σχεδιασμού της BioHorizons.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προσθετικά εξαρτήματα BioHorizons δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν συστηματικές ή μη ελεγχόμενες τοπικές νόσους που αποτελούν αντένδειξη, όπως δυσκρασίες του αίματος, διαβήτη, υπερθυρεοειδισμό, στοματικές λοιμώξεις ή κακοήθειες, νεφρική νόσο, μη ελεγχόμενη υπέρταση, ηπατικά προβλήματα, λευχαιμία, σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο, ηπατίτιδα, ανοσοκατασταλτική διαταραχή, εγκυμοσύνη, νόσους του κολλαγόνου και των οστών. Οι σχετικές αντενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνήθειες όπως χρήση καπνού, κατανάλωση αλκοόλ, κακή στοματική υγιεινή, βρουξισμό, δάγκωμα νυχιών, δάγκωμα μολυβιών και ακατάλληλες συνήθειες γλώσσας ανάλογα με τη σοβαρότητα.

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

Ο πελάτης δημιουργεί ένα αρχείο σχεδιασμού εξατομικευμένου κολοβώματος χρησιμοποιώντας μια βιβλιοθήκη κολοβωμάτων 3Shape. Το αρχείο σχεδιασμού κολοβώματος μετατρέπεται σε αρχείο στερεολιθογραφίας (.stl) με τη χρήση του λογισμικού 3Shape. Το αρχείο .stl μετατρέπεται σε αρχείο αριθμητικού ελέγχου (.nc) με τη χρήση κατάλληλης εφαρμογής λογισμικού (π.χ. SUM3D). Αφού μεταφορτωθεί ο σχεδιασμός του εξατομικευμένου κολοβώματος, το λογισμικό του κοπτικού μηχανήματος εκτελεί τις απαραίτητες εντολές για το φρεζάρισμα του τελικού κολοβώματος. Το ψηφιακά σχεδιασμένο αρχείο πρέπει να αποσταλεί σε έναν εγγεγραμμένο και καταχωρισμένο στη λίστα της BioHorizons, επί συμβάσει κατασκευαστή για φρεζάρισμα. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.biohorizons.com για μια λίστα επικυρωμένων κέντρων φρεζαρίσματος. Τα κολοβώματα CAD/CAM της BioHorizons είναι συμβατά με τα διαθέσιμα στην αγορά συστήματα CAD/CAM, όπως το 3Shape.

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και αποκαταστατικές τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε κλινικός ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας με βάση την προσωπική ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, όπως εφαρμόζεται στην εκάστοτε περίπτωση ασθενούς. Η BioHorizons συνιστά έντονα την ολοκλήρωση σεμιναρίων για οδοντικά εμφυτεύματα και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα BioHorizons. Οι βίδες κολοβωμάτων πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 30 Ncm για να αποφευχθεί η χαλάρωση της βίδας. Τα ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons περιέχουν μια βίδα κολοβώματος ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΜΠΛΕ χρώματος ειδικά σχεδιασμένη για χρήση σε αυτά τα κολοβώματα.

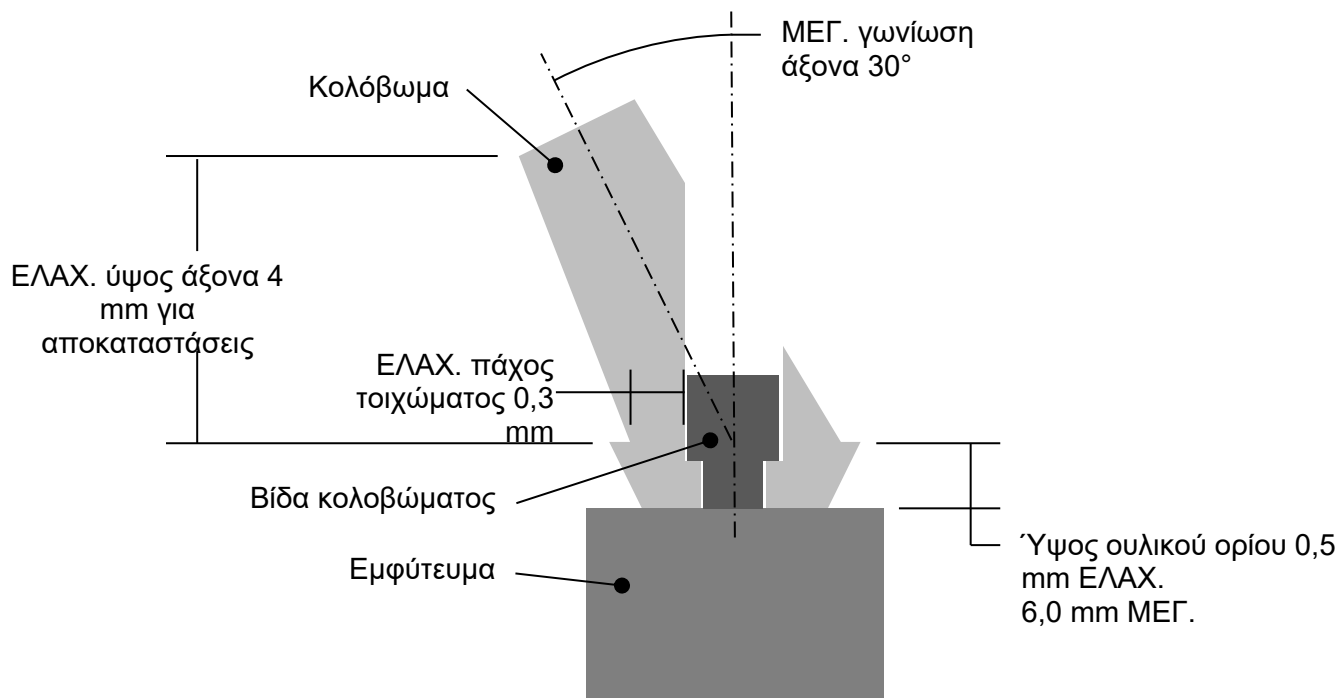
Επικυρωμένα κέντρα φρεζαρίσματος BioHorizons:

Όνομα	Ιστότοπος	Τοποθεσία	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση email
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Οι παράμετροι περιορισμού σχεδιασμού για τα ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons είναι οι ακόλουθες:

- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,3 mm.
- Ελάχιστο ύψος ουλικού ορίου 0,5 mm (από τη συμβολή εμφυτεύματος-κολοβώματος).
- Μέγιστο ύψος ουλικού ορίου 6,0 mm (από τη συμβολή εμφυτεύματος-κολοβώματος).
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.
- Μέγιστη γωνία άξονα 30°

Σημείωση: Το ύψος άξονα του κολοβώματος μετράται πάνω από το συνολικό ύψος ουλικού ορίου του τελικού προσαρμοσμένου στον ασθενή σχεδίου.



Εικόνα 1 –Περιορισμοί σχεδιασμού κολοβώματος για τα ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα

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 BioHorizons. Οι κλινικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατανόηση της κατάλληλης τεχνικής χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων BioHorizons.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν κατά τη λειτουργία για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της υπερφόρτισης λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, της κόπωσης του μετάλλου και της υπερβολικής σύσφιξης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση. Οι πιθανές αιτίες θραύσης του κολοβώματος περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: χύτευση τιτανίου σε θερμοκρασία άνω των 1099 °C (2010 °F), ανεπαρκής στήριξη του εμφυτεύματος όταν συνδέεται σε περιοδοντικά προβληματικά δόντια, μη παθητική προσαρμογή της υπερκατασκευής, υπερφόρτιση λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, ατελής έδραση των συγκολλημένων κολοβωμάτων και υπερβολική προβολή των τεχνητών δοντιών γέφυρας.

Εάν γίνουν οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος/κολοβώματος, το κολόβωμα μπορεί να μη διασυνδεθεί σωστά με το εμφύτευμα. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) θεωρεί ότι ο εκτελών την τροποποίηση της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/κολοβώματος είναι εταιρεία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπόκειται στους κανόνες και τους κανονισμούς του FDA.

Κολοβώματα βάσης τιτανίου - Η αλλαγή του μεγέθους ή του σχήματος του κολοβώματος βάσης τιτανίου μπορεί να επηρεάσει τη σωστή προσαρμογή με την αποκατάσταση. Η παραμονή συγκολλητικού παράγοντα ή σωματιδίων στην επιφάνεια του Laser-Lok μπορεί να επηρεάσει την προσκόλληση του συνδετικού ιστού.

Τα προσθετικά εξαρτήματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να εξαλειφθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, δεν πρέπει να επιχειρείται επαναχρησιμοποίηση. Η BioHorizons δεν φέρει καμία ευθύνη για επιχειρούμενη επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση μεταξύ ασθενών.

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

Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση www.biohorizons.com. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της BioHorizons ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Κάθε σοβαρό περιστατικό που

έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κλινικός ιατρός ή/και ο ασθενής.

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

Εμφυτεύσιμο προϊόν	Αριθμός βασικού UDI-DI
Ευρέα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)



Υπό όρους ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla, μόνο,
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 Gauss/cm (40 T/m),
- Μέγιστος, αναφερόμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, μέσος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

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

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

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

Για να επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίζουν τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρει ένας ασθενής, την κατάσταση ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις προϋποθέσεις για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού για προϊόντα υπό όρους ασφαλή σε

μαγνητική τομογραφία, η BioHorizons συνιστά στους ιατρούς να παρέχουν στον ασθενή τα ειδικά για το(τα) οδοντικό(ά) εμφύτευμα(τα) και οδοντικό(ά) κολόβωμα(τα)/ράβδο(ους) αυτοκόλλητα τοποθετημένα στην κάρτα ασθενούς. Οι κάρτες ασθενών διατίθενται δωρεάν κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή για απευθείας εκτύπωση στη διεύθυνση <https://ifu.biohorizons.com>.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Μετά την παρασκευή των κολοβωμάτων και πριν από την τελική τοποθέτηση στη θέση της αποκατάστασης, τα κολοβώματα CAD/CAM πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται. Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

- 1) Παρασκευάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού σε δοχείο χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό παράγοντα ευρέος φάσματος, όπως το Enzymax® της Hu-Friedy, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του νόμιμου κατασκευαστή για την παρασκευή διαλύματος απορρυπαντικού.
- 2) Βουρτσίστε το προϊόν για να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει υγρανθεί με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
- 3) Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
- 4) Τοποθετήστε το προϊόν στο αποστειρωμένο σωληνάριο που είναι γεμάτο με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για δύο (2) λεπτά.
- 5) Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
- 6) Ψεκάστε το προϊόν με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- 7) Στεγνώστε με επιθίξεις το προϊόν με καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Για αποστείρωση, τοποθετήστε το τελικά παρασκευασμένο και καθαρισμένο κολόβωμα σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

Κύκλοι αποστείρωσης				
Αναφορά:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Μέρος C:2016
Τύπος:	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με προκατεργασία κενού	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	30 λεπτά στους 121 °C (250 °F)	15 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	3 λεπτά στους 134 °C (273 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά	30 λεπτά	20 λεπτά	20 λεπτά

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

Τα προϊόντα προς απόρριψη πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και απολύμανση ως οδοντιατρικά χειρουργικά

απόβλητα σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

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

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

Τα Zimmer®, Dental ScrewVent® και Tapered ScrewVent® είναι σήματα κατατεθέντα της Zimmer Dental.



