

|            |                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| English    | Instructions for use: Conical Dental Prosthetics                        |
| Español    | Instrucciones de uso: prótesis dentales cónicas                         |
| Русский    | Инструкция по применению. Протезирование зубов коническими имплантатами |
| Deutsch    | Gebrauchsanweisung: Konische Zahnprothesen                              |
| Français   | Mode d'emploi: prothèses dentaires coniques                             |
| Italiano   | Istruzioni per l'uso: Protesi dentali coniche                           |
| Português  | Instruções de utilização: próteses dentárias cónicas                    |
| Türkçe     | Kullanım talimatları: Konik Dental Protezler                            |
| العربية    | تعليمات الاستخدام: أطقم الأسنان المخروطية                               |
| Polski     | Instrukcja użycia: Stożkowe elementy protetyczne                        |
| Українська | Інструкції з використання: конічні зубні протези                        |
| Български  | Инструкции за употреба: Конични дентални протези                        |
| Česky      | Návod k použití: Kónické zubní protézy                                  |
| Ελληνικά   | Οδηγίες χρήσης: Κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα               |
| Magyar     | Használati utasítás: Kúpos fogpótlások                                  |
| Română     | Instrucțiuni de utilizare: Componente protetice dentare conice          |
| Nederlands | Gebruiksaanwijzing: Conische tandheelkundige prothesen                  |
| Svenska    | Bruksanvisning: Koniska tandproteser                                    |
| Norsk      | Bruksanvisning: Koniske tannproteser                                    |



**BioHorizons Implant Systems Inc.**  
2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



L02085 REV E JUN 2025



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

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

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

\*Not available in the U.S.

## 1.0 DESCRIPTION

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

| Implantable Devices                                                                  | Material (main elements)                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Conical Cover Screws                                                                 | Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)   |
| Conical Healing Caps                                                                 |                                                |
| Conical SmartShape Healers                                                           |                                                |
| Conical Temporary Abutments                                                          |                                                |
| Conical Esthetic Abutments                                                           |                                                |
| Conical Ti Bases                                                                     |                                                |
| Conical CAD/CAM Ti Blanks                                                            |                                                |
| Conical Multi-unit Abutments                                                         |                                                |
| Conical ODSecure Abutments<br>(excluding retention cap inserts and protective discs) |                                                |
| Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws                                              |                                                |
| Conical Abutment Screws                                                              |                                                |
| Conical Angled Multi-unit Abutment Screws                                            |                                                |
| Conical Gold Abutments                                                               | Gold 6019 (Gold, Palladium, Platinum, Iridium) |

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

|                                         |        |         |
|-----------------------------------------|--------|---------|
| <b>Conical Prosthetic Color Coding:</b> | Gray   | Yellow  |
| <b>Conical Prosthetic Size:</b>         | Narrow | Regular |

## 2.0 INTENDED USE

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

## 3.0 INDICATIONS FOR USE

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

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

## 4.0 CONTRAINDICATIONS

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

## 5.0 PATIENT POPULATION

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

## 6.0 INTENDED USERS

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

## 7.0 DIRECTIONS FOR USE

**7.1** Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions for Use that accompany BioHorizons products.

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

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

### 7.3 Conical CAD/CAM Ti Blanks

#### 7.3.1 Design:

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

BioHorizons validated milling centers:

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

#### 7.3.2 Design limitations:

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

### 7.4 Conical Ti Bases

#### 7.4.1 Design:

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

BioHorizons validated milling centers:

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

#### 7.4.2 Design limitations:

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

### 7.4.3 Zirconia superstructure

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

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

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

### 7.6 Conical Gold Abutments

#### 7.6.1 Design limitations:

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

## 8.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

- 8.5** Conical angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.
- 8.6** Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination, re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.
- 8.7** Conical prosthetic components should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material(s).
- 8.8** When an intermediate component (e.g. coping, Ti cylinder) is used with BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, the gingival collar, angulation, and wall thickness of the intermediate component shall not be modified. When an intermediate component is not used with BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, a BioHorizons prosthetic screw designed for direct to Multi-unit restorations shall be used.
- 8.9** Additional technical information is available upon request from BioHorizons or may be viewed and/or downloaded at [www.biohorizons.com](http://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.

## **9.0 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS**

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

## **10.0 HANDLING AND STERILIZATION**

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

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

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

BioHorizons dental prosthetics have not been validated for automated cleaning. The implant to abutment connection is a critical feature for success of the dental restoration. To avoid potential damage to the abutment connection, a manual cleaning process only was validated, which would give greater flexibility of delicate components and allows for potential inspection after cleaning.

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

- 1) Prepare a detergent bath in a 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 product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray product with 70% isopropyl alcohol (IPA).
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

For sterilization of non-sterile metallic prosthetic components, place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles:

| Sterilization Cycles                  |                             |                             |                            |                            |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>Reference:</b>                     | AAMI TIR12:2020             | AAMI TIR12:2020             | AAMI TIR12:2020            | UK HTM 01-01 Part C:2016   |
| <b>Type:</b>                          | Gravity Steam               | Gravity Steam               | Prevacuum Steam            | Prevacuum Steam            |
| <b>Exposure Time and Temperature:</b> | 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) |
| <b>Minimum Dry Time:</b>              | 30 minutes                  | 30 minutes                  | 20 minutes                 | 20 minutes                 |

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

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

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

## 11.0 MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

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

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

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

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

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

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

## 12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

## 13.0 SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

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

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



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

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

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

\*No disponible en EE. UU.

## 1.0 DESCRIPCIÓN

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

| Dispositivos implantables                                                                             | Material (elementos principales)           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Tornillos de cobertura cónica                                                                         | Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio) |
| Cierres de cicatrización cónicos                                                                      |                                            |
| Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos                                                      |                                            |
| Pilares temporales cónicos                                                                            |                                            |
| Pilares estéticos cónicos                                                                             |                                            |
| Bases de titanio cónicas                                                                              |                                            |
| Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicos                                                            |                                            |
| Pilares multiunidad cónicos                                                                           |                                            |
| Pilares ODSecure cónicos<br>(excluidos los insertos de cierres de retención y los discos protectores) |                                            |
| Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos                                                    |                                            |
| Tornillos de pilar cónicos                                                                            |                                            |
| Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos                                                    |                                            |
| Pilares dorados cónicos                                                                               | Oro 6019 (oro, paladio, platino e iridio)  |

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

|                                                          |         |          |
|----------------------------------------------------------|---------|----------|
| <b>Codificación por colores de las prótesis cónicas:</b> | Gris    | Amarillo |
| <b>Tamaño de las prótesis cónicas:</b>                   | Angosta | Normal   |

## 2.0 USO PREVISTO

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

## 3.0 INDICACIONES DE USO

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

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

## 4.0 CONTRAINDICACIONES

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

## 5.0 POBLACIÓN DE PACIENTES

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

## 6.0 USUARIOS PREVISTOS

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

## 7.0 INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

### 7.3 Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas

#### 7.3.1 Diseño:

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

Centros de fresado validados por BioHorizons:

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

#### 7.3.2 Limitaciones de diseño:

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

### 7.4 Bases de titanio cónicas

#### 7.4.1 Diseño:

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

Centros de fresado validados por BioHorizons:

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

#### 7.4.2 Limitaciones de diseño:

- 20° como máximo después de la angulación.
- Grosor mínimo de la pared de 0.4 mm.
- Altura máxima del margen de 5 mm.

- Los pilares con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.
- Canal para los tornillos:
  - Canal angulado máximo de 25° para una altura del margen de 0,8 mm
  - Canal angulado máximo de 15° para una altura del margen de 0,2 mm

#### 7.4.3 Superestructura de zirconia:

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

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

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

#### 7.6 Pilares dorados cónicos

##### 7.6.1 Limitaciones de diseño:

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

## 8.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 8.1** En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) de BioHorizons. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons.
- 8.2** Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, las siguientes: soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos.
- 8.3** Si se realiza alguna modificación en la interfaz implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.
- 8.4** Usar tornillos de pilar con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar. Consulte en la tabla siguiente la compatibilidad de los tornillos.

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

- 8.5** No se recomienda el uso de pilares angulados en la región posterior de la boca.
- 8.6** Las prótesis solo pueden usarse en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, no se debe tratar de reutilizar. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.
- 8.7** Los componentes protésicos cónicos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.
- 8.8** Cuando se utiliza un componente intermedio (por ejemplo, coping o cilindro de titanio) con los pilares multiunidad cónicos de BioHorizons o pilares multiunidad de BioHorizons para CONELOG, no se deben modificar el cuello gingival, la angulación y el grosor de la pared del componente intermedio. Cuando no se utilice un componente intermedio con pilares multiunidad cónicos de BioHorizons, se deberá utilizar un tornillo protésico de BioHorizons diseñado para restauraciones directas sobre pilares multiunidad.
- 8.9** La información técnica adicional se puede solicitar a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en [www.biohorizons.com](http://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.

## 9.0 COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

## 10.0 MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

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

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

Los componentes protésicos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. La conexión entre el implante y el pilar es un aspecto fundamental para el éxito de la restauración dental. Para evitar posibles daños en dicha conexión, solo se validó un proceso de limpieza manual, el cual proporciona una mayor delicadeza en el manejo de los componentes sensibles y permite una inspección posterior a la limpieza.

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

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

Para la esterilización de componentes protésicos metálicos no estériles, colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realizar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

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

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

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

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

## 11.0 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM

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

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

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

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

| Parámetro                                                     | Condición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valores nominales del campo magnético estático (T)            | 1,5 T y 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm) | 40 T/m (4000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tipo de excitación de RF                                      | Polarización circular (PC) (es decir, transmisión en cuadratura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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>.

## 12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

### 13.0 SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

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

| Símbolo                                                                                             | Descripción del símbolo                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.         |
|                    | Producto sanitario.                                                                            |
|                    | No estéril.                                                                                    |
|                    | Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior.                           |
|                    | Sistema de barrera estéril sencillo.                                                           |
|                    | Inicio.                                                                                        |
| <br>MR Conditional | Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible condicionalmente con RM. |
|                    | Persona responsable en el Reino Unido.                                                         |



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

Настоящий документ распространяется на перечисленные ниже конические зубные протезы BioHorizons. На этикетке каждой упаковки изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

| Рассматриваемые изделия                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Винты конического имплантата с крышкой                                     |
| Заживляющие колпачки для конического имплантата                            |
| Заживляющие абатменты SmartShape для конического имплантата                |
| Временные абатменты для конического имплантата                             |
| Эстетические абатменты для конического имплантата                          |
| Титановые основания для конического имплантата                             |
| Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата                     |
| Позолоченные абатменты для конического имплантата*                         |
| Многокомпонентные абатменты для конического имплантата                     |
| Абатменты ODSecure для конического имплантата*                             |
| Винты абатментов с титановым основанием CAD/CAM для конического имплантата |
| Винты абатментов для конического имплантата                                |
| Винты многокомпонентных абатментов с углом для конического имплантата      |

\* Недоступно в США.

## 1.0 ОПИСАНИЕ

Конические зубные протезы BioHorizons предназначены для восстановления конических зубных имплантатов BioHorizons в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов. Материалы имплантируемых изделий см. в таблице ниже.

| Имплантируемые изделия                                                                                      | Материал (основные элементы)                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Винты конического имплантата с крышкой                                                                      | Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)  |
| Заживляющие колпачки для конического имплантата                                                             |                                                 |
| Заживляющие абатменты SmartShape для конического имплантата                                                 |                                                 |
| Временные абатменты для конического имплантата                                                              |                                                 |
| Эстетические абатменты для конического имплантата                                                           |                                                 |
| Титановые основания для конического имплантата                                                              |                                                 |
| Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата                                                      |                                                 |
| Многокомпонентные абатменты для конического имплантата                                                      |                                                 |
| Абатменты ODSecure для конического имплантата<br>(без вставок для удерживающих колпачков и защитных дисков) |                                                 |
| Винты абатментов с титановым основанием CAD/CAM для                                                         |                                                 |
| Винты абатментов для конического имплантата                                                                 |                                                 |
| Винты многокомпонентных абатментов с углом для конического                                                  |                                                 |
| Позолоченные абатменты для конического имплантата                                                           | Золото 6019 (золото, палладий, платина, иридий) |

На этикетке каждой упаковки ортопедического компонента указана важная информация об изделии, в том числе о том, поставляется ли протез стерильным или нестерильным. Цветовая кодировка соединений протеза определена согласно данным в таблице ниже.

|                                        |       |         |
|----------------------------------------|-------|---------|
| Цветовая кодировка конических протезов | Серый | Желтый  |
| Размер конического протеза             | Узкий | Обычный |

## 2.0 НАЗНАЧЕНИЕ

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

## 3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Конические ортопедические компоненты BioHorizons, соединенные с внутрикостными зубными имплантатами, предназначены для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации верхней или нижней челюстной дуги для обеспечения ортопедического протезирования.

Все сконструированные цифровым методом абатменты для применения с титановыми заготовками CAD/CAM для конического имплантата и титановыми основаниями предназначены для отправки в валидированные компанией BioHorizons фрезеровочные центры для изготовления.

## 4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конические 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.

## 5.0 КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

## 6.0 ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

## 7.0 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**7.1** Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по

дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым с изделиями BioHorizons.

- 7.2** Конические компоненты зубных протезов должны быть затянуты с рекомендуемыми значениями момента затяжки, указанными в таблице.

| Компонент                                                                               | Рекомендуемое значение момента затяжки (Н·см) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Винты конического имплантата с крышкой                                                  | Затяжка вручную (10–15 Н·см)                  |
| Заживляющие колпачки для конического имплантата                                         | Затяжка вручную (10–15 Н·см)                  |
| Абатменты для конического имплантата, титановые заготовки CAD/CAM и титановые основания | 20 Н·см                                       |

- 7.3** Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата

**7.3.1** Проектирование:

Сконструированные цифровым методом абатменты для применения с титановыми заготовками CAD/CAM для конического имплантата должны быть разработаны с использованием соответствующего программного обеспечения для проектирования (например, 3Shape, exocad) с установленными соответствующими библиотечными файлами. Все сконструированные цифровым методом файлы должны быть отправлены в валидированный фрезеровочный центр BioHorizons для изготовления.

Валидированные фрезеровочные центры BioHorizons:

| Название             | Веб-сайт                                                       | Местоположение                                                          | Номер телефона                 | Адрес электронной почты                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center,<br>Suite 825.<br>Birmingham, AL,<br>35244 (США) | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

**7.3.2** Конструктивные ограничения:

- Максимальный угол наклона штифта — 30°.
- Минимальная толщина стенок — 0,6 мм.
- Минимальная высота над головкой винта — 0,2 мм.
- Абатменты с высотой штифта менее 4,0 мм предназначены только для многокомпонентных реставраций.