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

A jelen dokumentum az alábbiakban felsorolt BioHorizons gyártmányú fogászati felépítményekre vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

A dokumentum tárgyát képező eszközök

BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények

LEÍRÁS

A BioHorizons CAD/CAM titántömbök a BioHorizons belső és kúpos végű belső fogászati implantátumokkal, valamint a Zimmer® Dental ScrewVent® és Tapered ScrewVent® fogászati implantátumokkal végzett fogpótlásra használhatók az egyes implantátumrendszerek speciális javallatainak megfelelően. Az egyes protézisek csomagolásán található címke fontos információkat tartalmaz a termékről, ideértve azt is, hogy a protézis steril állapotban kerül-e forgalomba. A beültethető eszközök anyagát (anyagait) lásd az alábbi táblázatban:

Beültethető eszközök	Anyag (fő összetevők)
BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons műcsontok a BioHorizons fogászati implantátumok helyreállítására szolgálnak az alsó vagy a felső állcsontban, egyetlen fog pótlására, vagy rögzített áthidalásra és fogmegtartásra, az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A BioHorizons CAD/CAM felépítmények olyan fogászati implantátumokra helyezett fogászati felépítmények, amelyek a fogászati protézissel végzett fogpótlások számára nyújtanak támogatást. A felépítmények közé tartoznak az előre megmunkált implantátumcsatlakozással rendelkező titánfelépítmény-alapanyagok, amelyek felső része betegre szabottan egyedileg megmunkálható a CAD/CAM-technikák alkalmazásával. A felépítmények egy átmenőcsavarral rögzíthetők a felépítmény alatt elhelyezkedő implantátumhoz. A felépítmények egy- (egyetlen fog) vagy többegységes (hidak és vázak) helyreállításhoz használhatók, és kompatibilisek a BioHorizons gyártmányú belső és kúpos végű belső implantátumrendszerekkel, a 3,5 mm, 4,5 mm és 5,7 mm átmérőjű hatszögű belső csatlakozó platformos Zimmer® Dental Screw-Vent® és a Tapered Screw-Vent® implantátumokkal. A BioHorizons CAD/CAM felépítményekkel való használatra szánt, digitálisan tervezett felépítményeket és/vagy felépítményfejeket egy BioHorizons által hitelesített megmunkálási központba kell küldeni a gyártás érdekében. A CAD/CAM technikával tervezett BioHorizons felépítményeknek meg kell felelniük a BioHorizons által engedélyezett tervezési paramétereknek.

ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons protézisek nem használhatók olyan pácienseknél, akiknél ellenjavallatot jelentő szisztémás vagy nem kezelt lokális betegségek állnak fenn, például vérdyscrasia, diabetes, hyperthyreosis, orális fertőzés vagy rosszindulatú daganat, vesebetegség, nem kezelt hipertónia, májbetegség, leukémia, súlyos koszorúér-betegség, hepatitis, immunszuppresszióval járó betegségek, terhesség, kollagén- és csontbetegségek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhigiénia, bruxizmus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata.

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 rendelőktől a maxillofaciális sebészeti műtőkön át a fogászati eljárási laboratóriumokig terjedhet. Ezen termékek használata az implantátumos fogpótlás terén szerzett speciális ismereteket és tapasztalatot igényel. A BioHorizons implantátumrendszerek orvostechnikai eszközként (MD) vannak megjelölve, és csak orvosi rendelvényre kaphatók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az ügyfélnek a 3Shape felépítménykönyvtár használatával létre kell hoznia az egyedi felépítmény terveit tartalmazó fájlt. A 3Shape szoftver segítségével ezt a fájlt sztereolitográfias (*.stl) fájlra kell konvertálni. Az .stl fájl egy megfelelő szoftveralkalmazás (pl. SUM3D) segítségével numerikus vezérlőfájlra (.nc) kell konvertálni. Az egyedi felépítménytervet tartalmazó fájl feltöltését követően a marógép szoftvere végrehajtja a szükséges parancsokat a végső felépítmény elkészítése érdekében. A digitálisan megtervezett fájlt a gyártás érdekében a BioHorizons egy regisztrált és bejegyzett szerződéses gyártójához kell elküldeni. A hivatalos megmunkálási központok listáját a www.biohorizons.com weboldalon találja. A BioHorizons CAD/CAM felépítmények kompatibilisek a kereskedelmi forgalomban kapható fogászati CAD/CAM rendszerekkel, például 3Shape rendszerrel.

A megfelelő sebészeti eljárások és restaurációs technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelniük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons határozottan ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését, és a BioHorizons termékeihez mellékelt használati utasítások szigorú betartását. A csavar meglazulásának megelőzése érdekében a felépítménycsavarokat 30 Ncm nyomatékkal kell meghúzni. A BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények VILÁGOSKÉK felépítménycsavart tartalmaznak, amelyet kifejezetten az említett felépítményekhez való használatra terveztek. A VILÁGOSKÉK felépítménycsavarok használata inkompatibilis felépítményekkel a felépítmény és/vagy a felépítménycsavarok meghibásodását eredményezheti. A ferde csavarmeneteket alkalmazó fogpótlások kizárólag a SÁRGA precíziós, ferde alkalmazásokhoz való csavarokkal kompatibilisek. A ferde csavarmenetek szöge legfeljebb 15°-kal mozdulhat el a felépítmény függőleges tengelyétől.

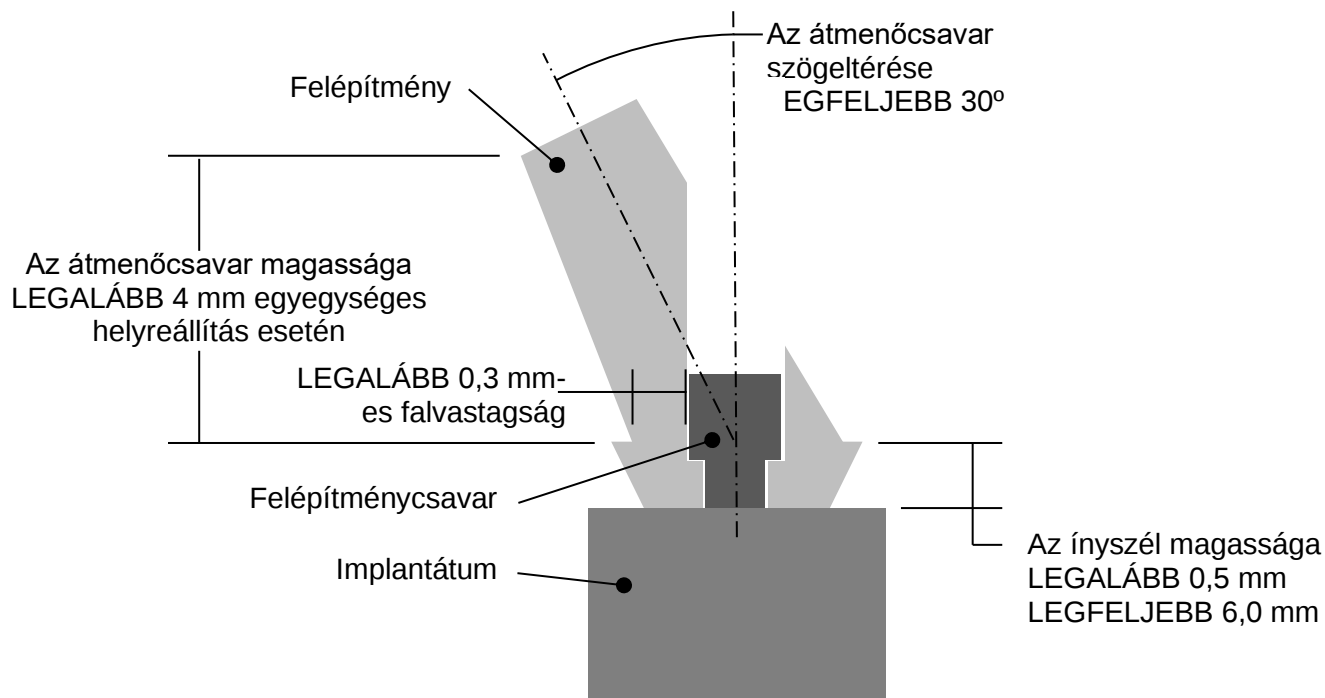
BioHorizons validált megmunkálási központok:

Név	Weboldal	Hely	Telefonszám	E-mail-cím
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

A BioHorizons széles, egyedi megmunkált felépítmények kialakításának korlátai az alábbiak:

- Legalább 0,3 mm-es falvastagság.
- Az ínszél minimális magassága 0,5 mm (az implantátum és a felépítmény határától számítva).
- Az ínszél maximális magassága 6,0 mm (az implantátum és a felépítmény határától számítva).
- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú felépítmények csak több egységből álló fogpótlásokhoz használhatók.
- Az átmenőcsavar szögeltérése legfeljebb 30°

Megjegyzés: A felépítmény átmenőcsavar-magassága a végleges, a beteghez illeszkedő kialakítás teljes ínszélmagassága felett i távolság.