- 7.4** Титановые основания для конического имплантата

**7.4.1** Проектирование:

Сконструированные цифровым методом абатменты для использования с титановыми основаниями для конического имплантата должны быть разработаны с использованием соответствующего программного обеспечения для проектирования (например, 3Shape, exocad) с установленными соответствующими библиотечными файлами. Все сконструированные цифровым методом файлы должны быть отправлены в валидированный фрезеровочный центр BioHorizons для изготовления.

Валидированные фрезеровочные центры BioHorizons:

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

#### 7.4.2 Конструктивные ограничения:

- Максимальный угол наклона штифта — 20°.
- Минимальная толщина стенок — 0,4 мм.
- Максимальная высота шейки — 5 мм.
- Абатменты с высотой штифта менее 4,0 мм предназначены только для многокомпонентных реставраций.
- Канал винта:
  - максимальный угол наклона канала винта — 25° при высоте шейки 0,8 мм;
  - максимальный угол наклона канала винта — 15° при высоте шейки 2,0 мм.

#### 7.4.3 Супраструктура из диоксида циркония:

Для изготовления супраструктуры из диоксида циркония рекомендуется использовать диски из диоксида циркония Sagemax NexxZr® или аналогичные и спекать их в соответствии с инструкцией производителя. Отшлифованная супраструктура из диоксида циркония должна быть подготовлена к цементированию в соответствии с инструкцией производителя. Прикрепите отшлифованную супраструктуру из диоксида циркония к титановому основанию для конического имплантата с помощью самоклеящегося композита 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix или аналогичного.

- 7.5** Совместимые с CEREC титановые основания для конического имплантата могут использоваться с CAD/CAM-системой Sirona в Coris ZI Meso L и Meso S для изготовления абатмента с углом до 20° путем выбора соответствующего титанового основания CAD/CAM CONELOG® (K143337) в программном обеспечении CEREC. Все параметры конструкции соответствуют параметрам CAD/CAM-системы Sirona.

| Титановое основание для конического имплантата |                                                                                                              | Титановое основание CAD/CAM CONELOG® в программном обеспечении CEREC |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Номер детали                                   | Описание                                                                                                     |                                                                      |
| CNTE0                                          | Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 0,8 мм, узкое   | Титановое основание:<br>Camlog — CONELOG 3.3/0.8                     |
| CNTE2                                          | Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 2,0 мм, узкое   | Титановое основание:<br>Camlog — CONELOG 3.3/2.0                     |
| CRTE0                                          | Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 0,8 мм, обычное | Титановое основание:<br>Camlog — CONELOG 3.8/0.8                     |
| CRTE2                                          | Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 2,0 мм, обычное | Титановое основание:<br>Camlog — CONELOG 3.8/2.0                     |

#### 7.6 Позолоченные абатменты для конического имплантата

### 7.6.1 Конструктивные ограничения:

- Только прямые, не предназначены для коррекции угла.
- Абатменты с высотой штифта менее 4,0 мм предназначены только для многокомпонентных реставраций.

## 8.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 8.1** Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Лечащие врачи несут ответственность за понимание правильного технического применения ортопедических компонентов BioHorizons.
- 8.2** К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения; неактивная посадка верхней части конструкции; чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии; неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной части мостовидного протеза.
- 8.3** Модификация соединения имплантата и абатмента может привести к неправильному креплению абатмента к имплантату. Управление по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает лицо, выполняющее модификацию соединения имплантата и абатмента, в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA.
- 8.4** Использование винтов абатментов с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) его винта. Для получения информации о совместимости винтов см. таблицу ниже.

| Компонент конического протеза                                  | Совместимый винт                                                         |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Временные абатменты для конического имплантата                 | Винт абатмента для конического имплантата                                |
| Эстетические абатменты для конического имплантата              |                                                                          |
| Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата         |                                                                          |
| Позолоченные абатменты для конического имплантата              |                                                                          |
| Титановые основания для конического имплантата                 | Винт абатмента с титановым основанием CAD/CAM для конического имплантата |
| Многокомпонентные абатменты с углом для конического имплантата | Винт многокомпонентного абатмента для конического имплантата             |

- 8.5** Не рекомендуется использовать абатменты с углом для конического имплантата в задней области ротовой полости.
- 8.6** 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 применения у нескольких пациентов.
- 8.7** Компоненты конических протезов не следует использовать пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалам изделия.
- 8.8** При использовании промежуточного компонента (например, коронки, титанового цилиндра) с коническими абатментами Multi-unit от BioHorizons не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки промежуточного компонента. Если промежуточный компонент не используется с коническими абатментами Multi-unit от BioHorizons, следует использовать винт протезов BioHorizons, предназначенный для прямой мультиблоковой реставрации.
- 8.9** Дополнительную техническую информацию можно получить по запросу у компании BioHorizons, а также найти и (или) загрузить на веб-странице [www.biohorizons.com](http://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.

## 9.0 ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски и осложнения, связанные с ортопедическими компонентами и имплантатами, предусматривают, помимо прочего: (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) перфорация верхнечелюстных пазух; (10) перфорация губной и язычной поверхностей протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата.

## 10.0 ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с ортопедическими компонентами в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность.

Если ортопедический компонент поставляется стерильным, он считается стерильным, только когда упаковка не вскрыта и не повреждена. Применяя методы асептики, извлеките ортопедический компонент из упаковки только после того, как будет определен правильный размер и подготовлено место операции.

Для нестерильных ортопедических компонентов удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной обработкой.

Зубные протезы BioHorizons не сертифицированы для автоматизированной очистки. Соединение имплантата с абатментом является критическим фактором для успешной реставрации зубов. Во избежание потенциального повреждения соединения абатмента валидирован только процесс ручной очистки, который более приемлем для чувствительных компонентов и позволяет проводить проверку после очистки.

Нестерильные металлические ортопедические компоненты необходимо очистить и стерилизовать перед использованием. Необходимо применять следующий протокол очистки.

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

Для стерилизации нестерильных металлических компонентов протезов поместите изделие в утвержденный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из описанных ниже утвержденных циклов стерилизации.

| Циклы стерилизации                   |                              |                              |                                                      |                                                      |
|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Источник                             | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020                                      | UK HTM 01-01. Part C:2016                            |
| Тип                                  | Самотечный пар               | Самотечный пар               | Стерилизация паром с предварительным вакуумированием | Стерилизация паром с предварительным вакуумированием |
| Длительность и температура обработки | 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 предусмотреть 30-минутный период охлаждения, прежде чем извлекать изделие из стерилизационного пакета или обертки.

Перед использованием колпачки и защитные диски ODSecure следует подвергнуть холодной дезинфекции чистыми растворами хлорида бензалкония в течение 10 минут, промыть дистиллированной водой и высушить.

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

## 11.0 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



МРТ-совместимые при определенных условиях

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

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

При указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры системы имплантата составляет 3,6 °C при 15-минутном непрерывном сканировании (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 МРТ-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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

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

## 12.0 Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

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

| Имплантируемое изделие                                                                 | Базовый номер UDI-DI    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Винты конического имплантата BioHorizons с крышкой                                     | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Заживляющие колпачки для конического имплантата BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Заживляющие абатменты SmartShape для конического имплантата BioHorizons                | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Временные абатменты для конического имплантата BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Эстетические абатменты для конического имплантата BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Титановые основания CAD/CAM для конического имплантата BioHorizons                     | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата BioHorizons                     | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Позолоченные абатменты для конического имплантата BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Многокомпонентные абатменты для конического имплантата BioHorizons                     | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Абатменты ODSecure для конического имплантата BioHorizons                              | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Винты абатментов с титановым основанием CAD/CAM для конического имплантата BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Винты абатментов для конического имплантата BioHorizons                                | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Винты многокомпонентных абатментов с углом для конического имплантата BioHorizons      | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Заживляющие винты SmartShape для конического имплантата BioHorizons                    | 08472360IIBWETABUT020HW |

## 13.0 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

| Символ                                                                              | Расшифровка символа |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Осторожно!          |

| Символ                                                                              | Расшифровка символа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Электронные инструкции по эксплуатации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Производитель.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия Европейским требованиям (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/ЕС или Регламенту о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС. |
|    | Номер по каталогу/артикул.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Номер партии/серии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Уникальный идентификатор изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Не использовать повторно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Не стерилизовать повторно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Использовать до.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Стерилизовано гамма-излучением.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Дата изготовления.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам, врачам или по их заказу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском союзе.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена. Утилизировать изделие и упаковку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Медицинское изделие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Не стерильно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Символ                                                                                              | Расшифровка символа                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Однослойная барьерная система для стерилизации.                                      |
|                    | Главная страница.                                                                    |
| <br>MR Conditional | Предупреждение о совместимости с МРТ: устройство является условно совместимым с МРТ. |
|                    | Ответственное лицо в Великобритании.                                                 |



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

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

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

\*In den USA nicht verfügbar.

## 1.0 BESCHREIBUNG

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

| Implantierbare Geräte                                                               | Material (Hauptelemente)                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Konische Abdeckschrauben                                                            | Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)   |
| Konische Heilungskappen                                                             |                                              |
| Konische SmartShape Heilungsschrauben                                               |                                              |
| Konische temporäre Abutments                                                        |                                              |
| Konische ästhetische Abutments                                                      |                                              |
| Konische Titanbasen                                                                 |                                              |
| Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge                                                     |                                              |
| Konische Multi-Unit-Abutments                                                       |                                              |
| Konische ODSecure-Abutments<br>(ausgenommen Haltekappeneinsätze und Schutzscheiben) |                                              |
| Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben                                      |                                              |
| Konische Abutment-Schrauben                                                         |                                              |
| Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben                                 |                                              |
| Konische Gold-Abutments                                                             | Gold 6019 (Gold, Palladium, Platin, Iridium) |

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

|                                              |        |        |
|----------------------------------------------|--------|--------|
| <b>Farbcodierung der konischen Prothese:</b> | Grau   | Gelb   |
| <b>Größe der konischen Prothese:</b>         | Schmal | Normal |

## 2.0 VERWENDUNGSZWECK

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

## 3.0 ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

## 4.0 GEGENANZEIGEN

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

## 5.0 PATIENTENPOPULATION

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

## 6.0 ZIELGRUPPE

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

## 7.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

| <b>Komponente</b>        | <b>Empfohlener Drehmomentwert (Ncm)</b> |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Konische Abdeckschrauben | Von Hand festziehen (10-15 Ncm)         |
| Konische Heilungskappen  | Von Hand festziehen (10-15 Ncm)         |

| Komponente                                                | Empfohlener Drehmomentwert (Ncm) |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Konische Abutments, CAD/CAM-Titan-Rohlinge und Titanbasen | 20 Ncm                           |

### 7.3 Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge

#### 7.3.1 Konstruktion:

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

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

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

#### 7.3.2 Konstruktionsbeschränkungen:

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

### 7.4 Konische Titanbasen

#### 7.4.1 Konstruktion:

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

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

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

#### 7.4.2 Konstruktionsbeschränkungen:

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

- Maximal um 15° abgewinkelter Schraubenkanal bei einer Randhöhe von 2,0 mm

#### 7.4.3 Zirkonia-Suprastruktur:

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

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

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

#### 7.6 Konische Gold-Abutments

##### 7.6.1 Konstruktionsbeschränkungen:

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

## 8.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

| Konische Prothesenkomponente    | Kompatible Schraube        |
|---------------------------------|----------------------------|
| Konische temporäre Abutments    | Konische Abutment-Schraube |
| Konische ästhetische Abutments  |                            |
| Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge |                            |
| Konische Gold-Abutments         |                            |

|                                            |                                               |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Konische Titanbasen                        | Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schraube |
| Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutments | Konische Multi-Unit-Abutment-Schraube         |

- 8.5** Konische abgewinkelte Abutments werden für die Verwendung im posterioren Bereich des Mundes nicht empfohlen.
- 8.6** Die Prothetik ist ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, darf kein Versuch der Wiederverwendung unternommen werden. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation für einen anderen Patienten.
- 8.7** Konische Prothesenkomponenten dürfen bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.
- 8.8** Wird eine intermediäre Komponente (z. B. Abdeckung, Titan-Zylinder) zusammen mit konischen BioHorizons Multi-Unit-Abutments verwendet, dürfen die gingivale Manschette, die Abwinkelung und die Wandstärke der intermediären Komponente nicht verändert werden. Wird eine intermediäre Komponente nicht mit konischen BioHorizons Multi-Unit-Abutments verwendet, so ist eine Prothesenschraube von BioHorizons zu verwenden, die direkt für Multi-Unit-Restaurationen bestimmt ist.
- 8.9** Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter [www.biohorizons.com](http://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.

## 9.0 KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

## 10.0 HANDHABUNG UND STERILISATION

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

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

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

BioHorizons Zahnprothesen wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Die Implantat-Abutment-Verbindung ist ein entscheidendes Merkmal für den Erfolg der Zahnrestauration. Um mögliche Schäden an der Abutment-Verbindung zu vermeiden, wurde nur ein manueller Reinigungsprozess validiert, der eine größere Flexibilität von empfindlichen Komponenten und eine mögliche Inspektion nach der Reinigung ermöglicht.

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

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

Zur Sterilisation von nicht sterilen metallischen Prothesenkomponenten legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

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

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

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

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

## 11.0 SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Bedingt MRT-tauglich

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus

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

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

| Parameter                                           | Zustand                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nennwerte des statischen Magnetfelds (T)            | 1,5 Tesla und 3,0 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm) | 40 T/m (4000 Gauß/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Art der HF-Anregung                                 | Zirkulär polarisiert (z. B. Quadraturübertragung)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Informationen zur HF-Spulenübertragung              | Es gibt keine Einschränkungen bei der HF-Spulenübertragung. Dementsprechend kann Folgendes verwendet werden: Körper-HF-Sendespule und alle anderen HF-Spulen-Kombinationen (d. h. Körper-HF-Spule in Kombination mit einer beliebigen reinen Empfangs-HF-Spule, Sende-/Empfangs-Kopf-HF-Spule, Sende-/Empfangs-Knie-HF-Spule usw.) |
| Betriebsmodus des MRT-Systems                       | Normaler Betriebsmodus                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Maximale über den ganzen Körper gemittelte SAR      | 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Begrenzungen der Scandauer                          | Über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Impulssequenz oder aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Pausen)                                                                                                                                                    |
| MRT-Bildartefakt                                    | Das Vorhandensein dieses Implantatsystems erzeugt ein Bildartefakt. Wählen Sie daher die Impulssequenzparameter sorgfältig aus, wenn sich das Implantatsystem in dem zu untersuchenden Bereich befindet.                                                                                                                           |

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

## 12.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

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

| Implantierbare Vorrichtung                                          | Basis-UDI-DI-Nummer     |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Konische Abdeckschrauben von BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Konische Heilungskapen von BioHorizons                              | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Konische SmartShape Heilungsschrauben von BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Konische temporäre Abutments von BioHorizons                        | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Konische ästhetische Abutments von BioHorizons                      | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Konische CAD/CAM-Titanbasen von BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge von BioHorizons                     | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Konische Gold-Abutments von BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Konische Multi-Unit-Abutments von BioHorizons                       | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Konische ODSecure-Abutments von BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben von BioHorizons      | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Konische Abutment-Schrauben von BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben von BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Konische SmartShape Heilungsschrauben von BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT020HW |

## 13.0 SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

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

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



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

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

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

\*Non disponible aux États-Unis.

## 1.0 DESCRIPTION

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

| Dispositifs implantables                                                                    | Matériau (principaux éléments)              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Vis de couverture conique                                                                   | Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium) |
| Vis de cicatrisation coniques                                                               |                                             |
| Restaurateurs SmartShape coniques                                                           |                                             |
| Piliers coniques temporaires                                                                |                                             |
| Piliers coniques esthétiques                                                                |                                             |
| Bases coniques en titane                                                                    |                                             |
| Flans coniques CAD/CAM en titane                                                            |                                             |
| Piliers groupés coniques                                                                    |                                             |
| Piliers ODSecure coniques<br>(sans les capuchons de rétention et les disques de protection) |                                             |
| Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane                                          |                                             |
| Vis pour piliers coniques                                                                   |                                             |
| Vis pour piliers groupés angulés coniques                                                   |                                             |
| Piliers coniques en or                                                                      | Or 6019 (or, palladium, platine, iridium)   |

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

|                                              |         |         |
|----------------------------------------------|---------|---------|
| <b>Code couleur des prothèses coniques :</b> | Gris    | Jaune   |
| <b>Taille des prothèses coniques :</b>       | Étroite | Normale |

## 2.0 UTILISATION PRÉVUE

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

## 3.0 INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

## 4.0 CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses coniques BioHorizons ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections ou tumeurs malignes buccales, les maladies rénales, une hypertension non contrôlée, des troubles hépatiques, une leucémie, les maladies cardiovasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies du collagène et les maladies osseuses. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, l'onychophagie, le mordillement de crayons et un mauvais positionnement de la langue en fonction de leur sévérité.

## 5.0 PATIENTS CIBLES

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

## 6.0 UTILISATEURS DÉSIGNÉS

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

## 7.0 MODE D'EMPLOI

**7.1** Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.

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

| <b>Composant</b>              | <b>Valeur de couple recommandée (Ncm)</b> |
|-------------------------------|-------------------------------------------|
| Vis de couverture conique     | Serrage manuel (10 à 15 Ncm)              |
| Vis de cicatrisation coniques | Serrage manuel (10 à 15 Ncm)              |

| Composant                                                    | Valeur de couple recommandée (Ncm) |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Piliers coniques, flans CAD/CAM en titane et bases en titane | 20 Ncm                             |

### 7.3 Flans coniques CAD/CAM en titane

#### 7.3.1 Conception :

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

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

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

#### 7.3.2 Limites en matière de conception :

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

### 7.4 Bases coniques en titane

#### 7.4.1 Conception :

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

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

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

#### 7.4.2 Limites en matière de conception :

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

- Canal de vis coudé de 25° maximum pour une hauteur de marge de 0,8 mm
- Canal de vis coudé de 15° maximum pour une hauteur de marge de 2,0 mm

#### 7.4.3 Superstructure en zircone:

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

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

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

#### 7.6 Piliers coniques en or

##### 7.6.1 Limites en matière de conception :

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

## 8.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

| Composant prothétique conique | Vis compatible        |
|-------------------------------|-----------------------|
| Piliers coniques temporaires  | Vis de pilier conique |

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

- 8.5** Les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.
- 8.6** Les prothèses sont à usage unique. Ne pas tenter de réutiliser le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination croisée entre patients. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de stérilisation des dispositifs entre différents patients.
- 8.7** Les composants des prothèses coniques ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) des dispositifs.
- 8.8** Lorsqu'un composant intermédiaire (p. ex., armature, cylindre en Ti) est utilisé avec les piliers multi-unités coniques BioHorizons, le collier gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi du composant intermédiaire ne doivent pas être modifiés. Lorsqu'un composant intermédiaire n'est pas utilisé avec les piliers multi-unités coniques BioHorizons, une vis prothétique BioHorizons conçue pour les restaurations directes sur plusieurs unités doit être utilisée.
- 8.9** Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

## 9.0 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

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

## 10.0 MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

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

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

Les prothèses dentaires BioHorizons n'ont pas été validées pour un nettoyage automatisé. La connexion implant-pilier est une caractéristique essentielle au succès de la restauration dentaire. Pour éviter d'endommager la connexion des piliers, un nettoyage manuel seulement a été validé, ce qui donne une plus grande flexibilité aux composants délicats et permet une inspection potentielle après le nettoyage.

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

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

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

| Cycles de stérilisation                    |                              |                              |                             |                             |
|--------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Référence :</b>                         | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020             | UK HTM 01-01 Part C:2016    |
| <b>Type :</b>                              | Vapeur par gravité           | Vapeur par gravité           | Vapeur avec pré-vide        | Vapeur avec pré-vide        |
| <b>Temps d'exposition et température :</b> | 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) |
| <b>Temps de séchage minimum :</b>          | 30 minutes                   | 30 minutes                   | 20 minutes                  | 20 minutes                  |

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

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

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

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



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

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

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

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

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

| Paramètre                                           | Condition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)  | 1,5 tesla et 3,0 teslas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Gradient de champ spatial maximum (T/m et Gauss/cm) | 40 T/m (4 000 Gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type d'excitation RF                                | Polarisation circulaire (PC) (c.-à-d. transmission en quadrature)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Informations sur les bobines de transmission RF     | Il n'existe aucune restriction concernant les bobines de transmission RF. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine de transmission RF corps entier et toutes les autres combinaisons de bobine RF (c.-à-d. bobine RF corps entier combinée avec n'importe quelle bobine RF de réception uniquement, bobine RF de tête de transmission/réception, bobine RF de genou de transmission/réception, etc.) |
| Mode de fonctionnement du système d'IRM             | Mode de fonctionnement normal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| DAS moyen maximum pour l'ensemble du corps          | 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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.

## 12.0 Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP)

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

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

### 13.0 SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

| Symbole                                                                             | Description du symbole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Attention.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Mode d'emploi électronique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE désigné. |
|    | Référence/numéro d'article.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Lot/numéro de lot.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Identifiant unique du dispositif.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Ne pas réutiliser.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Ne pas restériliser.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Date de péremption.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Stérile par irradiation gamma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Date de fabrication.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | 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.                                                                             |
| <br>MR Conditional | Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. |
|                    | Responsable Royaume-Uni.                                                                                              |



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

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

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

\*Non disponibile negli Stati Uniti.

## 1.0 DESCRIZIONE

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

| Dispositivi impiantabili                                                                          | Materiale (elementi principali)             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Viti del coperchio conico                                                                         | Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio) |
| Cappucci curativi conici                                                                          |                                             |
| Guaritori SmartShape conici                                                                       |                                             |
| Monconi provvisori conici                                                                         |                                             |
| Monconi estetici conici                                                                           |                                             |
| Basi coniche in Ti                                                                                |                                             |
| Grezzi conici in Ti CAD/CAM                                                                       |                                             |
| Monconi conici multi-unità                                                                        |                                             |
| Monconi conici ODSecure<br>(esclusi gli inserti dei cappucci di ritenzione e i dischi protettivi) |                                             |
| Viti coniche per monconi con base in Ti CAD/CAM                                                   |                                             |
| Viti per monconi conici                                                                           |                                             |
| Viti per monconi multi-unità angolati conici                                                      |                                             |
| Monconi conici in oro                                                                             | Oro 6019 (oro, palladio, platino, iridio)   |

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

|                                                  |         |          |
|--------------------------------------------------|---------|----------|
| <b>Codifica del colore della protesi conica:</b> | Grigio  | Giallo   |
| <b>Dimensione della protesi conica:</b>          | Stretta | Regolare |

## 2.0 USO PREVISTO

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

## 3.0 INDICAZIONI PER L'USO

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

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

## 4.0 CONTROINDICAZIONI

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

## 5.0 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

## 6.0 UTILIZZATORI PREVISTI

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

## 7.0 ISTRUZIONI D'USO

**7.1** Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti BioHorizons.

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

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

### 7.3 Grezzi conici in Ti CAD/CAM

### 7.3.1 Progettazione:

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

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

| Nome                 | Sito web                                                       | Ubicazione                                               | Numero di telefono             | Indirizzo e-mail                                                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

### 7.3.2 Limiti di progettazione:

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

## 7.4 Basi coniche in Ti

### 7.4.1 Progettazione:

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

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

| Nome                 | Sito web                                                       | Ubicazione                                               | Numero di telefono             | Indirizzo e-mail                                                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

### 7.4.2 Limiti di progettazione:

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

### 7.4.3 Sovrastruttura in zirconia:

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

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

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

## 7.6 Monconi conici in oro

### 7.6.1 Limiti di progettazione:

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

## 8.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

- 8.5** I monconi angolati conici non sono consigliati per l'uso nella regione posteriore della bocca.
- 8.6** Le protesi sono indicate per l'uso esclusivamente su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti diversi.
- 8.7** I componenti protesici conici non devono essere utilizzati in pazienti con allergia o sensibilità nota ai materiali del dispositivo.
- 8.8** Quando un componente intermedio (ad es. coping, cilindro in Ti) viene utilizzato con BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, il collare gengivale, l'angolazione e lo spessore della parete del componente intermedio non devono essere modificati. Se un componente intermedio non viene utilizzato con le protesi BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, verrà utilizzata una vite protesica BioHorizons progettata per restauri diretti a Multi-unit.
- 8.9** Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili se richieste a BioHorizons o, altrimenti, possono essere visualizzate e/o scaricate da [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Contattare l'assistenza clienti o il rappresentante locale BioHorizons in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

## **9.0 COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI**

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

## **10.0 MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

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

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

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

Le protesi dentali BioHorizons non sono state convalidate per la pulizia automatica. L'impianto per la connessione di abutment è una caratteristica fondamentale per il successo del restauro dentale. Per evitare potenziali danni al collegamento del montante, è stato convalidato solo un processo di pulizia manuale che avrebbe dato maggiore flessibilità ai componenti delicati, consentendo un'eventuale ispezione dopo la pulizia.

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

- 1)** Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® Hu-Friedy in base alle raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per la preparazione della soluzione detergente.
- 2)** Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3)** Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.

- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Spruzzare il prodotto con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

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

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

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

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

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

## 11.0 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

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

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

| Parametro                                             | Condizione                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valori nominali del campo magnetico statico (T)       | 1,5 Tesla e 3,0 Tesla                                                                                                                                                                        |
| Gradiente spaziale massimo del campo (T/m e gauss/cm) | 40 T/m (4000 gauss/cm)                                                                                                                                                                       |
| Tipo di eccitazione RF                                | Polarizzazione circolare (CP) (ossia, trasmissione in quadratura)                                                                                                                            |
| Informazioni sulla bobina RF di trasmissione          | Non vi sono limitazioni alla bobina RF di trasmissione. Di conseguenza, è possibile utilizzare: bobina RF di trasmissione corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (ossia, bobina RF |

| Parametro                                | Condizione                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | per il corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina RF trasmittente/ricevente per la testa, bobina RF trasmittente/ricevente per il ginocchio, ecc.).                                     |
| Modalità di funzionamento del sistema RM | Modalità operativa normale                                                                                                                                                                                     |
| SAR massimo medio su tutto il corpo      | 2-W/kg (Modalità operativa normale)                                                                                                                                                                            |
| Limiti sulla durata della scansione      | SAR medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione RF continua (ossia, per sequenza di impulsi o sequenze consecutive/serie senza interruzioni).                                               |
| Artefatto d'immagine RM                  | La presenza di questo sistema di impianto produce un artefatto d'immagine. Pertanto, selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi se il sistema di impianto si trova nell'area di interesse. |

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

## 12.0 Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

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

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

## 13.0 SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

| Simbolo                                                                             | Descrizione del simbolo |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Attenzione.             |

| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Dispositivo medico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Non sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Simbolo                                                                           | Descrizione del simbolo                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna.                    |
|  | Sistema a barriera sterile singola.                                                      |
|  | Posizione iniziale.                                                                      |
|  | Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata. |
|  | Persona responsabile per il Regno Unito.                                                 |



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

Este documento aplica-se às próteses dentárias cónicas da BioHorizons indicadas abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

| Dispositivos abrangidos                                 |
|---------------------------------------------------------|
| Parafusos de cobertura cónicos                          |
| Tampas de cicatrização cónicas                          |
| Cicatrizantes cónicos SmartShape                        |
| Pilares temporários cónicos                             |
| Pilares estéticos cónicos                               |
| Bases cónicas em Ti                                     |
| Blocos cónicos em Ti CAD/CAM                            |
| Pilares cónicos de ouro*                                |
| Pilares cónicos de várias unidades                      |
| Pilares cónicos ODSecure*                               |
| Parafusos de pilar cónicos de base em Ti CAD/CAM        |
| Parafusos de pilar cónicos                              |
| Parafusos angulares de pilar cónicos de várias unidades |

\*Não disponível nos EUA.

## 1.0 DESCRIÇÃO

As próteses dentárias cónicas da BioHorizons destinam-se a ser utilizadas na restauração de implantes dentários cónicos da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. Consulte a tabela seguinte para informações sobre o(s) material(ais) dos dispositivos implantáveis:

| Dispositivos Implantáveis                                                                          | Material (elementos principais)            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Parafusos de cobertura cónicos                                                                     | Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio) |
| Tampas de cicatrização cónicas                                                                     |                                            |
| Cicatrizantes cónicos SmartShape                                                                   |                                            |
| Pilares temporários cónicos                                                                        |                                            |
| Pilares estéticos cónicos                                                                          |                                            |
| Bases cónicas em Ti                                                                                |                                            |
| Blocos cónicos em Ti CAD/CAM                                                                       |                                            |
| Pilares cónicos de várias unidades                                                                 |                                            |
| Pilares cónicos ODSecure<br>(excluindo as inserções de tampas de retenção e os discos de proteção) |                                            |
| Parafusos de pilar cónicos de base em Ti CAD/CAM                                                   |                                            |
| Parafusos de pilar cónicos                                                                         |                                            |
| Parafusos angulares de pilar cónicos de várias unidades                                            |                                            |
| Pilares cónicos de ouro                                                                            | Ouro 6019 (ouro, paládio, platina, irídio) |

A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril. A codificação por cor da ligação protésica está definida conforme apresentado na seguinte tabela:

|                                                  |           |         |
|--------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>Codificação por cor das próteses cónicas:</b> | Cinzentos | Amarelo |
| <b>Tamanho das próteses cónicas:</b>             | Estreita  | Regular |

## 2.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

## 3.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os componentes das próteses dentárias cónicas da BioHorizons ligados aos implantes dentários endósseos destinam-se a ser utilizados como auxiliares nas reabilitações protésicas da arcada maxilar ou mandibular para fornecer suporte às restaurações protésicas.