1. ábra – A felépítmény kialakításának korlátai a széles egyedi megmunkált felépítmények esetében

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. Az orvosok felelősök azért, hogy megismerjék a BioHorizons protéziskomponensek megfelelő technikával történő használatát.

A fogászati implantátumok működés közben számos okból eltörhetnek, például a nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés, fémfáradás és az implantátum behelyezés közbeni túlzott meghúzása miatt. A felépítmény törésének lehetséges okai a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: a titán 2010 °F (1099 °C) hőmérséklet feletti öntése; az implantátum elégtelen megtámasztása periodontikusan károsodott fogakhoz történő rögzítés esetében; a felső szerkezet nem passzív illeszkedése; nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés; a cementezett felépítmények hiányos illeszkedése és a foghidak túlzott mértékű túlnyúlása.

Az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének bármilyen átalakítása esetében előfordulhat, hogy a felépítmény nem illeszkedik megfelelően az implantátumhoz. Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Hatóság (FDA) az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének az átalakításával foglalkozó vállalatokat olyan orvostechnikai eszközökkel foglalkozó vállalatnak tekint, amely az FDA szabályai és előírásai hatálya alá esik.

Titánalapú felépítmények – A titánalapú felépítmény méretének vagy formájának a módosítása hatással lehet a pótlás megfelelő illeszkedésére. Ha a Laser-Lok felületen kötőanyag vagy aeroszol részecskék maradnak, az befolyásolhatja a kötőszövet tapadását.

A protézisek kizárólag egyetlen páciensnél használhatók. A páciensek közötti keresztfertőződés kockázatának kiküszöbölése érdekében tilos megkísérelni az újrafelhasználást. A BioHorizons semmilyen felelősséget nem vállal a különböző pácienseken megkísérelt újrafelhasználásért vagy újra sterilizálásért.

Az eszközök használata tilos az eszköz anyagára (anyagaira) ismert allergiás vagy érzékeny pácienseknél.

További műszaki felvilágosítás a BioHorizons vállalattól igényelhető, vagy a www.biohorizons.com weboldalon megtekinthető és/vagy onnan letölthető. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon

a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos

eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

Beültethető eszközök esetében az (EU) 2017/745 rendelet 32. cikke szerinti, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) található a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen.

Beültethető eszköz	Alapvető UDI-DI szám
BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények	08472360IIBWETABUT007J6

A MÁGNESES REZONANCIÁRA (MR) VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételeken MR-kompatibilis

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

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

A meghatározott MR-vizsgálati feltételek esetén az implantátumrendszer várhatóan 3,6 °C maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után (vagyis impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatok során az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl a rendszeren gradiens echo impulzusszekvencia használatával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel végzett képalkotás esetén.

Paraméter	Feltétel
A statikus mágneses mező névleges értékei (T)	1,5 tesla és 3,0 tesla
Mágneses mező maximális térbeli gradiense (T/m és gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörösén polarizált (CP) (azaz kvadratúra átvitelű)
Adó RF-tekercsre vonatkozó információk	Nincsenek az adó RF-tekercsre vonatkozó korlátozások. Ennek megfelelően a következők használhatók: test adó RF-tekercs és az összes többi RF-tekercs kombináció (azaz test RF-tekercs bármilyen csak vevő RF-tekerccsel, adó/vevő feji RF-tekerccsel, adó/vevő térd RF-tekerccsel stb. kombinálva).
Az MR-rendszer üzemmódja	Normál üzemmód
Maximális teljes testre átlagolt SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátok	2 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció esetében (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünetek nélkül egymást követő szekvenciánként/sorozatonként).
MR-képműtermék	A tárgyalt implantátumrendszer jelenléte képalkotási műterméket idéz elő. Ezért az impulzusszekvencia paramétereit óvatosan kell kiválasztani, ha az implantátumrendszer a vizsgálni kívánt területen helyezkedik el.

Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakembereknek lehetősége legyen azonosítani a páciens adott orvostechnikai eszközeit, az orvostechnikai eszközök MR-biztonságossági státuszát és az MR-környezetben feltételeken biztonságos

eszközök MR-környezetben történő biztonságos használatának feltételeit, a BioHorizons azt ajánlja, hogy az orvosok átadják a páciensnek a fogászati implantátum(ok) és fogászati felépítmény(ek), váz(ak) pácienskártyára rögzített, eszközspecifikus leválasztható azonosítócímkeit. A pácienskártyák ingyenesen igényelhetők a BioHorizons vállalattól, vagy közvetlenül kinyomtathatók a <https://ifu.biohorizons.com> oldalról.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A protéziskomponensekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: (1) allergiás reakció(k) az implantátumra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum törése és explantálásának és/vagy a felépítmény eltávolításának szükségessége az orvos megítélése alapján; (3) a felépítménycsavar és/vagy a tartócsavar meglazulása; (4) a fogászati implantátum revízióját igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadtságot vagy fájdalmat okozhat; (6) esetleg makrofágokkal és/vagy fibroblasztokkal járó szövettani reakciók; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum revíziós műtetet igénylő kilazulása; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis vagy lingualis felszín perforációja és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet.

KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A felépítmény előkészítése után és az implantációs területen történő végső elhelyezés előtt a CAD/CAM felépítményeket meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközök nincsenek bevizsgálva automatizált tisztításra. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

- 1) Egy edényben készítsen tisztítószeres fürdőt a gyártó ajánlásai szerint széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
- 2) A látható szennyeződések eltávolítása érdekében az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal megnedvesített puha sörtéjű kefével kell lesúrolni.
- 3) Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
- 4) Helyezze az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal feltöltött steril csőbe, és végezzen ultrahangos tisztítást 2 (két) percig.
- 5) Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
- 6) Permetezze le az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
- 7) Tiszta, szálmentes törölkendővel itassa fel a folyadékot, hogy az eszköz száraz legyen.

Sterilizáláshoz helyezze a véglegesen előkészített és megtisztított felépítményt egy FDA által engedélyezett sterilizálótasakba vagy csomagolóanyagba, és hajtsa végre az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

Sterilizálási ciklusok				
Forrás:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 C. rész:2016
Típus:	Gravitációs gőzsterilizálás	Gravitációs gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	30 perc 121 °C-on (250 °F)	15 perc 132 °C-on (270 °F)	4 perc 132 °C-on (270 °F)	3 perc 134 °C-on (273 °F)
Minimális száradási idő:	30 perc	30 perc	20 perc	20 perc

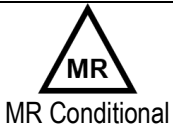
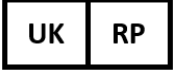
Az eszköz sterilizálótasakból vagy csomagolóanyagból való eltávolítása előtt ajánlott 30 perces hűlési időszakot beiktatni.

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

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás
	Gyártó
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott BioHorizons termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjén is szerepel. A megfelelő eszközökön a CE-jelölést kísérő négyjegyű szám a kijelölt európai uniós bejelentett szervezetet azonosítja.
	Termékszám/cikkszám
	Tétel/sarzs száma
	Egyedi eszközazonosító
	Tilos újrafelhasználni
	Tilos 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.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Orvostechnikai eszköz
	Nem steril
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres steril gátrendszer
	A beteg otthonában használható
	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis
	Felelős személy az Egyesült Királyságban.

A Zimmer®, a Dental ScrewVent® és a Tapered ScrewVent® a Zimmer Dental bejegyzett védjegyei.



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

A jelen dokumentum az alábbiakban felsorolt BioHorizons gyártmányú fogászati felépítményekre vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

A dokumentum tárgyát képező eszközök

BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények

LEÍRÁS

A BioHorizons CAD/CAM titántömbök a BioHorizons belső és kúpos végű belső fogászati implantátumokkal, valamint a Zimmer® Dental ScrewVent® és Tapered ScrewVent® fogászati implantátumokkal végzett fogpótlásra használhatók az egyes implantátumrendszerek speciális javallatainak megfelelően. Az egyes protézisek csomagolásán található címke fontos információkat tartalmaz a termékről, ideértve azt is, hogy a protézis steril állapotban kerül-e forgalomba. A beültethető eszközök anyagát (anyagait) lásd az alábbi táblázatban:

Beültethető eszközök	Anyag (fő összetevők)
BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons műcsontok a BioHorizons fogászati implantátumok helyreállítására szolgálnak az alsó vagy a felső állcsontban, egyetlen fog pótlására, vagy rögzített áthidalásra és fogmegtartásra, az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A BioHorizons CAD/CAM felépítmények olyan fogászati implantátumokra helyezett fogászati felépítmények, amelyek a fogászati protézissel végzett fogpótlások számára nyújtanak támogatást. A felépítmények közé tartoznak az előre megmunkált implantátumcsatlakozással rendelkező titánfelépítmény-alapanyagok, amelyek felső része betegre szabottan egyedileg megmunkálható a CAD/CAM-technikák alkalmazásával. A felépítmények egy átmenőcsavarral rögzíthetők a felépítmény alatt elhelyezkedő implantátumhoz. A felépítmények egy- (egyetlen fog) vagy többegységes (hidak és vázak) helyreállításához használhatók, és kompatibilisek a BioHorizons gyártmányú belső és kúpos végű belső implantátumrendszerekkel, a 3,5 mm, 4,5 mm és 5,7 mm átmérőjű hatszögű belső csatlakozó platformos Zimmer® Dental Screw-Vent® és a Tapered Screw-Vent® implantátumokkal. A BioHorizons CAD/CAM felépítményekkel való használatra szánt, digitálisan tervezett felépítményeket és/vagy felépítményfejeket egy BioHorizons által hitelesített megmunkálási központba kell küldeni a gyártás érdekében. A CAD/CAM technikával tervezett BioHorizons felépítményeknek meg kell felelniük a BioHorizons által engedélyezett tervezési paramétereknek.

ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons protézisek nem használhatók olyan pácienseknél, akiknél ellenjavallatot jelentő szisztémás vagy nem kezelt lokális betegségek állnak fenn, például vérdyscrasia, diabetes, hyperthyreosis, orális fertőzés vagy rosszindulatú daganat, vesebetegség, nem kezelt hipertónia, májbetegség, leukémia, súlyos koszorúér-betegség, hepatitis, immunszuppresszióval járó betegségek, terhesség, kollagén- és csontbetegségek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhigiéncia, bruxismus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata.