Todos os pilares concebidos digitalmente para utilização com os Blocos cónicos em Ti CAD/CAM e Bases em Ti destinam-se a ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico.

## 4.0 CONTRAINDICAÇÕES

As próteses cónicas 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.

## 5.0 POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

## 6.0 UTILIZADORES PREVISTOS

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

## 7.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**7.1** Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a realização de formação sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização que acompanham os produtos da BioHorizons.

**7.2** Os componentes das próteses dentárias cónicas devem ser apertados com os valores de binário recomendados na tabela abaixo para evitar que os parafusos se soltem.

| Componente                     | Valor de binário recomendado (Ncm) |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Parafusos de cobertura cónicos | Apertar manualmente (10-15 Ncm)    |

| Componente                                          | Valor de binário recomendado (Ncm) |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|
| Tampas de cicatrização cónicas                      | Apertar manualmente (10-15 Ncm)    |
| Pilares cónicos, Blocos em Ti CAD/CAM e Bases em Ti | 20 Ncm                             |

### 7.3 Blocos cónicos em Ti CAD/CAM

#### 7.3.1 Design:

Os pilares concebidos digitalmente para utilização com os Blocos cónicos em Ti CAD/CAM têm de ser concebidos com o software de design adequado (ou seja, 3Shape, exocad) com os ficheiros de biblioteca adequados instalados. Todos os ficheiros concebidos digitalmente devem ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico.

Centros de moldagem validados pela BioHorizons:

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

#### 7.3.2 Limitações no design:

- 30° de angulação máxima do poste.
- Espessura mínima da parede de 0,6 mm.
- A altura mínima acima da cabeça do parafuso é de 0,2 mm.
- Os pilares com postes com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades.

### 7.4 Bases cónicas em Ti

#### 7.4.1 Design:

Os pilares concebidos digitalmente para utilização com as Bases cónicas em Ti têm de ser concebidos com o software de design adequado (ou seja, 3Shape, exocad) com os ficheiros de biblioteca adequados instalados. Todos os ficheiros concebidos digitalmente devem ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico.

Centros de moldagem validados pela BioHorizons:

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

#### 7.4.2 Limitações no design:

- 20° de angulação máxima do poste.
- Espessura mínima da parede de 0,4 mm.
- 5 mm de altura máxima da margem.

- Os pilares com postes com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades.
- Canal de parafusos:
  - Canal de parafusos com ângulo máximo de 25° para uma altura de margem de 0,8 mm
  - Canal de parafusos com ângulo máximo de 15° para uma altura de margem de 2,0 mm

#### 7.4.3 Superestrutura zircônica:

Recomenda-se que a superestrutura zircônica seja produzida com discos de zircônio Sagemax NexxZr® ou semelhante e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura zircônica moldada deve ser preparada para a cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimente a superestrutura zircônica moldada à Base cônica em Ti utilizando o cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix ou semelhante.

- 7.5** As Bases cônicas em Ti compatíveis com o software CEREC podem ser utilizadas com o Sistema Sirona CAD/CAM no Coris ZI meso L e meso S para fabricar um pilar com um ângulo até 20°, selecionando a Base em titânio CONELOG® CAD/CAM correspondente (K143337) no software CEREC. Todos os parâmetros de design estão de acordo com os parâmetros do Sistema Sirona CAD/CAM.

| Bases cônicas em Ti |                                                                       | Base em titânio CONELOG® CAD/CAM no software CEREC |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nome da peça        | Descrição                                                             |                                                    |
| CNTE0               | Base cônica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 0,8 mm GH, estreita | Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.3/0.8               |
| CNTE2               | Base cônica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 2,0 mm GH, estreita | Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.3/2.0               |
| CRTE0               | Base cônica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 0,8 mm GH, regular  | Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.8/0.8               |
| CRTE2               | Base cônica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 2,0 mm GH, regular  | Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.8/2.0               |

#### 7.6 Pilares cônicos de ouro

##### 7.6.1 Limitações no design:

- Apenas numa direção reta; não se destina à correção do ângulo.
- Os pilares com postes com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades.

## 8.0 AVISOS E PRECAUÇÕES

- 8.1** A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantiar 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.
- 8.2** As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos.
- 8.3** Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface do implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA.

- 8.4** A utilização dos parafusos dos pilares com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre a compatibilidade dos parafusos.

| Componente da prótese cônica                 | Parafuso compatível                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Pilares temporários cónicos                  | Parafuso de pilar cónico                       |
| Pilares estéticos cónicos                    |                                                |
| Blocos cónicos em Ti CAD/CAM                 |                                                |
| Pilares cónicos de ouro                      |                                                |
| Bases cónicas em Ti                          | Parafuso de pilar cónico de base em Ti CAD/CAM |
| Pilares angulares cónicos de várias unidades | Parafuso de pilar cónico de várias unidades    |

- 8.5** Os pilares angulares cónicos não são recomendados para utilização na região posterior da boca.
- 8.6** 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.
- 8.7** Os componentes das próteses cónicas não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao(s) material(ais) dos dispositivos.
- 8.8** Quando um componente intermédio (por exemplo, capa, cilindro de Ti) é utilizado com pilares cónicos de várias unidades da BioHorizons, o colar gengival, a angulação e a espessura da parede do componente intermédio não devem ser modificados. Quando não é utilizado um componente intermédio com os pilares cónicos de várias unidades da BioHorizons, deve ser utilizado um parafuso protésico da BioHorizons concebido para restaurações diretas de várias unidades.
- 8.9** Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em [www.biohorizons.com](http://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.

## 9.0 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) infeção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

## 10.0 MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre os componentes protésicos com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície.

Se o componente protésico for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o componente protésico da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico.

Para componentes protésicos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial.

As próteses dentárias da BioHorizons não foram validadas para limpeza automática. A ligação entre o implante e o pilar é uma característica essencial para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos na ligação do pilar, foi validado apenas

um processo de limpeza manual, que permite uma maior flexibilidade dos componentes delicados e uma eventual inspeção após a limpeza.

Os componentes protésicos metálicos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. 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 produto para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 3) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 4) Coloque o produto no recipiente estéril com a solução de detergente preparada e submeta a sonificação durante dois (2) minutos.
- 5) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 6) Pulverize o produto com álcool isopropílico (IPA) a 70%.
- 7) Seque o produto com um pano limpo sem pelos.

Para a esterilização de componentes protésicos metálicos não estéreis, coloque o produto num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

| Ciclos de esterilização                  |                              |                              |                             |                              |
|------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| <b>Referência:</b>                       | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020             | RU HTM 01-01<br>Parte C:2016 |
| <b>Tipo:</b>                             | Vapor por gravidade          | Vapor por gravidade          | Vapor com pré-vácuo         | Vapor com pré-vácuo          |
| <b>Tempo e temperatura de exposição:</b> | 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)  |
| <b>Tempo mínimo de secagem:</b>          | 30 minutos                   | 30 minutos                   | 20 minutos                  | 20 minutos                   |

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

Os discos protetores e as tampas de retenção ODSecure devem ser desinfetados a frio com soluções de cloreto de benzalcónio puro durante 10 minutos, enxaguados com água destilada e secos antes da utilização.

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

## 11.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

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

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3 Tesla;
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (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 sobre bobinas de RF de transmissão                  | Não existem restrições às bobinas de RF de transmissão. Por isso, pode utilizar-se o seguinte: bobina de RF de transmissão do corpo e todas as outras combinações de bobina 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 tensão).                                                                                                                                                                          |
| Artefacto de imagem na RM                                       | A presença deste sistema de implante produz um artefacto de imagem. Assim, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de impulsos se o sistema de implante estiver localizado na área de interesse.                                                                                                                                                                |

Para permitir que os profissionais de saúde identifiquem os dispositivos médicos específicos de um paciente, o estado de segurança de IRM dos dispositivos médicos e as condições para uma utilização segura no ambiente de RM para dispositivos condicionais para RM, a BioHorizons recomenda que os médicos forneçam ao paciente os autocolantes destacáveis do(s) implante(s) dentário(s) e do(s) pilar(es)/barra(s) dentário(s) específicos do dispositivo, 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>.

## 12.0 Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)

Para dispositivos implantáveis, o resumo da segurança e do desempenho clínico (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>.

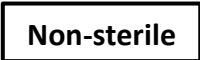
| Dispositivo implantável                                                | Número UDI-DI básico    |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Parafusos de cobertura cónicos da BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Tampas de cicatrização cónicas da BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Cicatrizantes cónicos SmartShape da BioHorizons                        | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Pilares temporários cónicos da BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Pilares estéticos cónicos da BioHorizons                               | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Bases cónicas em Ti CAD/CAM da BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Blocos cónicos em Ti CAD/CAM da BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Pilares cónicos de ouro da BioHorizons                                 | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Pilares cónicos de várias unidades da BioHorizons                      | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Pilares cónicos ODSecure da BioHorizons                                | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Parafusos de pilar cónicos de base em Ti CAD/CAM da BioHorizons        | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Parafusos de pilar cónicos da BioHorizons                              | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Parafusos angulares de pilar cónicos de várias unidades da BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |

| Dispositivo implantável                                      | Número UDI-DI básico    |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Parafusos de cicatrizantes cónicos SmartShape da BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |

### 13.0 SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

| Símbolo                                                                             | Descrição do símbolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Cuidado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Instruções de utilização eletrônicas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Fabricante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Os produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Representante autorizado da União Europeia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Símbolo                                                                           | Descrição do símbolo                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Dispositivo médico.                                                  |
|  | Não estéril.                                                         |
|  | Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.   |
|  | Sistema de barreira estéril única.                                   |
|  | Posição inicial.                                                     |
|  | Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM. |
|  | Pessoa responsável no Reino Unido.                                   |



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

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

| Kapsam İçindeki Cihazlar                  |
|-------------------------------------------|
| Konik Kapak Vidaları                      |
| Konik İyileşme Başlıkları                 |
| Konik SmartShape İyileştiriciler          |
| Konik Geçici Abutmentler                  |
| Konik Estetik Abutmentler                 |
| Konik Ti Tabanlar                         |
| Konik CAD/CAM Ti Parçaları                |
| Konik Altın Abutmentler*                  |
| Konik Çok Üniteli Abutmentler             |
| Konik ODSecure Abutmentler*               |
| Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidaları |
| Konik Abutment Vidaları                   |
| Konik Açılı Çok Üniteli Abutment Vidaları |

\*ABD'de mevcut değildir.

## 1.0 AÇIKLAMA

BioHorizons konik dental protezlerin, BioHorizons konik dental implantların restorasyonu için her bir implant sistemine özgü endikasyonlar dâhilinde kullanılması amaçlanmıştır. İmplant edilebilir cihaz malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

| İmplant Edilebilir Cihazlar                                                         | Malzeme (temel elementler)                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Konik Kapak Vidaları                                                                | Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum) |
| Konik İyileşme Başlıkları                                                           |                                               |
| Konik SmartShape İyileştiriciler                                                    |                                               |
| Konik Geçici Abutmentler                                                            |                                               |
| Konik Estetik Abutmentler                                                           |                                               |
| Konik Ti Tabanlar                                                                   |                                               |
| Konik CAD/CAM Ti Parçaları                                                          |                                               |
| Konik Çok Üniteli Abutmentler                                                       |                                               |
| Konik ODSecure Abutmentler<br>(tutma kapağı iç parçaları ve koruyucu diskler hariç) |                                               |
| Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidaları                                           |                                               |
| Konik Abutment Vidaları                                                             |                                               |
| Konik Açılı Çok Üniteli Abutment Vidaları                                           |                                               |
| Konik Altın Abutmentler                                                             | Altın 6019 (Altın, Paladyum, Platin, İridyum) |

Protez ambalajlarının her birinde bulunan etiket, protezin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı da dâhil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir. Protez bağlantısı için renk kodlaması aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi tanımlanmıştır:

|                                     |     |        |
|-------------------------------------|-----|--------|
| <b>Konik Protez Renk Kodlaması:</b> | Gri | Sarı   |
| <b>Konik Protez Boyutu:</b>         | Dar | Normal |

## 2.0 KULLANIM AMACI

BioHorizons abutmentleri, her bir implant sistemine özgü endikasyonlar dâhilinde tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için mandibula ya da maksillada BioHorizons dental implantların restorasyonu için tasarlanmıştır.

## 3.0 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Endosseöz dental implantlara bağlı BioHorizons konik dental protez bileşenleri, protez restorasyonlarına destek sağlamak için maksiller ya da mandibular ark protez rehabilitasyonlarında yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Konik CAD/CAM Ti Parçaları ve Ti Tabanları ile kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler, üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir.

## 4.0 KONTRENDİKASYONLAR

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

## 5.0 HASTA POPÜLASYONU

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

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

## 7.0 KULLANIM TALİMATLARI

**7.1** 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 bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

**7.2** Konik dental protez bileşenleri, vida gevşemesini önlemek için aşağıdaki tabloda gösterilen önerilen tork değerlerine göre sıkılmalıdır.

| Bileşen                                                 | Önerilen Tork Değeri (Ncm) |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|
| Konik Kapak Vidaları                                    | Elle Sıkın (10-15 Ncm)     |
| Konik İyileşme Başlıkları                               | Elle Sıkın (10-15 Ncm)     |
| Konik Abutmentler, CAD/CAM Ti Parçaları ve Ti Tabanları | 20 Ncm                     |

### 7.3 Konik CAD/CAM Ti Parçaları

#### 7.3.1 Tasarım:

Konik CAD/CAM Ti Parçalarıyla kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan abutmentler, uygun kütüphane dosyalarının yüklü olduğu uygun tasarım yazılımı (yani 3Shape, exocad) kullanılarak tasarlanmalıdır. Dijital olarak tasarlanan tüm dosyalar üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir.

BioHorizons tarafından onaylanmış 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<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.3.2 Tasarım sınırlamaları:

- 30° maksimum post angulasyonu.
- 0,6 mm minimum duvar kalınlığı.
- Vida başının üzerindeki minimum yükseklik 0,2 mm'dir.
- Post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler yalnızca çok üniteli restorasyonlar için tasarlanmıştır.

### 7.4 Konik Ti Tabanlar

#### 7.4.1 Tasarım:

Konik Ti Tabanlarla kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan abutmentler, uygun kütüphane dosyalarının yüklü olduğu uygun tasarım yazılımı (yani 3Shape, exocad) kullanılarak tasarlanmalıdır. Dijital olarak tasarlanan tüm dosyalar üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir.

BioHorizons tarafından onaylanmış 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<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Tasarım sınırlamaları:

- 20° maksimum post angulasyonu.
- 0,4 mm minimum duvar kalınlığı.
- 5 mm maksimum kenar yüksekliği.
- Post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler yalnızca çok üniteli restorasyonlar için tasarlanmıştır.
- Vida kanalı:
  - 0,8 mm kenar yüksekliği için 25° maksimum açılı vida kanalı
  - 2,0 mm kenar yüksekliği için 15° maksimum açılı vida kanalı

#### 7.4.3 Zirkonya üst yapı:

Zirkonya üst yapının sagemax NexxZr® zirkonya diskler veya benzeri şekilde üretilmesi ve üreticinin talimatına göre sinterlenmesi önerilir. Frezelenmiş zirkonya üst yapı, üreticinin talimatına göre sementasyon için hazırlanacaktır. Frezelenmiş zirkonya üst yapıyı 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (Self Adeziv Rezin Siman) veya benzerini kullanarak Konik Ti Tabana yapıştırın.

- 7.5 CEREC uyumlu Konik Ti Tabanlar, CEREC yazılımında ilgili CONELOG® Titanyum Taban CAD/CAM (K143337) seçilerek 20°'ye kadar açılı bir abutment üretmek için Coris ZI meso L ve meso S'de Sirona CAD/CAM Sistemi ile kullanılabilir. Tüm tasarım parametreleri Sirona CAD/CAM Sistemi parametrelerine uygundur.

| Konik Ti Taban |                                                                         | CEREC yazılımında CONELOG®<br>Titanyum Taban CAD/CAM |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Parça No.      | Açıklama                                                                |                                                      |
| CNTE0          | Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 0,8 mm oluk yüksekliği, Dar    | Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,3/0,8                   |
| CNTE2          | Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 2,0 mm oluk yüksekliği, Dar    | Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,3/2,0                   |
| CRTE0          | Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 0,8 mm oluk yüksekliği, Normal | Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,8/0,8                   |
| CRTE2          | Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 2,0 mm oluk yüksekliği, Normal | Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,8/2,0                   |

#### 7.6 Konik Altın Abutmentler

##### 7.6.1 Tasarım sınırlamaları:

- Yalnızca düz, açı düzeltme için tasarlanmamıştır.
- Post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler yalnızca çok üniteli restorasyonlar için tasarlanmıştır.

## 8.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

- 8.1 Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, BioHorizons protez bileşenlerinin doğru teknik kullanımını anlamaktan sorumludurlar.
- 8.2 Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında bunlarla sınırlı olmamak üzere periodontal olarak hasarlı dişlere takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak oturmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi yer alır.
- 8.3 İmplant/abutment arayüzünde herhangi bir değişiklik yapılırsa abutment, implantla düzgün şekilde birleşmeyebilir. FDA, implant/abutment arayüzünü değiştirenleri FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder.
- 8.4 Abutment vidalarının uyumlu olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir. Vida uyumluluğu için aşağıdaki tabloya bakın.

| Konik Protez Bileşeni               | Uyumlu Vida                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Konik Geçici Abutmentler            | Konik Abutment Vidası                   |
| Konik Estetik Abutmentler           |                                         |
| Konik CAD/CAM Ti Parçaları          |                                         |
| Konik Altın Abutmentler             |                                         |
| Konik Ti Tabanlar                   | Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidası |
| Konik Çok Üniteli Açılı Abutmentler | Konik Çok Üniteli Abutment Vidası       |

- 8.5** Konik açılı abutmentlerin ağzın posterior bölgesinde kullanılması önerilmemektedir.
- 8.6** Protezler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için yeniden kullanım girişiminde bulunulmamalıdır. BioHorizons, hastalar arasında yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon girişimlerinden sorumlu tutulamaz.
- 8.7** Konik protez bileşenleri, cihaz malzemelerine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 8.8** BioHorizons Konik Çok Üniteli Abutmentler ile bir ara bileşen (örn. koping, titanyum silindir) kullanıldığında, ara bileşenin diş eti boynu, açısı ve duvar kalınlığı değiştirilmemelidir. BioHorizons Konik Çok Üniteli Abutmentler ile bir ara bileşen kullanılmadığında, doğrudan Çok Üniteli restorasyonlar için tasarlanmış bir BioHorizons protez vidası kullanılmalıdır.
- 8.9** Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler [www.biohorizons.com](http://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 klinisyenin ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## 9.0 KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

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

## 10.0 KULLANIM VE STERİLİZASYON

Protez bileşenlerini daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin.

Protez bileşeni steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak kabul edilmelidir. Kabul edilen steril tekniklerle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra protez bileşenini ambalajından çıkarın.

Steril olmayan protez bileşenlerinde, ilk işlemenden önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın.

BioHorizons dental protezler otomatik temizlik için onaylanmamıştır. İmplant ile abutment bağlantısı, dental restorasyonunun başarısı için kritik öneme sahip bir özelliktir. Abutment bağlantısında olası hasarı önlemek için, hassas bileşenlere daha fazla esneklik sağlayacak ve temizlikten sonra olası bir incelemeye imkan tanıyacak şekilde yalnızca manuel bir temizleme işlemi doğrulanmıştır.

Steril olmayan metalik protez bileşenleri kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kaptaki 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 gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 6) Ürüne %70 izopropil alkol (IPA) püskürtün.
- 7) Hav bırakmayan temiz bir bezle ürünü kurulayın.

Steril olmayan metalik protez bileşenlerinin sterilizasyonu için ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

| Sterilizasyon Döngüleri              |                            |                            |                           |                           |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Referans:</b>                     | AAMI TIR12:2020            | AAMI TIR12:2020            | AAMI TIR12:2020           | UK HTM 01-01 Part C:2016  |
| <b>Tür:</b>                          | Yer Çekimi Buharı          | Yer Çekimi Buharı          | Ön Vakumlu Buhar          | Ön Vakumlu Buhar          |
| <b>Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:</b> | 30 dakika, 121 °C (250 °F) | 15 dakika, 132 °C (270 °F) | 4 dakika, 132 °C (270 °F) | 3 dakika, 134 °C (273 °F) |
| <b>Minimum Kurutma Süresi:</b>       | 30 dakika                  | 30 dakika                  | 20 dakika                 | 20 dakika                 |

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

ODSecure tutma kapakları ve koruyucu diskleri kullanımdan önce saf benzalkonyum klorür solüsyonları ile 10 dakika süreyle soğuk dezenfekte edilmeli, distile suyla durulanmalı ve kurutulmalıdır.

Bertaraf edilecek cihazlar, ilgili yerel yönetmeliklere uygun bir biçimde dental cerrahi atık olarak işlem görmeli ve dekontamine edilmelidir.

## 11.0 MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK BİLGİLERİ



MR Koşullu

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

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

Tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli tarama (yani 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) (yani Dört Evreli Transmisyon)                                                                                                                                                                                                                             |
| İletim RF Bobini Bilgileri                       | İletim RF bobini kısıtlaması yoktur. Bu nedenle şunlar kullanılabilir: vücut iletim RF bobini ve diğer tüm RF bobini kombinasyonları (yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini ile kombine edilmiş vücut RF bobini, iletim/alım kafa RF bobini, iletim/alım diz RF bobini gibi) |
| MR Sisteminin Çalışma Modu                       | Normal Çalışma Modu                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Maksimum Tüm Vücut Ortalamalı SAR                | 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tarama Süresi Sınırları                          | 60 dakikalık sürekli RF maruziyeti (yani puls sekansı başına veya ara olmadan arka arkaya sekanslar/seriler) için 2 W/kg tüm vücut ortalamalı SAR.                                                                                                                                |
| MR Görüntü Artefaktı                             | Bu implant sisteminin varlığı görüntüleme artefaktı üretir. Bu nedenle, implant sistemi ilgili alandaysa puls sekansı parametrelerini dikkatli bir şekilde seçin.                                                                                                                 |

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

## 12.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

| İmplant Edilebilir Cihaz                              | Temel UDI-DI Numarası   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|
| BioHorizons Konik Kapak Vidaları                      | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons Konik İyileşme Başlıkları                 | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons Konik SmartShape İyileştiriciler          | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| BioHorizons Konik Geçici Abutmentler                  | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| BioHorizons Konik Estetik Abutmentler                 | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons Konik CAD/CAM Ti Tabanları                | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons Konik CAD/CAM Ti Parçaları                | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons Konik Altın Abutmentler                   | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| BioHorizons Konik Çok Üniteli Abutmentler             | 08472360IIBWETABUT018JB |
| BioHorizons Konik ODSecure Abutmentler                | 08472360IIBWETABUT019JD |
| BioHorizons Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidaları | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons Konik Abutment Vidaları                   | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons Konik Açılı Çok Üniteli Abutment Vidaları | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons Konik SmartShape İyileştirici Vidaları    | 08472360IIBWETABUT020HW |

## 13.0 SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

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

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



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

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

| الأجهزة المشمولة                                           |
|------------------------------------------------------------|
| براغي الغطاء المخروطية                                     |
| قبعات التعافي المخروطية                                    |
| معالجات SmartShape المخروطية                               |
| الدعائم المؤقتة المخروطية                                  |
| الدعائم التجميلية المخروطية                                |
| قواعد مخروطية من التيتانيوم                                |
| القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم                |
| دعائم ذهبية مخروطية*                                       |
| دعائم مخروطية متعددة الوحدات                               |
| دعائم ODSecure المخروطية*                                  |
| براغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM |
| براغي الدعامة المخروطية                                    |
| براغي دعم متعددة الوحدات ذات زاوية مخروطية                 |

\*غير متوفرة في الولايات المتحدة.

## 1.0 الوصف

تهدف المكونات الاصطناعية للغرسات المخروطية من BioHorizons إلى ترميم غرسات الأسنان المخروطية من BioHorizons ضمن المؤشرات المحددة لجميع أنظمة الغرسات. راجع الجدول الآتي للتعرف على مادة (مواد) الأجهزة القابلة للغرس:

| الأجهزة القابلة للغرس                                                | المادة (العناصر الرئيسية)                          |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| براغي الغطاء المخروطية                                               | Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم) |
| قبعات التعافي المخروطية                                              |                                                    |
| معالجات SmartShape المخروطية                                         |                                                    |
| الدعائم المؤقتة المخروطية                                            |                                                    |
| الدعائم التجميلية المخروطية                                          |                                                    |
| قواعد مخروطية من التيتانيوم                                          |                                                    |
| القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم                          |                                                    |
| دعائم مخروطية متعددة الوحدات                                         |                                                    |
| دعائم ODSecure المخروطية<br>(استثناء أغطية التثبيت والأقراص الواقية) |                                                    |
| براغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM           |                                                    |
| براغي الدعامة المخروطية                                              |                                                    |
| براغي دعم متعددة الوحدات ذات زاوية مخروطية                           |                                                    |
| دعائم ذهبية مخروطية                                                  | 6019 Gold (الذهب، البلاديوم، البلاتين، الإريديوم)  |

يتضمن الملصق الموجود على كل عبوة اصطناعية معلومات مهمة عن المنتج، بما في ذلك ما إذا كان الطرف الاصطناعي معقمًا أم غير معقم. حُدِّد الترميز اللوني للوصلة الاصطناعية كما هو موضح في الجدول أدناه:

|      |       |                                             |
|------|-------|---------------------------------------------|
| أصفر | رمادي | ترميز الألوان للأطراف الاصطناعية المخروطية: |
| عادي | ضيق   | حجم الطرف الاصطناعي المخروطي:               |

## 2.0 الاستخدام المقصود

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

## 3.0 تعليمات الاستخدام

مكونات الأسنان الاصطناعية المخروطية BioHorizons المتصلة بغرسات الأسنان داخل العظم مخصصة للاستخدام كمساعد في إعادة تأهيل القوس العلوي أو السفلي الاصطناعية لتوفير الدعم لترميمات الأسنان الاصطناعية.

يجب إرسال جميع الدعامات المصممة رقميًا للاستخدام مع الفراغات المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM وقواعد التيتانيوم إلى مركز طحن معتمد من BioHorizons للتصنيع.

## 4.0 موانع الاستخدام

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

## 5.0 فئة المرضى

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

## 6.0 المستخدمون المقصودون

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

## 7.0 إرشادات الاستخدام

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

**7.2** يجب ربط مكونات أطقم الأسنان المخروطية بقم عزم الدوران الموصى بها الموضحة في الجدول أدناه لمنع فك البراغي.

| المكون                                                                                                                | قيمة عزم الدوران الموصى بها (نيوتن سم) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| براغي الغطاء المخروطية                                                                                                | شد يدوي (10-15 نيوتن سم)               |
| قبعات التعافي المخروطية                                                                                               | شد يدوي (10-15 نيوتن سم)               |
| الدعامات المخروطية، وقوالب التيتانيوم المصنوعة باستخدام الحاسب الآلي/ التصنيع بمساعدة الحاسب الآلي، وقواعد التيتانيوم | 20 نيوتن سم                            |

## 7.3.1 التصميم:

يجب تصميم الدعامات المصممة رقميًا للاستخدام مع الفراغات المخروطية CAD/CAM Ti باستخدام برنامج التصميم المناسب (على سبيل المثال: Shape3، exocad) مع تثبيت ملفات المكتبة المناسبة. يجب إرسال جميع الملفات المصممة رقميًا إلى مركز الطحن المعتمد من BioHorizons للتصنيع.

مراكز الطحن المعتمدة من BioHorizons:

| الاسم                     | الموقع الإلكتروني    | الموقع                                                                  | رقم الهاتف                     | عنوان البريد الإلكتروني |
|---------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| فولكان لطب الأسنان المخصص | www.vulcandental.com | Riverchase 2300<br>'Center<br>Suite 825.<br>Birmingham, AL<br>35244 USA | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com   |

## 7.3.2 حدود التصميم:

- أقصى زاوية بعد 30 درجة.
- الحد الأدنى لسمك الجدار 0.6 مم.
- الحد الأدنى للارتفاع فوق رأس المسمار هو 0.2 مم.
- الدعامات التي يبلغ ارتفاع عمودها أقل من 4.0 مم مخصصة لترميمات الوحدات المتعددة فقط.

## 7.4.1 التصميم:

يجب تصميم الدعامات المصممة رقميًا للاستخدام مع القواعد المخروطية من التيتانيوم باستخدام برنامج التصميم المناسب (على سبيل المثال: Shape3، exocad) مع تثبيت ملفات المكتبة المناسبة. يجب إرسال جميع الملفات المصممة رقميًا إلى مركز الطحن المعتمد من BioHorizons للتصنيع.