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 rendelőktől a maxillofaciális sebészeti műtőkön át a fogászati eljárási laboratóriumokig terjedhet. Ezen termékek használata az implantátumos fogpótlás terén szerzett speciális ismereteket és tapasztalatot igényel. A BioHorizons implantátumrendszerek orvostechnikai eszközként (MD) vannak megjelölve, és csak orvosi rendelvényre kaphatók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az ügyfélnek a 3Shape felépítménykönyvtár használatával létre kell hoznia az egyedi felépítmény terveit tartalmazó fájlt. A 3Shape szoftver segítségével ezt a fájlt sztereolitográfias (*.stl) fájlra kell konvertálni. Az .stl fájl egy megfelelő szoftveralkalmazás (pl. SUM3D) segítségével numerikus vezérlőfájlra (.nc) kell konvertálni. Az egyedi felépítménytervet tartalmazó fájl feltöltését követően a marógép szoftvere végrehajtja a szükséges parancsokat a végső felépítmény elkészítése érdekében. A digitálisan megtervezett fájlt a gyártás érdekében a BioHorizons egy regisztrált és bejegyzett szerződéses gyártójához kell elküldeni. A hivatalos megmunkálási központok listáját a www.biohorizons.com weboldalon találja. A BioHorizons CAD/CAM felépítmények kompatibilisek a kereskedelmi forgalomban kapható fogászati CAD/CAM rendszerekkel, például 3Shape rendszerrel.

A megfelelő sebészeti eljárások és restaurációs technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelniük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons határozottan ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését, és a BioHorizons termékeihez mellékelt használati utasítások szigorú betartását. A csavar meglazulásának megelőzése érdekében a felépítménycsavarokat 30 Ncm nyomatékkal kell meghúzni. A BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények VILÁGOSKÉK felépítménycsavar tartalmaznak, amelyet kifejezetten az említett felépítményekhez való használatra terveztek. A VILÁGOSKÉK felépítménycsavarok használata inkompatibilis felépítményekkel a felépítmény és/vagy a felépítménycsavarok meghibásodását eredményezheti. A ferde csavarmeneteket alkalmazó fogpótlások kizárólag a SÁRGA precíziós, ferde alkalmazásokhoz való csavarokkal kompatibilisek. A ferde csavarmenetek szöge legfeljebb 15°-kal mozdulhat el a felépítmény függőleges tengelyétől.

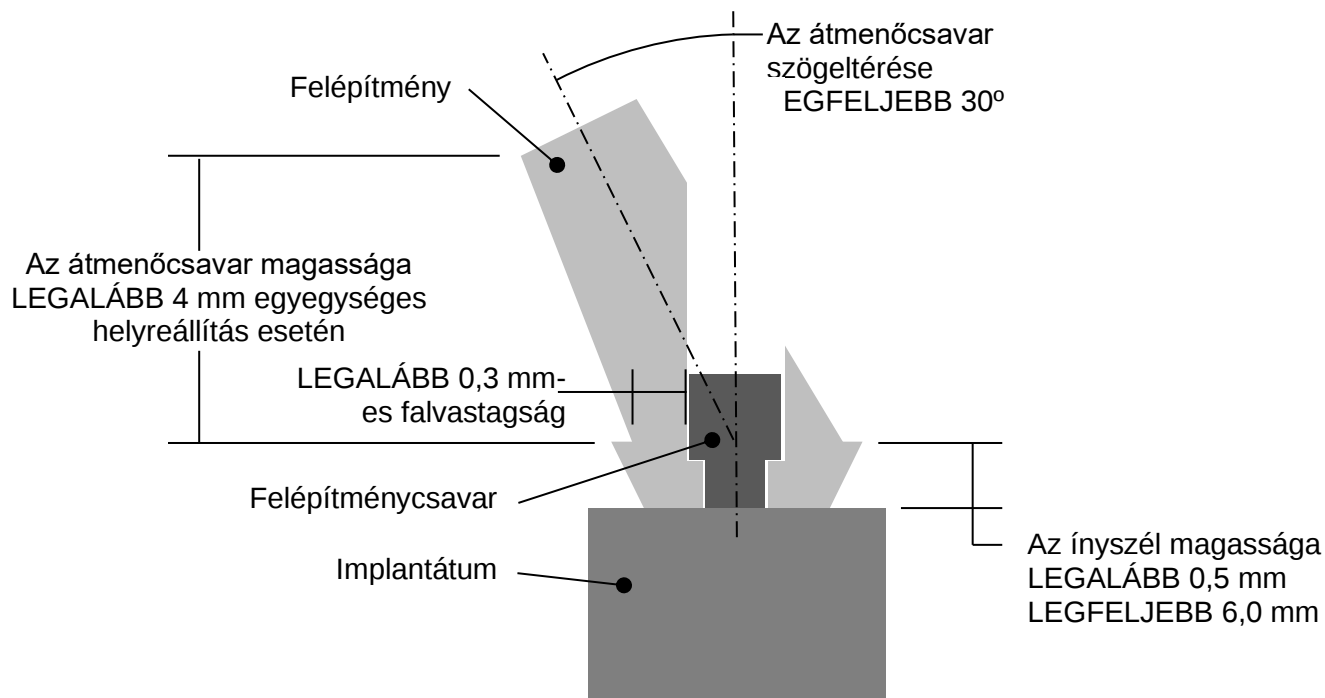
BioHorizons validált megmunkálási központok:

Név	Weboldal	Hely	Telefonszám	E-mail-cím
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

A BioHorizons széles, egyedi megmunkált felépítmények kialakításának korlátai az alábbiak:

- Legalább 0,3 mm-es falvastagság.
- Az ínszél minimális magassága 0,5 mm (az implantátum és a felépítmény határától számítva).
- Az ínszél maximális magassága 6,0 mm (az implantátum és a felépítmény határától számítva).
- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú felépítmények csak több egységből álló fogpótlásokhoz használhatók.
- Az átmenőcsavar szögeltérése legfeljebb 30°

Megjegyzés: A felépítmény átmenőcsavar-magassága a végleges, a beteghez illeszkedő kialakítás teljes ínszélmagassága felett i távolság.



1. ábra – A felépítmény kialakításának korlátai a széles egyedi megmunkált felépítmények esetében

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. Az orvosok felelősek azért, hogy megismerjék a BioHorizons protéziskomponensek megfelelő technikával történő használatát.

A fogászati implantátumok működés közben számos okból eltörhetnek, például a nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés, fémfáradás és az implantátum behelyezés közbeni túlzott meghúzása miatt. A felépítmény törésének lehetséges okai a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: a titán 2010 °F (1099 °C) hőmérséklet feletti öntése; az implantátum elégtelen megtámasztása periodontikusan károsodott fogakhoz történő rögzítés esetében; a felső szerkezet nem passzív illeszkedése; nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés; a cementezett felépítmények hiányos illeszkedése és a foghidak túlzott mértékű túlnyúlása.

Az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének bármilyen átalakítása esetében előfordulhat, hogy a felépítmény nem illeszkedik megfelelően az implantátumhoz. Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Hatóság (FDA) az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének az átalakításával foglalkozó vállalatokat olyan orvostechnikai eszközökkel foglalkozó vállalatnak tekint, amely az FDA szabályai és előírásai hatálya alá esik.

Titánalapú felépítmények – A titánalapú felépítmény méretének vagy formájának a módosítása hatással lehet a pótlás megfelelő illeszkedésére. Ha a Laser-Lok felületen kötőanyag vagy aeroszol részecskék maradnak, az befolyásolhatja a kötőszövet tapadását.

A protézisek kizárólag egyetlen páciensnél használhatók. A páciensek közötti keresztfertőzés kockázatának kiküszöbölése érdekében tilos megkísérelni az újrafelhasználást. A BioHorizons semmilyen felelősséget nem vállal a különböző pácienseken megkísérelt újrafelhasználásért vagy újrasztelizálásért.

Az eszközök használata tilos az eszköz anyagára (anyagaira) ismert allergiás vagy érzékeny pácienseknél.

További műszaki felvilágosítás a BioHorizons vállalattól igényelhető, vagy a www.biohorizons.com weboldalon megtekinthető és/vagy onnan letölthető. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon

a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos

eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

Beültethető eszközök esetében az (EU) 2017/745 rendelet 32. cikke szerinti, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) található a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen.

Beültethető eszköz	Alapvető UDI-DI szám
BioHorizons széles egyedi megmunkált felépítmények	08472360IIBWETABUT007J6

A MÁGNESES REZONANCIÁRA (MR) VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételelesen MR-kompatibilis

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

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

A meghatározott MR-vizsgálati feltételek esetén az implantátumrendszer várhatóan 3,6 °C maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után (vagyis impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatok során az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl a rendszeren gradiens echo impulzusszekvencia használatával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel végzett képalkotás esetén.

Paraméter	Feltétel
A statikus mágneses mező névleges értékei (T)	1,5 tesla és 3,0 tesla
Mágneses mező maximális térbeli gradiense (T/m és gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörösén polarizált (CP) (azaz kvadratúra átvitelű)
Adó RF-tekercsre vonatkozó információk	Nincsenek az adó RF-tekercsre vonatkozó korlátozások. Ennek megfelelően a következők használhatók: test adó RF-tekercs és az összes többi RF-tekercs kombináció (azaz test RF-tekercs bármilyen csak vevő RF-tekerccsel, adó/vevő feji RF-tekerccsel, adó/vevő térd RF-tekerccsel stb. kombinálva).
Az MR-rendszer üzemmódja	Normál üzemmód
Maximális teljes testre átlagolt SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátok	2 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció esetében (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünetek nélkül egymást követő szekvenciánként/sorozatonként).
MR-képműtermék	A tárgyalt implantátumrendszer jelenléte képalkotási műterméket idéz elő. Ezért az impulzusszekvencia paramétereit óvatosan kell kiválasztani, ha az implantátumrendszer a vizsgálni kívánt területen helyezkedik el.

Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakembereknek lehetősége legyen azonosítani a páciens adott orvostechnikai eszközeit, az orvostechnikai eszközök MR-biztonságossági státuszát és az MR-környezetben feltételelesen biztonságos

eszközök MR-környezetben történő biztonságos használatának feltételeit, a BioHorizons azt ajánlja, hogy az orvosok átadják a páciensnek a fogászati implantátum(ok) és fogászati felépítmény(ek), váz(ak) pácienskártyára rögzített, eszközspecifikus leválasztható azonosítócímkeit. A pácienskártyák ingyenesen igényelhetők a BioHorizons vállalattól, vagy közvetlenül kinyomtathatók a <https://ifu.biohorizons.com> oldalról.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A protéziskomponensekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: (1) allergiás reakció(k) az implantátumra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum törése és explantálásának és/vagy a felépítmény eltávolításának szükségessége az orvos megítélése alapján; (3) a felépítménycsavar és/vagy a tartócsavar meglazulása; (4) a fogászati implantátum revízióját igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadtságot vagy fájdalmat okozhat; (6) esetleg makrofágokkal és/vagy fibroblasztokkal járó szövettani reakciók; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum revíziós műtetet igénylő kilazulása; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis vagy lingualis felszín perforációja és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet.

KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A felépítmény előkészítése után és az implantációs területen történő végső elhelyezés előtt a CAD/CAM felépítményeket meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközök nincsenek bevizsgálva automatizált tisztításra. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

- 8) Egy edényben készítsen tisztítószeres fürdőt a gyártó ajánlásai szerint széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
- 9) A látható szennyeződések eltávolítása érdekében az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal megnedvesített puha sörtéjű kefével kell lesúrolni.
- 10) Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
- 11) Helyezze az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal feltöltött steril csőbe, és végezzen ultrahangos tisztítást 2 (két) percig.
- 12) Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
- 13) Permetezze le az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
- 14) Tiszta, szálmentes törölkendővel itassa fel a folyadékot, hogy az eszköz száraz legyen.

Sterilizáláshoz helyezze a véglegesen előkészített és megtisztított felépítményt egy FDA által engedélyezett sterilizálótasakba vagy csomagolóanyagba, és hajtsa végre az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

Cicluri de sterilizare				
Referință:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Partea C:2016
Tip:	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur vacuum preliminar	Abur vacuum preliminar
Timp de expunere și Temperatura:	30 de minute la 121 °C (250 °F)	15 minute la 132 °C (270 °F)	4 minute la 132 °C (270 °F)	3 minute la 134 °C (273 °F)
Timp minim de uscare:	30 de minute	30 de minute	20 de minute	20 de minute

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

Dispozitivele care urmează să fie eliminate trebuie tratate și decontaminate ca deșeuri de chirurgie dentară, în conformitate cu reglementările locale 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 de utilizare pentru dispozitive electronice
	Producător
	Produsele BioHorizons care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE sau cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale. Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului. Numărul din patru cifre care însoțește marcajul CE pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat.
	Referință/ număr articol
	Număr lot
	Cod unic de identificare a dispozitivului
	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

Simbol	Descriere Simbol
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
	Dispozitiv medical
	Nesteril
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	Sistem unic cu barieră sterilă
	Acasă
 MR Conditional	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată
	Persoana responsabilă din Regatul Unit.

Zimmer®, Dental ScrewVent® și Tapered ScrewVent® sunt mărci comerciale înregistrate ale Zimmer Dental.



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

Dit document is van toepassing op de tandheelkundige abutments van BioHorizons die hieronder worden vermeld. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel.

Betreffende hulpmiddelen
BioHorizons brede op maat gefreesde abutments

BESCHRIJVING

CAD/CAM titaniumhulzen van BioHorizons zijn bedoeld voor de restauratie van taps toelopende interne tandheelkundige implantaten en interne tandheelkundige implantaten van BioHorizons en Zimmer® Dental ScrewVent® en Tapered ScrewVent® tandheelkundige implantaten binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem. Het etiket op elke protheseverpakking bevat belangrijke productinformatie, waaronder informatie dat de prothese niet-steriel wordt geleverd. Raadpleeg de volgende tabel voor materialen van implanteerbare hulpmiddelen:

Implanteerbare hulpmiddelen	Materiaal (hoofdelementen)
BioHorizons brede op maat gefreesde abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)

BEOOGD GEBRUIK

Abutments van BioHorizons zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten van BioHorizons in de onderkaak of bovenkaak, ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en tandbehoud, binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

BioHorizons CAD/CAM-abutments zijn tandheelkundige abutments die op een tandheelkundig implantaat worden geplaatst ter ondersteuning van tandheelkundige protheserestauraties. De abutments omvatten titanium abutmenthulzen met een vooraf machinaal vervaardigde implantaatverbinding waarbij het bovenste gedeelte volgens een patiëntspecifiek ontwerp op maat kan worden gefreesd met behulp van CAD/CAM-technieken. De abutments bevatten een abutmentschroef waarmee deze aan het onderliggende implantaat kan worden gefixeerd. De abutments kunnen worden gebruikt voor het herstel van één (enkele tand) of meerdere eenheden (bruggen en frames) en zijn compatibel voor gebruik met interne en taps toelopende interne implantaatsystemen van BioHorizons en Dental Screw-Vent®- en Tapered Screw-Vent®-implantaten van Zimmer® met een interne inbuskoppeling met diameter van 3,5 mm, 4,5 mm en 5,7 mm. Alle digitaal ontworpen abutments en/of copings voor gebruik met BioHorizons CAD/CAM-abutments moeten voor de productie naar een door BioHorizons gevalideerd freescantrium worden verzonden. Abutments van BioHorizons die zijn ontworpen aan de hand van CAD/CAM-technieken moeten voldoen aan de door BioHorizons toegestane reeks ontwerpparameters.

CONTRA-INDICATIES

Prothesen van BioHorizons mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor systemische of ongecontroleerde lokale aandoeningen, zoals bloeddyscrasie, diabetes, hyperthyroïdie, orale infecties of maligniteiten, nierziekte, ongecontroleerde hypertensie, leverproblemen, leukemie, ernstige vasculaire hartaandoeningen, hepatitis, immunosuppressieve stoomis, zwangerschap, collageen- en botziekten. Relatieve contra-indicaties kunnen gewoonten omvatten zoals tabaksgebruik, alcoholgebruik, slechte mondhygiëne, bruxisme, nagelbijten, kauwen op potloden en foutieve tonggewoonten, afhankelijk van de ernst ervan.

PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Implantaatsystemen van BioHorizons zijn alleen bedoeld voor gebruik door gediplomeerde zorgverleners. De implantaatsystemen van BioHorizons 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. Implantaatsystemen van BioHorizons zijn gemarkeerd en gelabeld als een medisch hulpmiddel (MD) en zijn uitsluitend verkrijgbaar op medisch voorschrift.

GEBRUIKSAANWIJZING

De klant maakt een op maat gemaakt abutmentontwerpbestand met behulp van een 3Shape-abutmentbibliotheek. Het abutmentontwerpbestand wordt met behulp van de 3Shape-software geconverteerd naar een stereolithografiebestand (.stl). Het .stl-bestand wordt met behulp van de juiste softwaretoepassing (zoals SUM3D) geconverteerd naar een bestand met numerieke controle (.nc). Nadat het op maat gemaakte abutmentontwerp is geupload, voert de software van de freesmachine de benodigde opdrachten uit om het uiteindelijke abutment te frezen. Het digitaal ontworpen bestand moet voor het frezen worden verzonden naar een geregistreerde en gelicentieerde contractfabrikant van BioHorizons. Bezoek www.biohorizons.com voor een lijst met gevalideerde freescentra. BioHorizons CAD/CAM-abutments zijn compatibel met in de handel verkrijgbare tandheelkundige CAD/CAM-systemen, zoals 3Shape.

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 zeerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de gebruiksinstructies bij BioHorizons-producten strikt na te leven. Abutmentschroeven moeten tot 30 Ncm worden vastgedraaid om losraken van de schroef te voorkomen. BioHorizons brede op maat gefreesde abutments bevatten een LICHTBLAUWE abutmentschroef die speciaal is ontworpen voor gebruik bij deze abutments.

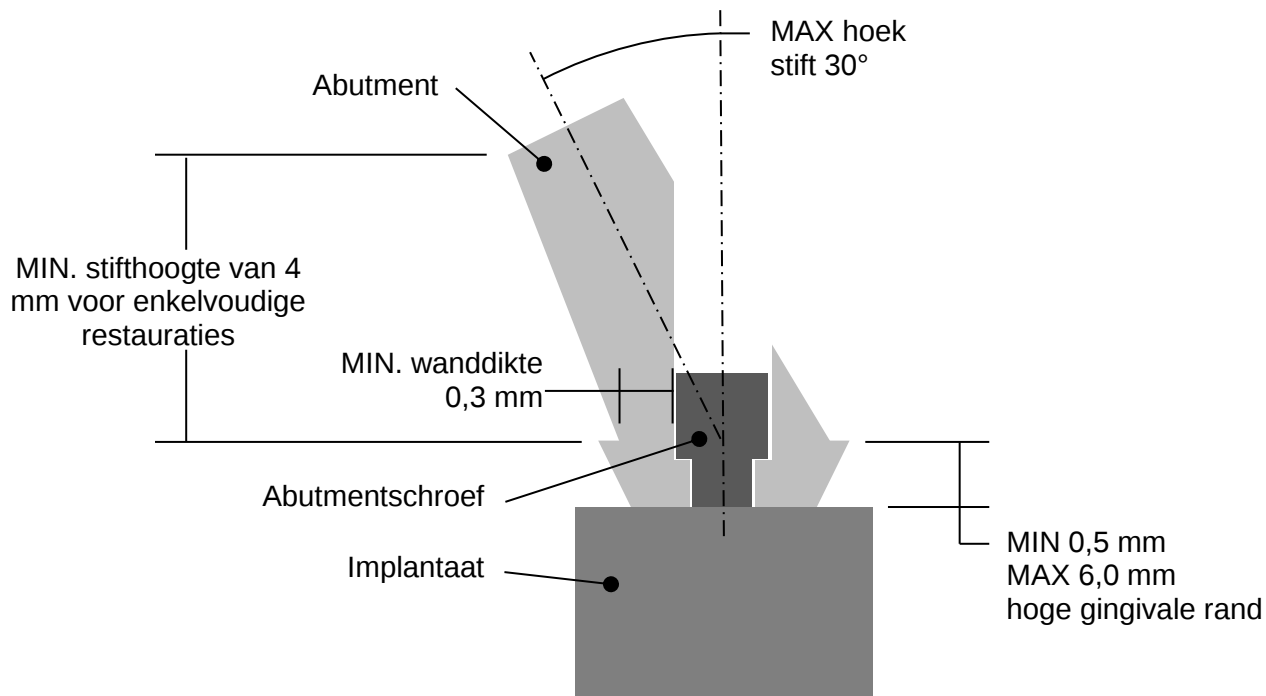
BioHorizons gevalideerde freescentra:

Naam	Website	Plaats	Telefoonnummer	E-mailadres
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL 35244, VS	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

De ontwerpbeperkingsparameters voor de BioHorizons brede op maat gefreesde abutments zijn als volgt:

- Minimale wanddikte 0,3 mm
- Minimale hoogte gingivale marge 0,5 mm (vanaf de aansluiting tussen implantaat en abutment).
- Maximale hoogte gingivale marge 6,0 mm (vanaf de aansluiting tussen implantaat en abutment).
- Abutments met een stifthoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bestemd voor herstel van meerdere eenheden.
- Maximale hoek stift 30°

Opmerking: De stifthoogte van het abutment wordt gemeten boven de totale hoogte van de gingivale marge van het uiteindelijke op de patiënt afgestemde ontwerp.