مراكز الطحن المعتمدة من BioHorizons:

| الاسم                     | الموقع الإلكتروني    | الموقع                                                                  | رقم الهاتف                     | عنوان البريد الإلكتروني |
|---------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| فولكان لطب الأسنان المخصص | www.vulcandental.com | Riverchase 2300<br>'Center<br>Suite 825.<br>Birmingham, AL<br>35244 USA | 2301-484(888)<br>2301-484(205) | Info@VulcanDental.com   |

## 7.4.2 حدود التصميم:

- أقصى زاوية بعد 20 درجة.
- الحد الأدنى لسمك الجدار 0.4 مم.
- الحد الأقصى لارتفاع الهامش هو 5 مم.
- الدعامات التي يبلغ ارتفاع عمودها أقل من 4.0 مم مخصصة لترميمات الوحدات المتعددة فقط.
- قناة المسمار:

- قناة لولبية بزاوية قصوى 25 درجة لارتفاع هامش 0.8 مم
- قناة لولبية بزاوية قصوى 15 درجة لارتفاع هامش 2.0 مم

### 7.4.3 البنية الفوقية للزركونيا:

يوصى باستخدام أقراص الزركونيا Sagemax NexxZr® أو ما شابه في إنتاج البنية الفوقية من الزركونيا ومعالجتها وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يجب تحضير البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا المطحونة للتثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. قم بتثبيت البنية الفوقية من الزركونيا المطحونة على القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم باستخدام أسمنت الراتنج ذاتي اللصق 3 M™ RelyX™ Unicem 2 Automix أو ما شابه ذلك.

7.5 يمكن استخدام قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC مع نظام Sirona CAD/CAM في Sirona CAD/CAM meso L و meso S لتصنيع دعامة بزوايا تصل إلى 20 درجة عن طريق تحديد قاعدة التيتانيوم CONELOG® CAD/CAM المقابلة لها (143337K) في برنامج CEREC. جميع معلمات التصميم وفقاً لمعاملات نظام Sirona CAD/CAM.

| رقم الجزء | قاعدة مخروطية من التيتانيوم                                            |                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|           | الوصف                                                                  | CAD/CAM باستخدام قاعدة التيتانيوم CEREC® في برنامج CONELOG |
| 0CNTE     | قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 0.8 مم GH، ضيقة  | قاعدة التيتانيوم: كاملوغ - 0.8/3.3 CONELOG                 |
| 2CNTE     | قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 2.0 مم GH، ضيقة  | قاعدة التيتانيوم: كاملوغ - 2.0/3.3 CONELOG                 |
| 0CRTE     | قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 0.8 مم GH، عادية | قاعدة التيتانيوم: كاملوغ - 0.8/3.8 CONELOG                 |
| 2CRTE     | قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 2.0 مم GH، عادية | قاعدة التيتانيوم: كاملوغ - 2.0/3.8 CONELOG                 |

### 7.6 دعامات ذهبية مخروطية

#### 7.6.1 حدود التصميم:

- مستقيم فقط، غير مخصص لتصحيح الزاوية.
- الدعامات التي يبلغ ارتفاع عمودها أقل من 4.0 مم مخصصة لترميمات الوحدات المتعددة فقط.

### 8.0 التحذيرات والاحتياطات

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

8.2 تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر: الدعم غير الكافي للغرسات عند ربطها بالأسنان المتضررة بسبب أمراض اللثة والمقاس غير المناسب للبنية العلوية والتحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والتثبيت غير المكتمل للدعامة المثبتة بالملاط والنتوء المفرط للجسور الصناعية.

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

8.4 وقد يتسبب استخدام براغي الدعامة مع دعامات غير متوافقة في حدوث تلف في الدعامة أو برغي الدعامة. يرجى الرجوع إلى الجدول أدناه لمعرفة توافق البراغي.

| مكون الطرف الاصطناعي المخروطي               | برغي متوافق                                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| الدعامة المؤقتة المخروطية                   | برغي الدعامة المخروطية                                    |
| الدعامة التجميلية المخروطية                 |                                                           |
| القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم |                                                           |
| دعامة ذهبية مخروطية                         |                                                           |
| قواعد مخروطية من التيتانيوم                 | برغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM |
| دعامة مخروطية متعددة الوحدات بزوايا         | برغي دعم مخروطي متعدد الوحدات                             |

8.5 يوصى بعدم استخدام الدعامة المخروطية الزاوية في المنطقة الخلفية من الفم.

**8.6** تُستخدم الاستعضات الصناعية لمريض واحد فقط. لتجنب 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.

**8.7** يجب عدم استخدام المكونات الاصطناعية المخروطية مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة أو التحسس تجاه مادة (مواد) الجهاز.

**8.8** عند استخدام مكون وسيط (على سبيل المثال: قوب أو أسطوانة من التيتانيوم) مع الدعامات المخروطية المتعددة الوحدات من BioHorizons، لا يُسمح بتعديل طوق اللثة وضبط الزاوية وسمك الجدار في المكون الوسيط. وعندما لا يتم استخدام مكون وسيط مع الدعامات المخروطية متعددة الوحدات من BioHorizons، يجب استخدام برغي اصطناعي من BioHorizons مصمم للترميمات المباشرة للأجزاء المتعددة الوحدات.

**8.9** تتوفر معلومات فنية إضافية عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن عرضها أو تنزيلها من على الموقع [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). اتصل بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لطرح أي أسئلة لديك بخصوص تعليمات الاستخدام المحددة. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

## 9.0 المضاعفات والآثار السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المرتبطة بالمكونات والغرسات الاصطناعية ما يلي على سبيل المثال لا الحصر: (1) رد (ردود) الفعل التحسسي تجاه مادة الغرسة أو الدعامات، و(2) كسر الغرسة المطلوب زراعتها أو الدعامات المطلوب إزالتها وفق تقدير الطبيب، و(3) إرخاء ربط برغي الدعامات 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 أو خلايا ليفية، و(7) تكوين صمّات دهنية، و(8) إرخاء ربط الغرسة الذي يتطلب جراحة تجميلية، و(9) ثقب جيب الفك العلوي، و(10) ثقب الصفائح الشفوية أو اللسانية، و(11) فقدان العظام الذي من المحتمل أن تنتج عنه إعادة تقييم الغرسة أو إزالتها.

## 10.0 التعامل والتعقيم

تعامل دائماً مع مكونات الأطراف الاصطناعية باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بأسطحها.

إذا تم توفير المكون الاصطناعي معقماً، يجب اعتباره معقماً ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. لا يتم إخراج المكون الاصطناعي إلا بعد تحديد المقاس الصحيح وإعداد الموقع الجراحي، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة.

بالنسبة إلى المكونات الاصطناعية غير المعقمة، قم بإزالة أي مواد شحن والتخلص منها قبل المعالجة الأولية.

لم يتم التحقق من صحة قدرة أطقم الأسنان الصناعية من BioHorizons على التنظيف الآلي. يعتمد نجاح إجراء ترميم الأسنان بشكل كبير على الوصلة بين الغرسة والدعامات. لتجنب أي ضرر محتمل بوصلة الدعامات، تم اعتماد عملية التنظيف اليدوي فقط، والتي من شأنها أن تعزز مرونة المكونات الحساسة، وتسمح بالفحص المحتمل بعد التنظيف.

يجب تنظيف وتعقيم مكونات الأطراف الاصطناعية المعدنية غير المعقمة قبل الاستخدام. يجب استخدام بروتوكول التنظيف الآتي:

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

لتعقيم مكونات الأطراف الاصطناعية المعدنية غير المعقمة، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء، ثم مرره عبر إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

| دورات التعقيم             |                                                 |                                                 |                                                |                                                |
|---------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| المرجع:                   | 12:2020AAMI TIR                                 | 12:2020AAMI TIR                                 | 12:2020AAMI TIR                                | UK HTM 01-01<br>2016:Part C                    |
| النوع:                    | بخار الجاذبية                                   | بخار الجاذبية                                   | ما قبل تفريغ البخار                            | ما قبل تفريغ البخار                            |
| وقت التعرض ودرجة الحرارة: | 30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) | 15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) | 4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) | 3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) |
| الحد الأدنى لوقت التجفيف: | 30 دقيقة                                        | 30 دقيقة                                        | 20 دقيقة                                       | 20 دقيقة                                       |

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

يجب تطهير أغطية تثبيت ODSecure وأفراس الحماية بالمطهرات الباردة باستخدام محاليل كلوريد البنز الكونيوم النقي لمدة عشر (10) دقائق، ومن ثم غسلها بالماء المقطر وتجفيفها قبل الاستخدام.

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

## 11.0 معلومات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي (MR)



الشروط المتعلقة باستخدام الرنين المغناطيسي

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

- 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 ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج نظام الزرع ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة قدره 3.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضة).
- في الاختبارات غير السريرية، يمتد العنصر الخادع في الصور، الناتج عن نظام الغرسات، بمقدار 30 مم تقريباً من هذا النظام عند تصويره باستخدام تسلسل نبضي متدرج الصدى ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

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

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

## 12.0 ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

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 (UDI-DI) الأساسي |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| براغي الغطاء المخروطية من BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT015J5                 |
| قبعات التعافي المخروطية من BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT015J5                 |
| معالجات SmartShape المخروطية من BioHorizons                       | 08472360IIBWETABUT016J7                 |
| الدعامات المؤقتة المخروطية من BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT017J9                 |
| الدعامات التجميلية المخروطية من BioHorizons                       | 08472360IIBWETABUT013HZ                 |
| قواعد التيتانيوم المخروطية من BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT013HZ                 |
| القطع الأولية CAD/CAM المخروطية من التيتانيوم من BioHorizons      | 08472360IIBWETABUT013HZ                 |
| دعامات ذهبية مخروطية من BioHorizons                               | 08472360IIBWETABUT014J3                 |
| دعامات مخروطية متعددة الوحدات من BioHorizons                      | 08472360IIBWETABUT018JB                 |
| دعامات ODSecure المخروطية من BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT019JD                 |
| براغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW                 |
| براغي الدعامة المخروطية من BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT020HW                 |
| براغي دعم متعددة الوحدات ذات زاوية مخروطية من BioHorizons         | 08472360IIBWETABUT020HW                 |
| براغي معالجات SmartShape المخروطية من BioHorizons                 | 08472360IIBWETABUT020HW                 |

## 13.0 الرموز والأوصاف

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

| الرمز | وصف الرمز                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | تنبيه.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|       | تعليمات الاستخدام الإلكترونية.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|       | الشركة المصنعة.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم 93/42/EEC بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم 2007/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تُعد علامة المطابقة الأوروبية 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| الرمز                                                                                                   | وصف الرمز                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | معرف الجهاز الفريد.                                                                                                                                |
|                      | لا تستخدمه مرة أخرى.                                                                                                                               |
|                      | لا تقم بإعادة تعقيمه.                                                                                                                              |
|                      | تاريخ الاستخدام.                                                                                                                                   |
|                      | معقم باستخدام أشعة جاما.                                                                                                                           |
|                      | تاريخ التصنيع.                                                                                                                                     |
|                      | تنبيه: يحظر القانون يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب البشري أو بطلب من أيهما. |
|                      | الممثل المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي.                                                                                                               |
|                      | لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة. تخلص من الجهاز والعبوة.                                                                                          |
|                    | جهاز طبي.                                                                                                                                          |
|                    | غير معقم.                                                                                                                                          |
|                    | نظام حاجز معقم وفردى مع عبوة خارجية واقية.                                                                                                         |
|                    | نظام حاجز معقم وفردى.                                                                                                                              |
|                    | المنزل.                                                                                                                                            |
| <br>MR Conditional | تحذير الرنين المغناطيسي: الجهاز مشروط بالرنين المغناطيسي.                                                                                          |
|                    | الشخص المسؤول في المملكة المتحدة.                                                                                                                  |



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

Niniejszy dokument dotyczy wymienionych poniżej stożkowych elementów protetycznych firmy BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

| Wyroby                                                     |
|------------------------------------------------------------|
| Stożkowe śruby zamykające                                  |
| Stożkowe czapeczki gojące                                  |
| Stożkowe łączniki gojące SmartShape                        |
| Tymczasowe łączniki stożkowe                               |
| Estetyczne łączniki stożkowe                               |
| Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe                |
| Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe              |
| Stożkowe łączniki ze złota*                                |
| Wielopunktowe łączniki stożkowe                            |
| Stożkowe łączniki ODSecure*                                |
| Stożkowe śruby łączące do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM |
| Stożkowe śruby łączące                                     |
| Stożkowe kątowe śruby łączące, wielopunktowe               |

\*Niedostępne w USA

## 1.0 OPIS

Komponenty protetyczne firmy BioHorizons są przeznaczone do rekonstrukcji stożkowych implantów stomatologicznych firmy BioHorizons w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów. W poniższej tabeli podano materiały wszczepialnych elementów:

| Elementy wszczepialne                                                                    | Materiał (główne elementy)                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Stożkowe śruby zamykające                                                                | Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)   |
| Stożkowe czapeczki gojące                                                                |                                           |
| Stożkowe łączniki gojące SmartShape                                                      |                                           |
| Tymczasowe łączniki stożkowe                                                             |                                           |
| Estetyczne łączniki stożkowe                                                             |                                           |
| Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe                                              |                                           |
| Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe                                            |                                           |
| Wielopunktowe łączniki stożkowe                                                          |                                           |
| Stożkowe łączniki ODSecure<br>(z wyłączeniem nakładek retencyjnych i krążków ochronnych) |                                           |
| Stożkowe śruby łączące do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM                               |                                           |
| Stożkowe śruby łączące                                                                   |                                           |
| Stożkowe kątowe śruby łączące, wielopunktowe                                             |                                           |
| Stożkowe łączniki ze złota                                                               | Złoto 6019 (złoto, pallad, platyna, iryd) |

Etykieta znajdująca się na opakowaniu każdego elementu protetycznego zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym także informacje o tym, czy produkt jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym. Oznaczenia kolorystyczne połączeń protetycznych zostały zdefiniowane w poniższej tabeli:

|                                                                     |       |           |
|---------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| <b>Oznaczenia kolorystyczne stożkowych elementów protetycznych:</b> | Szary | Żółty     |
| <b>Rozmiar stożkowego elementu protetycznego:</b>                   | Wąski | Regularny |

## 2.0 PRZEZNACZENIE

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

## 3.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stożkowe elementy protetyczne połączone z implantami śródkostnymi są przeznaczone do stosowania jako pomoc w rehabilitacji protetycznej łuku szczękowego lub żuchwowego w celu zapewnienia wsparcia dla odbudowy protetycznej.

Wszystkie cyfrowo zaprojektowane łączniki przeznaczone do stosowania ze stożkowymi stopkami bazowymi i bloczkami tytanowymi w systemie CAD/CAM muszą zostać przesłane do zatwierdzonego przez firmę BioHorizons centrum frezarskiego w celu obróbki.

## 4.0 PRZECIWWSKAZANIA

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

## 5.0 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.

## 6.0 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, jakie panują w gabinetach ogólnych lekarzy dentystów, na salach operacyjnych na oddziałach chirurgii szczękowo-twarzowej, a także w pracowniach dentystycznych. Zastosowanie tych produktów wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia z zakresu implantologii stomatologicznej. Systemy implantów BioHorizons są oznakowane i opatrzone etykietą jako wyroby medyczne oraz są dostępne tylko na receptę.