Afbeelding 1 –Beperkingen van het abutmentontwerp voor brede op maat gefreesde abutments

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 BioHorizons. Artsen zijn verantwoordelijk voor het begrijpen van het juiste technische gebruik van prothesecomponenten van BioHorizons.

Tandheelkundige implantaten kunnen tijdens gebruik om verschillende redenen breken, waaronder overbelasting door onjuiste occlusie, metaalmoeheid en te strak aandraaien van het implantaat tijdens het plaatsen. Mogelijke oorzaken van abutmentfractuur zijn onder andere: titanium gieten boven 1099 °C (2010 °F), onvoldoende implantaatondersteuning bij bevestiging aan tanden met parodontale problemen, een niet goed passende pasvorm van de superstructuur, overbelasting door onjuiste occlusie, onvolledige plaatsing van gecementeerde abutments en overmatige uitsparing van dummytanden.

Als er wijzigingen worden aangebracht in de implantaat-/abutmentinterface, is het mogelijk dat abutments niet goed aansluiten op implantaten. Volgens de FDA moet degene die wijzigingen in de implantaat-/abutmentinterface aanbrengt als bedrijf met medische hulpmiddelen voldoen aan de FDA-regels en -voorschriften.

Abutments met titaniumbasis - Het wijzigen van de grootte of vorm van abutments met titaniumbasis kan een goede pasvorm beïnvloeden tijdens het herstel. Als er lijmresten of deeltjes in het Laser-Lokoppervlak achterblijven, kan dat van invloed zijn op de bevestiging van het bindweefsel.

Protheses mogen uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt. Om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten uit te sluiten, mogen prothesen niet worden hergebruikt. BioHorizons aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of steriliseren bij verschillende patiënten.

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

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

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

Implanteerbaar hulpmiddel	Basic UDI-DI-nummer
BioHorizons brede op maat gefreesde abutments	08472360IIBWETABUT007J6

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)



MRI-voorwaardelijk

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

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla;
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m);
- Maximale voor het MR-systeem gemelde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende een scan van 15 minuten (per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

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

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

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

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

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer het hulpmiddel altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Na het prepareren van de abutments en voorafgaand aan de definitieve plaatsing op de herstelplaats moeten CAD/CAM-abutments worden gereinigd en gesteriliseerd. BioHorizons-hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

- 1) Prepareer een reinigingsbad in een bak met een algemeen reinigingsmiddel zoals Enzymax® van Hu-Friedy volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het bereiden van de reinigingsoplossing.
- 2) Borstel het hulpmiddel met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigingsoplossing om zichtbaar vuil te verwijderen.
- 3) Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.
- 4) Plaats het hulpmiddel in de steriele slang gevuld met de bereide reinigingsoplossing en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.
- 5) Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Besproei het hulpmiddel met 70% isopropylalcohol (IPA).
- 7) Dep het hulpmiddel droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor sterilisatie moeten voorbereide en gereinigde abutments in een door FDA goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

Sterilisatiecycli				
Referentie:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Deel C:2016
Type:	Hogedrukstoom	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	30 minuten bij 121 °C (250 °F)	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
Minimale droogtijd:	30 minuten	30 minuten	20 minuten	20 minuten

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

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

SYMBOLLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbool	Beschrijving symbool
---------	----------------------

Symbol	Beschrijving symbool
	Voorzichtig
	Elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	BioHorizons-producten met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
	Referentie-/artikelnummer
	Partij-/batchnummer
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd door gammastraling
	Productiedatum
Rx Only	Let op: deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
	Medisch hulpmiddel

Symbool	Beschrijving symbool
	Niet-steriel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Thuis
	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk.

Zimmer®, Dental ScrewVent® en Tapered ScrewVent® zijn gedeponeerde handelsmerken van Zimmer Dental, Inc.



Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller för BioHorizons dentaldistanser som anges nedan. Alla produktförpackningsmärkningar innehåller en beskrivning av den bifogade produkten.

Produkter som berörs
BioHorizons bredda anpassade frästa distanser

BESKRIVNING

BioHorizons CAD/CAM titanämnen är avsedda för restaurering av BioHorizons Internal- och Tapered Internal-tandimplantat och Zimmer® Dental ScrewVent®- och Tapered ScrewVent®-tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive en indikation på att protesen levereras icke-steril. Se följande tabell för material av implanterbara enheter:

Implanterbara enheter	Material (huvudelement)
BioHorizons bredda anpassade frästa distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)

AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons distanser är avsedda för restaurering av BioHorizons tandimplantat i mandibel eller maxilla för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons CAD/CAM-distanser är tanddistanser som placeras på ett tandimplantat för att stödja tandproteskonstruktioner. Distanserna inkluderar titanämnen med en förbearbetad implantationsanslutning där den övre delen kan specialfräsas i enlighet med en patientspecifik design med hjälp av CAD/CAM-tekniker. Distanserna inkluderar en distansskruv för fixering till det underliggande implantatet. Distanserna kan användas för restaureringar av en enhet (en tand) eller flera enheter (bryggor och staplar) och är kompatibla för användning med BioHorizons Internal- och Tapered Internal-implantatsystem och Zimmer® Dental ScrewVent®- och Tapered ScrewVent®-implanta med en diameter på 3,5 mm, 4,5 mm och 5,7 mm invändig sexkantsanslutning. Alla digitalt utformade distanser och/eller fyllningsmedel för användning med BioHorizons CAD/CAM-distanser är avsedda att skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning. BioHorizons distanser utformade med CAD/CAM-tekniker måste uppfylla BioHorizons tillåtna område av konstruktionsparametrar.

KONTRAIKATIONER

BioHorizons proteser ska inte användas på patienter som har kontraindicerade systemiska eller okontrollerade lokala sjukdomar såsom blod dyskrasier, diabetes, hypertoidism, muninfektioner eller maligniteter, njursjukdom, okontrollerad hypertoni, leverproblem, leukemi, allvarlig kärlsjukdom, hepatit, immunsuppressiv sjukdom, graviditet, kollagen- och bensjukdomar. Relativa kontraindikationer kan omfatta vanor som tobaksbruk, alkoholkonsumtion, dålig munhygien, bruxism, nagelbitning, pennbitning och olämpliga tungvanor beroende på svårighetsgrad.

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

En anpassad distansdesignfil skapas av kunden med hjälp av ett 3Shape distansbibliotek. Distansdesignfilen konverteras till en stereolitografifil (stl) med 3Shape-programvara. Stl-filen konverteras till en numerisk kontrollfil (nc) med hjälp av en lämplig programvaruapplikation (t.ex. SUM3D). När den anpassade distansdesignen har laddats upp utför fräsmaskinprogramvaran de kommandon som behövs för att fräsa den sista distansen. Den digitalt utformade filen ska skickas till en registrerad och listad BioHorizons kontraktstillverkare för fräsning. Besök www.biohorizons.com för en lista över validerade fräscenter. BioHorizons CAD/CAM-distanser är kompatibla med kommersiellt tillgängliga dentala CAD/CAM-system, t.ex. 3Shape.

Korrekta kirurgiska ingrepp och restaurerande tekniker är läkarens ansvar. Varje tandläkare måste utvärdera lämpligheten av den procedur som används baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du går tandimplantatskurser och strikt följer bruksanvisningen som medföljer BioHorizons produkter. Distansskruvar måste vridas till 30 Ncm för att förhindra att skruven lossnar. BioHorizons bredda specialtillverkade frästa distanser innehåller en LJUSBLÅ distansskruv som är speciellt utformad för användning i dessa distanser.