## 7.0 INSTRUKCJE STOSOWANIA

**7.1** Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma BioHorizons zdecydowanie zaleca ukończenie kursów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ściśle przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do produktów firmy BioHorizons.

- 7.2** Stożkowe elementy protetyczne należy dokręcić do zalecanych wartości momentów obrotowych podanych w poniższej tabeli, aby zapobiec poluzowaniu śruby.

| Element                                                     | Zalecana wartość momentu obrotowego (Ncm) |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Stożkowe śruby zamykające                                   | Dokręcić ręcznie (10–15 Ncm)              |
| Stożkowe czapeczki gojące                                   | Dokręcić ręcznie (10–15 Ncm)              |
| Łączniki stożkowe, stopki bazowe i bloczki tytanowe CAD/CAM | 20 Ncm                                    |

**7.3** Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe

**7.3.1** Konstrukcja:

Cyfrowo zaprojektowane łączniki do użytku z bloczkami tytanowymi CAD/CAM na łączniki stożkowe muszą być zaprojektowane przy użyciu odpowiedniego oprogramowania (np. 3Shape, exocad) z zainstalowanymi odpowiednimi plikami bibliotecznymi. Wszystkie cyfrowo zaprojektowane pliki muszą zostać wysłane do zatwierdzonego centrum frezarskiego BioHorizons w celu obróbki.

Zatwierdzone przez BioHorizons centra frezarskie:

| 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<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

**7.3.2** Ograniczenia konstrukcyjne:

- Maksymalny kąt nachylenia słupka 30°.
- Minimalna grubość ścianki 0,6 mm.
- Minimalna wysokość nad łbem śruby wynosi 0,2 mm.
- Łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do odbudowy wielopunktowej.

**7.4** Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe

**7.4.1** Konstrukcja:

Cyfrowo zaprojektowane łączniki do użytku ze stopkami bazowymi muszą być zaprojektowane przy użyciu odpowiedniego oprogramowania (np. 3Shape, exocad) z zainstalowanymi odpowiednimi plikami bibliotecznymi. Wszystkie cyfrowo zaprojektowane pliki muszą zostać wysłane do zatwierdzonego centrum frezarskiego BioHorizons w celu obróbki.

Zatwierdzone przez BioHorizons centra frezarskie:

| 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<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Ograniczenia konstrukcyjne:

- Maksymalny kąt nachylenia słupka 20°.
- Minimalna grubość ścianki 0,4 mm.
- Maksymalna wysokość brzegu 5 mm.
- Łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do odbudowy wielopunktowej.
- Kanał śrubowy:
  - Maksymalny kąt nachylenia kanału śrubowego wynosi 25° dla wysokości brzegu 0,8 mm
  - Maksymalny kąt nachylenia kanału śrubowego wynosi 15° dla wysokości brzegu 2,0 mm

#### 7.4.3 Nadbudowa z cyrkonu:

Zaleca się, aby nadbudowa z cyrkonu była wytwarzana zgodnie z instrukcjami producenta z krążków sagemax NexxZr® z cyrkonu lub podobnych i wypalana. Frezowana nadbudowa z cyrkonu musi zostać przygotowana do cementowania zgodnie z instrukcją producenta. Połączyć cementem frezowaną nadbudowę z cyrkonu ze stopką bazową tytanową przy użyciu samoadhezyjnego cementu żywicznego 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix lub podobnego materiału.

- 7.5 Zgodne z CEREC stopki bazowe tytanowe można stosować z systemem Sirona CAD/CAM w Coris ZI meso L i meso S do produkcji łącznika o kącie do 20°, wybierając odpowiednią stopkę bazową tytanową CONELOG® CAD/CAM (K143337) w oprogramowaniu CEREC. Wszystkie parametry konstrukcji są zgodne z parametrami Systemu CAD/CAM firmy Sirona.

| Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe |                                                                                                     | Stopka bazowa tytanowa<br>CONELOG® CAD/CAM w<br>oprogramowaniu CEREC |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nr części                                   | Opis                                                                                                |                                                                      |
| CNTE0                                       | Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 0,8 mm GH, Wąska     | Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                     |
| CNTE2                                       | Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 2,0 mm GH, Wąska     | Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.3/2.0                     |
| CRTE0                                       | Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 0,8 mm GH, Regularna | Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                     |
| CRTE2                                       | Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 2,0 mm GH, Regularna | Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.8/2.0                     |

#### 7.6 Stożkowe łączniki ze złota

##### 7.6.1 Ograniczenia konstrukcyjne:

- Tylko proste, nieprzeznaczone do korekcji kąta.
- Łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do odbudowy wielopunktowej.

## 8.0 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

- 8.2** Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów z chorobą przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście.
- 8.3** Jeśli wprowadzane są jakiegokolwiek 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.
- 8.4** Użycie śrub łączących z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby łączącej. Dane dotyczące kompatybilności śrub przedstawiono w poniższej tabeli.

| Stożkowy element protetyczny                  | Kompatybilna śruba                                         |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Tymczasowe łączniki stożkowe                  | Stożkowa śruba łącząca                                     |
| Estetyczne łączniki stożkowe                  |                                                            |
| Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe |                                                            |
| Stożkowe łączniki ze złota                    |                                                            |
| Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe   | Stożkowa śruba łącząca do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM |
| Stożkowy łącznik kątowy wielopunktowy         | Stożkowa śruba łącząca wielopunktowa                       |

- 8.5** W tylnej części jamy ustnej nie zaleca się stosowania stożkowych łączników kątowych.
- 8.6** 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.
- 8.7** Stożkowych elementów protetycznych nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub nadwrażliwością na materiał(y) wyrobu.
- 8.8** W przypadku stosowania komponentu pośredniego (np. podbudowy, cylindra Ti) ze stożkowymi łącznikami wielopunktowymi BioHorizons, kołnierza dziąsłowego, kąta oraz grubości ścianki komponentu pośredniego nie można zmienić. W przypadku gdy komponent pośredni nie jest stosowany ze stożkowymi łącznikami wielopunktowymi BioHorizons, należy zastosować śrubę protetyczną BioHorizons przeznaczoną do bezpośredniej odbudowy wielopunktowej.
- 8.9** Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie [www.biohorizons.com](http://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.

## 9.0 POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ryzyko i powikłania związane z elementami protetycznymi i implantami obejmują między innymi: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji, i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej; oraz (11) utrata tkanki kostnej prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

## 10.0 POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię.

Jeśli element protetyczny jest dostarczany w stanie sterylnym, należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu odpowiedniego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu wyjąć element protetyczny z opakowania, stosując akceptowaną technikę sterylną.

W przypadku produktów niesterylnych przed przystąpieniem do przetwarzania należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe.

Elementy protetyczne BioHorizons nie zostały zatwierdzone do automatycznego czyszczenia. Połączenie implantu z łącznikiem ma kluczowe znaczenie dla powodzenia odbudowy protetycznej. Aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń połączenia z łącznikiem, zatwierdzono wyłącznie ręczny proces czyszczenia, który zapewnia większą elastyczność w obchodzeniu się z delikatnymi komponentami i umożliwia ich kontrolę po zakończeniu czyszczenia.

Niesterylne metalowe elementy protetyczne wymagają czyszczenia i sterylizacji przed użyciem. 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 produkt szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w jałowym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez co najmniej dwie (2) minuty.
- 5) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać produkt 70% alkoholem izopropylowym (IPA).
- 7) Osuszyć produkt czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W celu sterylizacji niesterylnych metalowych elementów protetycznych należy umieścić produkt w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

| Cykle sterylizacji             |                                |                                |                                |                                             |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| Odniesienie:                   | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020                | Brytyjski dokument UK HTM 01-01 Part C:2016 |
| Typ:                           | Parowy grawitacyjny            | Parowy grawitacyjny            | Parowy z próżnią wstępną       | Parowy z próżnią wstępną                    |
| Czas i temperatura ekspozycji: | 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 produktu z torebki lub opakowania sterylizacyjnego.

Nakładki retencyjne i krawężniki ochronne ODSecure należy przed użyciem dezynfekować na zimno czystymi roztworami chlorku benzalkoniowego przez 10 minut, płukać wodą destylowaną i suszyć.

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

## 11.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



Bezpieczny w polu magnetycznym pod określonymi warunkami

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

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

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

| Parametr                                                | Warunek                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nominalne wartości statycznego pola magnetycznego (T)   | 1,5 T i 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Maksymalny gradient przestrzenny pola (T/m i Gs/cm)     | 40 T/m (4000 Gs/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Typ wzbudzenia RF                                       | Polaryzacja kołowa (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 dla głowy, nadawczą/odbiorczą cewkę RF dla kolana itp.) |
| Tryb pracy systemu MR                                   | Normalny tryb pracy                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała | 2 W/kg (normalny tryb pracy)                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Limity czasu trwania skanowania                         | Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji RF (tj. na sekwencję impulsów lub sekwencje od tyłu do tyłu/serie bez przerw).                                                                                                                              |
| Artefakty na obrazie MR                                 | Obecność tego systemu implantów powoduje artefakt 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>.

## 12.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

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

| Element wszczepialny                                            | Podstawowy numer UDI-DI |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Stożkowe śruby zamykające BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Stożkowe czapeczki gojące BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Stożkowe łączniki gojące SmartShape BioHorizons                 | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Stożkowe łączniki tymczasowe BioHorizons                        | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Estetyczne łączniki stożkowe BioHorizons                        | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Stopki bazowe tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe BioHorizons | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe BioHorizons       | 08472360IIBWETABUT013HZ |

| Element wszczepialny                                                   | Podstawowy numer UDI-DI |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Stożkowe łączniki ze złota BioHorizons                                 | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Stożkowe łączniki wielopunktowe BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Stożkowe łączniki ODSecure BioHorizons                                 | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Stożkowe śruby łączące do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Stożkowe śruby łączące BioHorizons                                     | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Stożkowe śruby łączące kątowe, wielopunktowe BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Stożkowe śruby gojące SmartShape BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT020HW |

### 13.0 SYMBOLE I OPISY

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

| Symbol                                                                              | Opis symbolu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Przestroga.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Elektroniczna instrukcja użycia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | 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. Oznakowanie CE obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy jest nadrukowane również na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do oznakowania 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Symbol                                                                                               | Opis symbolu                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rx Only</b>                                                                                       | Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie. |
| <b>EC REP</b>                                                                                        | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.                                                                                                    |
|                     | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.                                                                        |
| <b>MD</b>                                                                                            | Wyrób medyczny.                                                                                                                                     |
| <b>Non-sterile</b>                                                                                   | Wyrób niesterylny.                                                                                                                                  |
|                     | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.                                                                           |
|                     | System pojedynczej bariery sterylnej.                                                                                                               |
|                     | Strona główna.                                                                                                                                      |
| <br>MR Conditional | Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego (MR): Wyrób jest bezpieczny w polu magnetycznym pod określonymi warunkami.                            |
| <b>UK RP</b>                                                                                         | Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii.                                                                                                         |



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

Цей документ стосується перелічених нижче конічних зубних протезів BioHorizons. Етикетка пакування кожного виробу містить опис виробу, який міститься всередині.

| Вироби, що розглядаються                              |
|-------------------------------------------------------|
| Конічні гвинти кришки                                 |
| Конічні загоювальні ковпачки                          |
| Конічні системи загоювання SmartShape                 |
| Конічні тимчасові абатменти                           |
| Конічні естетичні абатменти                           |
| Конічні титанові основи                               |
| Конічні титанові заготовки CAD/CAM                    |
| Конічні золоті абатменти*                             |
| Конічні багатокомпонентні абатменти                   |
| Конічні абатменти ODSecure*                           |
| Конічні гвинти абатментів на титановій основі CAD/CAM |
| Конічні гвинти абатментів                             |
| Конічні кутові гвинти багатокомпонентних абатментів   |

\* Недоступно в США.

## 1.0 ОПИС

Конічні зубні протези BioHorizons призначено для реставрації конічних зубних імплантатів BioHorizons у межах конкретних показань кожної системи імплантатів. Матеріал(-и) для імплантаційних виробів наведено в таблиці нижче:

| Імплантовані пристрої                                                                      | Матеріал (основні елементи)                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Конічні гвинти кришки                                                                      | Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)       |
| Конічні загоювальні ковпачки                                                               |                                                |
| Конічні системи загоювання SmartShape                                                      |                                                |
| Конічні тимчасові абатменти                                                                |                                                |
| Конічні естетичні абатменти                                                                |                                                |
| Конічні титанові основи                                                                    |                                                |
| Конічні титанові заготовки CAD/CAM                                                         |                                                |
| Конічні багатокомпонентні абатменти                                                        |                                                |
| Конічні абатменти ODSecure<br>(за винятком вставок утримуючих ковпачків і захисних дисків) |                                                |
| Конічні гвинти абатментів на титановій основі CAD/CAM                                      |                                                |
| Конічні гвинти абатментів                                                                  |                                                |
| Конічні кутові гвинти багатокомпонентних абатментів                                        |                                                |
| Конічні золоті абатменти                                                                   | Золото 6019 (золото, паладій, платина, іридій) |

Етикетка на кожному пакуванні протеза містить важливу інформацію про виріб, включно з указівкою про те, що протез постачається стерильним чи нестерильним. Колірне кодування протезних з'єднань визначено в таблицях нижче.

|                                     |         |             |
|-------------------------------------|---------|-------------|
| Колірне кодування конічного протеза | Сіре    | Жовте       |
| Розмір конічного протеза            | Вузький | Стандартний |

## 2.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

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

## 3.0 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Конічні зубні протезні компоненти BioHorizons, з'єднані з внутрішньокістковими зубними імплантатами, призначено для використання як допоміжний засіб під час протезування верхньощелепної або нижньощелепної дуги для підтримки протезних реставрацій.

Усі цифрові абатменти для використання з конічними титановими заготовками CAD/CAM і титановими основами призначено для відправки у фрезерувальний центр, валідований компанією BioHorizons, для виготовлення.

## 4.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Конічні протези BioHorizons не слід використовувати в пацієнтів з протипоказаними системними або неконтрольованими місцевими захворюваннями, як-от 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 й 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.

## 5.0 ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

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

## 6.0 ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

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

## 7.0 УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

**7.1** Застосування правильних хірургічних процедур та реставраційних методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен лікар повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки й досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія BioHorizons наполегливо рекомендує пройти курс дентальної імплантації та суворо дотримуватися інструкцій із застосування, що додаються до виробів BioHorizons.