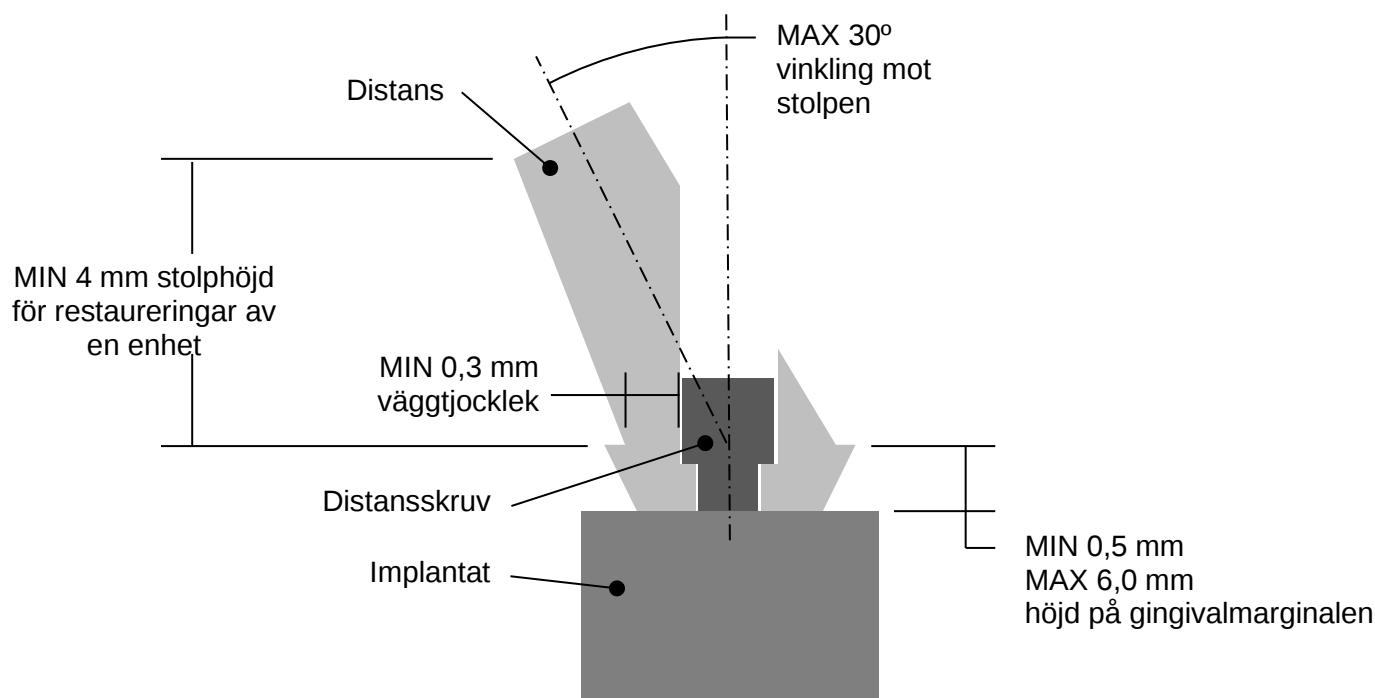
BioHorizons validerade fräscentra:

Namn	Webbplats	Plats	Telefonnummer	E-postadress
Vulcan anpassad tandvård	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Designbegränsningsparametrar för BioHorizons bredda anpassade distanser är nedan:

- 0,3 mm minsta vägg tjocklek.
- 0,5 mm minsta höjd på gingivalmarginalen (från föreningspunkten mellan implantat och distans).
- 6,0 mm högsta höjd på gingivalmarginalen (från föreningspunkten mellan implantat och distans).
- Distanser med en stolpe med en höjd som understiger 4,0 mm är endast avsedda för återställningar med flera enheter.
- Maximal 30° efter vinkling

OBS! Distansens stolpe-höjd mäts över den totala gingivalmarginalhöjden för den slutliga patientmatchade designen.



Figur 1 –Begränsningar i distansdesign för bredda anpassade fräste distanser

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läkarens bedömning, i relation till enskilda patientpresentationer, måste alltid ersätta rekommendationer i alla BioHorizons bruksanvisningar. Tandläkaren är ansvarig för att förstå lämplig teknisk användning av BioHorizons proteskomponenter.

Tandimplantat kan gå sönder vid användning av flera olika skäl, inklusive överbelastning på grund av felaktig ocklusion, metallutmattnings och för hård åtdragning av implantatet under införandet. Potentiella orsaker till distansfraktur inkluderar, men är inte begränsade till: gjutning i titan över 1099 °C, otillräckligt implantatstöd när det fästs vid periodontiskt komprometterade tänder, icke-passiv passform av överbyggnaden, överbelastning på grund av felaktig ocklusion, ofullständig insättning av cementerade distanser och för mycket utskjutande av ponticer.

Om några modifieringar görs av gränssnittet mellan implantat och distans kan det hända att distansen inte ligger an ordentligt mot implantatet. FDA anser att modifieraren av gränssnittet för implantat/distans är ett medicintekniska företag som omfattas av FDA:s regler och föreskrifter.

Distanser med titanbas - Ändring av titanbasdistansens storlek eller form kan påverka korrekt passform vid restaureringen. Om bindingsmedel eller partiklar lämnas kvar i Laser-Lok-ytan kan det påverka bindvävnadsfästet.

Proteser är endast avsedda för användning på en patient. Återanvändning ska inte försökas för att eliminera risken för kontaminering mellan patienter. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.

Enheter ska inte användas på patienter med känd allergi mot eller överkänslighet mot enhetens material.

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

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

Implanterbar produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
BioHorizons bredda anpassade frästa distanser	08472360IIBWETABUT007J6

INFORMATION OM MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)



MR-villkorlig

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

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

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

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

Parameter	Villkor
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T och 3,0 T
Maximal spatial fältgradient (T/m och G/cm)	40 T/m (4 000 G/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturöverföring)

Parameter	Villkor
Information om sändning av RF-spole	Det finns inga begränsningar för RF-spolen för sändning. Följande kan därför användas: RF-spole för kroppsöverföring och alla andra RF-spolkombinationer (d.v.s. kropps-RF-spole kombinerad med RF-spole endast för mottagning, RF-spole för sändning/mottagning, RF-spole för sändning/mottagning, etc.)
MR-systemets driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkroppsgenomsnittlig SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Gränser för skanningslängd	Helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg för 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller back-to-back sekvenser/serie utan pauser).
MR-bildartefakt	Detta implantatsystems närvaro ger upphov till en bildartefakt. Därför ska du noggrant välja pulssekvensparametrar om implantatsystemet är placerat i intresseområdet.

För att möjliggöra för sjukvårdspersonal att identifiera de specifika medicintekniska produkterna som en patient har, de medicintekniska produkternas MRT-säkerhetsstatus och villkoren för säker användning i MR-miljön för MR-villkorliga produkter, rekommenderar BioHorizons att tandläkaren ger patienten tandimplantatet(-en) och dentala distanser/förlängningar som är fästa på patientkortet. Patientkort finns tillgängliga gratis på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

HANTERING OCH STERILISERING

Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Efter distansförberedelse och före slutlig placering på restaureringsplatsen måste CAD/CAM-distanser rengöras och steriliseras. BioHorizons produkter har inte validerats för automatisk rengöring. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

- 1) Förbered ett rengöringsmedelsbad i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående beredning av rengöringsmedel.
- 2) Borsta produkten för att avlägsna synliga partiklar med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
- 3) Skölj enheten noga under rinnande kranvatten.
- 4) Placera enheten i det sterila röret fyllt med den beredda rengöringslösningen och sonikera i två (2) minuter.
- 5) Skölj enheten noga under rinnande kranvatten.
- 6) Spraya enheten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Torka enheten med en ren, luddfri trasa.

Vid sterilisering, placera den slutgiltigt förberedda och rengjorda distansen i en steriliseringspåse eller omslag godkänt av FDA och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler				
Referens:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Del C:2016

Steriliseringscykler				
Typ:	Ånga med självtryck	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och Temperatur:	30 minuter vid 121 °C (250 °F)	15 minuter i 132 °C (270 °F)	4 minuter i 132 °C (270 °F)	3 minuter i 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	30 minuter	20 minuter	20 minuter

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

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

SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

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

Symbol	Symbolbeskrivning
	Tillverkningsdatum
Rx Only	Försiktighetsåtgärd: Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination
EC REP	Godkänd representant i Europeiska unionen
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
MD	Medicinsk produkt
Non-sterile	Icke-steril
	Ett sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Ett sterilt barriärsystem
	Hem
 MR Conditional	Magnetisk resonansvarning: Produkten är MR-villkorlig
UK RP	Ansvarig person i Storbritannien.

Zimmer®, Dental ScrewVent® och Tapered ScrewVent® är registrerade varumärken som tillhör Zimmer Dental.



Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder tannabutmenter fra BioHorizons som er oppført nedenfor. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det innpakke produktet.

Enheter som omfattes
BioHorizons brede spesialtilpasse freste abutmenter

BESKRIVELSE

BioHorizons CAD/CAM titanemner er beregnet for restaurering av BioHorizons koniske interne og interne dentalimplantater og Zimmer® Dental ScrewVent® og koniske ScrewVent® dentalimplantater innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem. Etiketten på hver protesepakning inneholder viktig produktinformasjon, inkludert en indikasjon på at protesen leveres ikke-steril. Se følgende tabell for materialer(er) av implanterbare enheter:

Implanterbare enheter	Materiale (hovedbestanddeler)
BioHorizons brede spesialtilpassede freste	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)

TILTENKT BRUK

BioHorizons abutmenter er beregnet for restaurering av BioHorizons-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons CAD/CAM-abutmenter er dentale abutmenter plassert på et dentalimplantat for å gi støtte for dental proteserestaurering. Abutmentene inkluderer titanblanketter med en pre-maskinert implantatforbindelse, der den øvre delen kan spesialtilpasses ved hjelp av fresing i henhold til et pasient-spesifikt design ved bruk av CAD/CAM-teknikker. Abutmentene kan brukes til restaureringer med én enhet (enkelt-tann) eller flere enheter (broer og søyler) og er kompatible for bruk med BioHorizons interne og koniske interne implantatsystemer og Zimmer® Dental Screw-Vent®- og Tapered Screw Vent®-implantater med 3,5 mm, 4,5 mm og 5,7 mm innvendig sekskantforbindelse. Alle digitalt utformede abutmenter og/eller kapper for bruk med BioHorizons CAD/CAM-abutmenter skal sendes til et BioHorizons-validert fresesenter for produksjon. BioHorizons abutmenter som er utformet ved bruk av CAD/CAM-teknikker, må oppfylle den tillatte serien med utformingsparametre fra BioHorizons.

KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons proteser skal ikke brukes på pasienter som har kontraindisert systemisk eller ukontrollert lokal sykdom som f.eks. bloddyskrasi, diabetes, hypertyroidisme, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunosuppressiv lidelse, graviditet, kollagen- og beinsykdommer. Relative kontraindikasjoner kan inkludere vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og feil tungevaner avhengig av alvorlighetsgrad.

PASIENTPOPULASJON

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

En spesialtilpasset abutment-utformingsfil opprettes av kunden ved hjelp av et 3Shape abutment-bibliotek. Den tilstøtende designfilen konverteres til en stereolitografifil (.stl) ved bruk av 3Shape-programvaren. .stl-filen konverteres til en numerisk kontrollfil (.nc) ved bruk av en egnet programvareapplikasjon (f.eks. SUM3D). Etter at den egendefinerte abutmentutformingen er lastet opp, utfører fresemaskinprogramvaren de nødvendige kommandoene for å frese det endelige abutmentet. Den digitalt utformede filen skal sendes til en registrert og oppført kontraktsprodusent av BioHorizons for fresing. Gå til www.biohorizons.com for en liste over validerte fresesentre. BioHorizons CAD/CAM-abutmenter er kompatible med kommersielt tilgjengelige cad/cam-systemer som f.eks. 3Shape.

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og restaureringsteknikker. Hver enkelt tannlege må evaluere egnetheten av den anvendte prosedyren basert på egen medisinsk utdanning og erfaring i forhold til den aktuelle pasienten. BioHorizons anbefaler på det sterkeste å fullføre kurs i tannimplantasjon og å følge bruksanvisningene som leveres med BioHorizons-produkter, svært nøye. Abutmentskruer må vrís til 30 Ncm for å forhindre at skruen løsner. BioHorizons brede spesialtilpassede freste abutmenter inneholder en LYSEBLÅ abutmentskrue som er spesielt designet for bruk i disse abutmentene.

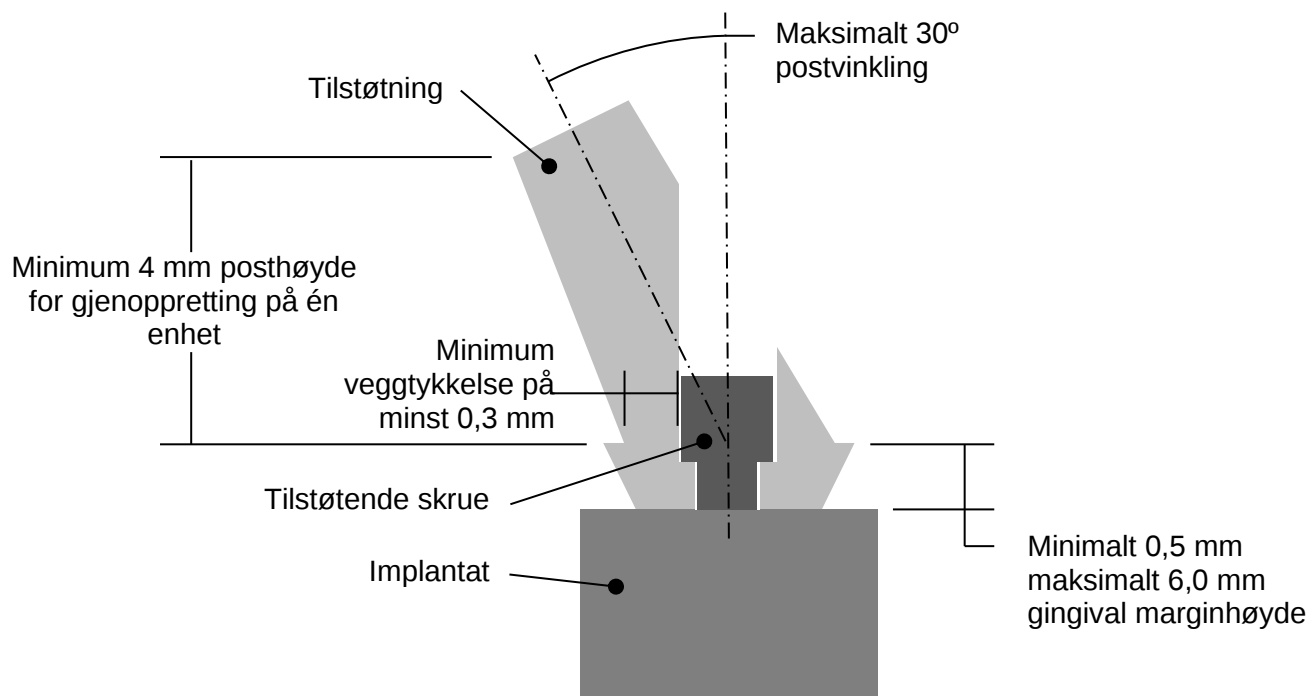
BioHorizons validerte møllesentre:

Navn	Nettsted	Plassering	Telefonnummer	E-postadresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

Parametre for designbegrensning for BioHorizons brede spesialtilpassede freste abutmenter er nedenfor:

- Minimum veggtykkelse på minst 0,3 mm.
- Minimalt 0,5 mm gingival marginhøyde (fra den implantat-tilstøtende overgangen).
- Maksimalt 6,0 mm gingival marginhøyde (fra den implantat-tilstøtende overgangen).
- Abutmenter med en stolpehøyde på mindre enn 4,0 mm er kun beregnet på gjenoppretting av flere enheter.
- Maksimalt 30° etter vinkling

Merk: Stolpehøyden til abutment måles over den totale gingival-marginhøyden for den endelige pasienttilpassede utformingen.



Figur 1 –Begrensninger i abutmentdesign for brede spesialtilpassede freste abutmenter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tannlegens vurdering, når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i en bruksanvisning (IFU) fra BioHorizons. Tannleger er ansvarlige for å forstå riktig teknisk bruk av BioHorizons protese-komponenter.

Dentalimplantater kan knekkes ved bruk av flere årsaker, inkludert overbelastning på grunn av feil okklusjon, metalltretthet og overstramming av implantatet under innsetting. Mulige årsaker til fraktur inkluderer, men er ikke begrenset til: støpning av titan over 1099 °C (2010 °F), utilstrekkelig implantatstøtte ved festing til periodontisk kompromitterte tenner, ikke-passiv tilpasning av overbygningen, overbelastning på grunn av feil okklusjon, ufullstendig plassering av sementerte abutmenter og overdreven utkragning av pontikker.

Hvis det utføres endringer på kontaktflaten mellom implantatet/distansen, kan det hende at distansen ikke blir i riktig kontakt med implantatet. FDA anser dem som endrer implantat-/distansekontaktflaten som foretak for medisinsk utstyr som er underlagt FDA-regler og -forskrifter.

Titanbaseabutmenter – Endring av størrelsen eller formen på titanbaseabutmentet kan påvirke riktig tilpasning til restaureringen. Hvis klebemiddel eller partikler etterlates i Laser-Lok-overflaten, kan det påvirke tilkoblingen av bindevevet.

Proteser skal kun brukes på én pasient. For å eliminere risikoen for kontaminering mellom pasienter, må gjenbruk ikke forsøkes. BioHorizons påtar seg ikke noe ansvar for forsøk på gjenbruk eller resterilisering mellom pasienter.

Enheter skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller sensitivitet overfor enhetsmaterialet/-ene.

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

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

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-nummer
BioHorizons brede spesialtilpassede freste abutmenter	08472360IIBWETABUT007J6

SIKKERHETSINFORMASJON VED MAGNETRESONANS (MR)



MR-betinget

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

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

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

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

Parameter	Tilstand
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 tesla og 3,0 tesla
Maksimal romlig gradientfelt (T/m og gauss/cm)	40-T/m (4000-gauss/cm)

Parameter	Tilstand
Type RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP) (dvs. kvadraturoverføring)
Informasjon om overføring av RF-spole	Det er ingen begrensninger på overføring av RF-spole. I samsvar med dette kan følgende brukes: RF-sendespole for kroppen og alle andre RF-spolekombinasjoner (dvs. RF-kroppsspole kombinert med enhver RF-spole kun for mottak, RF-ende-/mottaksspole for hodet, RF-ende-/mottaksspole for kne osv.)
Bruksmodus for MR-systemet	Normal driftsmodus
Maksimal helkroppss gjennomsnittlig SAR	2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	Helkroppss gjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller fortløpende sekvenser/serier uten pauser).
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatsystemet produserer en avbildningsartefakt. Derfor må du velge pulssekvensparametre nøye hvis implantatsystemet befinner seg i det aktuelle området.

For å gjøre det mulig for helsepersonell å identifisere de spesifikke medisinske enhetene en pasient har, MR-sikkerhetsstatusen til de medisinske enhetene og betingelsene for sikker bruk i MR-miljøet for MR-betingede enheter, anbefaler BioHorizons at tannleger gir pasienten dentalimplantat(er) og tannabutment(er) / skinne(r) med enhetsspesifikke klistremerker festet til pasientkortet. Pasientkort kan skaffes kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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

HÅNDTERING OG STERILISERING

Enheten skal alltid håndteres med puddefrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Etter klargjøringen av abutmentet og før endelig plassering i det restorative området, må CAD/CAM-abutmenter rengjøres og steriliseres. BioHorizons-enheter er ikke validert for automatisert rengjøring. Følgende rengjøringsprotokoll må benyttes:

- 1) Klargjør et vaskemiddelbad i en beholder med et bredspektret rengjøringsmiddel som Hu-Friedy's Enzymax® i henhold til produsentens anbefalinger. Se den lovlige produsentens bruksanvisning for klargjøring av vaskemiddelløsning.
- 2) For å fjerne synlig smuss fra enheten skal det brukes en børste med myk bust fuktet med den klargjorte rengjøringsløsningen.
- 3) Skyll enheten grundig under rennende springvann.
- 4) Plasser enheten i det sterile røret fylt med den klargjorte rengjøringsløsningen og soniker i to (2) minutter.
- 5) Skyll enheten grundig under rennende springvann.
- 6) Spray enheten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Tørk av enheten med en ren, lofri klut.

For sterilisering, plasser den ferdige klargjorte og rengjorte abutmentet i en FDA-godkjent steriliseringspose eller innpakning, og kjør den gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringsssykluser:

Steriliseringssykluser				
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	STORBRITANNIA HTM 01-01 Del C:2016
Type:	Gravitasjonsdamp	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
Eksponerings- tid og temperatur:	30 minutter ved 121 °C (250 °F)	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minste tørketid:	30 minutter	30 minutter	20 minutter	20 minutter

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

Enheter som skal avhendes, må behandles og dekontamineres som tannkirurgisk avfall i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbolene i tabellen nedenfor er kun til referanseformål. Merkingen på produktemballasjen viser hvilke symboler som gjelder.

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

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

Zimmer®, Dental ScrewVent® og Tapered ScrewVent® er registrerte varemerker tilhørende Zimmer Dental.