**7.2** Конічні компоненти зубних протезів мають бути затягнуті до рекомендованих значень крутного моменту, показаних у таблиці нижче, щоб запобігти ослабленню гвинта.

| Компонент                                                       | Рекомендоване значення крутного моменту (Н·см) |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Конічні гвинти кришки                                           | Ручне затягування (10–15 Н·см)                 |
| Конічні загоювальні ковпачки                                    | Ручне затягування (10–15 Н·см)                 |
| Конічні абатменти, титанові заготовки CAD/CAM і титанові основи | 20 Н·см                                        |

### 7.3 Конічні титанові заготовки CAD/CAM

#### 7.3.1 Конструкція

Цифрові абатменти для використання з конічними титановими заготовками CAD/CAM мають бути розроблені з використанням відповідного програмного забезпечення для проектування (тобто 3Shape, exocad) зі встановленими відповідними бібліотечними файлами. Усі файли, розроблені в цифровому форматі, мають бути відправлені до фрезерувального центру, валідованого компанією BioHorizons, для виробництва.

Валідовані фрезерувальні центри BioHorizons

| Назва                | Вебсайт              | Розташування                                             | Номер телефону                   | Електронна адреса     |
|----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888) 484-2301<br>(205) 484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.3.2 Конструктивні обмеження

- Максимальний кут нахилу штифта 30°.
- Мінімальна товщина стінки 0,6 мм.
- Мінімальна висота над головкою гвинта 0,2 мм.
- Абатменти з висотою штифта менше ніж 4,0 мм призначено лише для багатокомпонентних реставрацій.

### 7.4 Конічні титанові основи

#### 7.4.1 Конструкція.

Цифрові абатменти для використання з конічними титановими основами мають бути розроблені з використанням відповідного програмного забезпечення для проектування (тобто 3Shape, exocad) зі встановленими відповідними бібліотечними файлами. Усі файли, розроблені в цифровому форматі, мають бути відправлені до фрезерувального центру, валідованого компанією BioHorizons, для виробництва.

Валідовані фрезерувальні центри BioHorizons

| Назва                | Вебсайт              | Розташування                                             | Номер телефону                   | Електронна адреса     |
|----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888) 484-2301<br>(205) 484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Конструктивні обмеження

- Максимальний кут нахилу штифта 20°.

- Мінімальна товщина стінки 0,4 мм.
- Максимальна висота краю 5 мм.
- Абатменти з висотою штифта менше ніж 4,0 мм призначено лише для багатокомпонентних реставрацій.
- Канал гвинта:
  - максимальний кутовий гвинтовий канал 25° для висоти краю 0,8 мм;
  - максимальний кутовий гвинтовий канал 15° для висоти краю 2,0 мм.

#### 7.4.3 Цирконієва супраструктура

Рекомендується, щоб цирконієва супраструктура виготовлялася із цирконієвих дисків NexxZr® або аналогічних і спечених відповідно до інструкції виробника. Подрібнена цирконієва супраструктура має бути підготовлена до цементації відповідно до інструкції виробника. Розмелена цирконієва супраструктура цементується до конічної титанової основи за допомогою клейкого смоляного цементу 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix або аналогічного.

- 7.5** Конічні титанові основи, сумісні із CEREC, можуть бути використані із системою Sirona CAD/CAM у CORIS ZI meso L і meso S для виготовлення абатмента з кутом до 20°, для чого треба вибрати відповідну титанову основу CAD/CAM (K143337) CONELOG® у програмному забезпеченні CEREC. Усі параметри конструкції відповідають параметрам системи CAD/CAM Sirona.

| Конічна титанова основа |                                                                               | Титанова основа CAD/CAM<br>CONELOG® у програмному<br>забезпеченні CEREC |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Номер деталі            | Опис                                                                          |                                                                         |
| CNTE0                   | Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 0,8 мм, вузька     | Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.3/0.8                               |
| CNTE2                   | Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 2,0 мм, вузька     | Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.3/2.0                               |
| CRTE0                   | Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 0,8 мм, стандартна | Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.8/0.8                               |
| CRTE2                   | Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 2,0 мм, стандартна | Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.8/2.0                               |

#### 7.6 Конічні золоті абатменти

##### 7.6.1 Конструктивні обмеження

- Тільки прямі, не призначені для корекції кута.
- Абатменти з висотою штифта менше ніж 4,0 мм призначено лише для багатокомпонентних реставрацій.

## 8.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- 8.1** Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії BioHorizons. Лікарі несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів протезів BioHorizons.
- 8.2** Потенційні причини перелому абатмента включають, проте не обмежуються, недостатню підтримку імплантату під час прикріплення до пародонтологічно пошкоджених зубів, непасивну посадку супраструктури, неповну посадку цементованих абатментів і надмірний проміжок консольних мостів.

- 8.3** У разі внесення будь-яких змін до контакту імплантат/абатмент, абатмент може неправильно взаємодіяти з імплантатом. FDA вважає компанію, яка вносить модифікації до поверхні імплантату/абатмента, такою, що займається виробництвом медичних виробів і підпорядкована правилам та нормам FDA.
- 8.4** Використання гвинтів фіксації абатмента з несумісними абатментами може призвести до поломки абатмента й/або гвинта фіксації абатмента. Щоб отримати інформацію про сумісність гвинтів, зверніться до таблиці нижче.

| Конічний компонент протеза                 | Сумісний гвинт                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Конічні тимчасові абатменти                | Конічний гвинт абатмента                          |
| Конічні естетичні абатменти                |                                                   |
| Конічні титанові заготовки CAD/CAM         |                                                   |
| Конічні золоті абатменти                   |                                                   |
| Конічні титанові основи                    | Конічний гвинт абатмента титанової основи CAD/CAM |
| Конічні багатокомпонентні кутові абатменти | Конічний гвинт багатокомпонентного абатмента      |

- 8.5** Конічні кутові абатменти не рекомендуються для використання в задній області рота.
- 8.6** Протез призначено лише для одного пацієнта. Щоб уникнути ризику зараження від пацієнта до пацієнта, не слід намагатися використовувати виріб повторно. Компанія BioHorizons не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації для використання у кількох пацієнтів.
- 8.7** Конічні протезні компоненти не слід застосовувати пацієнтам із встановленою алергією або чутливістю до матеріалу (-ів) пристрою.
- 8.8** Якщо з багатокомпонентними конічними абатментами BioHorizons використовується проміжний компонент (наприклад, коронка, титановий циліндр), заборонено змінювати ясенну шийку, кут нахилу й товщину стінки проміжного компонента. Якщо з багатокомпонентними конічними абатментами BioHorizons не використовується проміжний компонент, потрібно використовувати гвинт для протезів BioHorizons, призначений безпосередньо для багатокомпонентних реставрацій.
- 8.9** Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons або переглянути й/або завантажити на сторінці [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів BioHorizons або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, слід повідомляти виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, у якій перебуває лікар-клініцист та (або) пацієнт.

## 9.0 УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Ризики й ускладнення, пов'язані із протезними компонентами й імплантатами, включають, серед іншого: (1) алергічні реакції на імплантат і/або матеріал абатмента; (2) розламування імплантату, що вимагає експлантації, та/або абатмента, який необхідно видалити за висновком лікаря-клініциста; (3) ослаблення гвинта абатмента й/або стопорного гвинта; (4) інфекцію, що вимагає ревізії зубного імплантату; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції, імовірно пов'язані з макрофагами й/або фібробластами; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає проведення ревізійної операції; (9) перфорацію верхньощелепної пазухи; (10) перфорацію лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; (11) втрату кісткової тканини, яка може призводити до необхідності ревізії або видалення.

## 10.0 ПОВОДЖЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте протезні компоненти виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню.

У разі постачання протезного компоненту стерильним, його слід вважати таким, якщо пакування не було відкрите або пошкоджене. Використовуючи загальноприйняту стерильну техніку, витягайте протезний компонент із пакування лише після того, як буде визначено правильний розмір і підготовлено хірургічне поле.

Для нестерильного протезного компоненту зніміть і викиньте будь-який транспортувальний матеріал перед початковою обробкою.

Зубні протези BioHorizons не валідовано для автоматизованого очищення. З'єднання імплантату з абатментом є критичною особливістю для успіху реставрації зубів. Щоб уникнути потенційного пошкодження з'єднання абатмента, був затверджений лише ручний процес очищення, який забезпечить більшу гнучкість делікатних компонентів і дозволить проводити потенційний огляд після очищення.

Нестерильні металеві протезні компоненти мають бути очищені та стерилізовані перед використанням. Слід застосовувати наведений нижче протокол очищення.

- 1) Приготуйте мийну рідину в контейнері, використовуючи мийний засіб широкого спектру застосування, наприклад Enzymax® від Nu-Friedy, відповідно до рекомендацій виробника. Для приготування розчину мийного засобу див. офіційні інструкції з використання від виробника.
- 2) Почистіть виріб, щоб видалити видиме сміття, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином засобу для миття.
- 3) Ретельно промийте виріб під проточною водопровідною водою.
- 4) Покладіть виріб у стерильний контейнер, наповнений підготовленим розчином засобу для миття, і обробіть ультразвуком упродовж 2 (двох) хвилин.
- 5) Ретельно промийте виріб під проточною водопровідною водою.
- 6) Обприскайте виріб 70%-м ізопропіловим спиртом (ІПС).
- 7) Витріть виріб насухо чистою тканиною без ворсу.

Для стерилізації нестерильних металевих протезних компонентів помістіть виріб у стерилізаційний пакет або обгортку, схвалену Управлінням із контролю харчових продуктів і лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA), і виконайте один із наведених нижче кваліфікованих циклів стерилізації.

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

Перед вийманням виробу з стерилізаційного пакета або упаковки рекомендується витримувати 30-хвилинний відрізок часу для охолодження.

Утримуючі ковпачки ODSecure та захисні диски слід продезінфікувати холодним розчином чистого бензалконію хлориду протягом 10 (десяти) хвилин, промити дистильованою водою та висушити перед використанням.

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

## 11.0 ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)



Умовно безпечний при проведенні МРТ

За допомогою доклінічних випробувань було продемонстровано, що системи імплантатів 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 сканування очікується, що система імплантату буде максимально нагріватися не більше ніж на 3,6 °C після 15-хвилинного 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 режим роботи)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Обмеження тривалості сканування                                              | Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2 Вт/кг протягом 60 хвилин безперервної РЧ-експозиції (тобто на послідовність імпульсів або зворотні послідовності/серії без перерв).                                                                                                    |
| Артефакт МРТ-зображення                                                      | Наявність цієї системи імплантатів призводить до появи артефактів зображення. Тому ретельно вибирайте параметри послідовності імпульсів, якщо система імплантатів розташована у відповідній ділянці.                                                                                                                            |

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

## 12.0 Зведена інформація про безпеку й клінічні характеристики (SSCP)

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

| Імплантовані пристрої                             | Базовий номер UDI-DI    |
|---------------------------------------------------|-------------------------|
| Конічні гвинти кришки BioHorizons                 | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Конічні загоювальні ковпачки BioHorizons          | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Конічні системи загоювання SmartShape BioHorizons | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Конічні тимчасові абатменти BioHorizons           | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Конічні естетичні абатменти BioHorizons           | 08472360IIBWETABUT013HZ |

| Імплантовані пристрої                                             | Базовий номер UDI-DI    |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Конічні титанові основи CAD/CAM BioHorizons                       | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Конічні титанові заготовки CAD/CAM BioHorizons                    | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Конічні золоті абатменти BioHorizons                              | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Конічні багатокомпонентні абатменти BioHorizons                   | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Конічні абатменти ODSecure BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Конічні гвинти абатментів на титановій основі CAD/CAM BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Конічні гвинти абатментів BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Конічні кутові гвинти багатокомпонентних абатментів BioHorizons   | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Конічні гвинти системи загоювання SmartShape BioHorizons          | 08472360IIBWETABUT020HW |

### 13.0 УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИСИ

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

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

| Умовне позначення                                                                                     | Визначення символів                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Дата виготовлення.                                                                                                                                             |
| <b>Rx Only</b>                                                                                        | Застереження. США Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням. |
| <b>EC REP</b>                                                                                         | Уповноважений представник в Європейському Союзі.                                                                                                               |
|                      | Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Утилізувати виріб і упаковку.                                                                                    |
| <b>MD</b>                                                                                             | Медичний виріб.                                                                                                                                                |
| <b>Non-sterile</b>                                                                                    | Нестерильний.                                                                                                                                                  |
|                      | Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні.                                                                                               |
|                      | Одинарна стерильна бар'єрна система.                                                                                                                           |
|                      | Дім.                                                                                                                                                           |
| <br>MR Conditional | Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним у разі проведення МРТ.                                                                                      |
| <b>UK RP</b>                                                                                          | Відповідальна особа в Сполученому Королівстві.                                                                                                                 |



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

Този документ се отнася за коничните дентални протези на BioHorizons, изброени по-долу. Всички етикети по опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие.

| Обхванати изделия                                |
|--------------------------------------------------|
| Конични винтове-заглушки                         |
| Конични капачки за възстановяване                |
| Конични заздравители SmartShape                  |
| Конични временни опори                           |
| Конични естетични опори                          |
| Конични титанови основи                          |
| Конични CAD/CAM титанови заготовки               |
| Конични златни опори*                            |
| Конични многоблокови опори                       |
| Конични ODSecure опори*                          |
| Винтове за конични CAD/CAM титанови базови опори |
| Винтове за конични опори                         |
| Винтове за конични ъгли многоблокови опори       |

\*Не се предлага в САЩ

## 1.0 ОПИСАНИЕ

Коничните дентални протези на BioHorizons са предназначени за възстановяване на конични дентални импланти на BioHorizons в рамките на специфичните показания на всяка имплантна система. Вижте следната таблица за материал(и) на имплантируемите изделия:

| Импантируеми изделия                                                                        | Материал (основни елементи)                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Конични винтове-заглушки                                                                    | Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)    |
| Конични капачки за възстановяване                                                           |                                             |
| Конични заздравители SmartShape                                                             |                                             |
| Конични временни опори                                                                      |                                             |
| Конични естетични опори                                                                     |                                             |
| Конични титанови основи                                                                     |                                             |
| Конични CAD/CAM титанови заготовки                                                          |                                             |
| Конични многоблокови опори                                                                  |                                             |
| Конични ODSecure опори<br>(с изключение на вложки за фиксиращи капачки и предпазни дискове) |                                             |
| Винтове за конични CAD/CAM титанови базови опори                                            |                                             |
| Винтове за конични опори                                                                    |                                             |
| Винтове за конични ъгли многоблокови опори                                                  |                                             |
| Конични златни опори                                                                        | Gold 6019 (злато, паладий, платина, иридий) |

Етикетът на опаковката на протезата съдържа важна информация за продукта, включително дали протезата се доставя стерилна или нестерилна. Цветовото кодиране на протезната връзка се определя, както е показано в таблицата по-долу:

|                                      |       |          |
|--------------------------------------|-------|----------|
| Цветово кодиране на конични протези: | Сиво  | Жълто    |
| Размер на конични протези:           | Тясна | Нормална |

## 2.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

## 3.0 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Компонентите за коничните дентални протези на BioHorizons, свързани с ендосалните дентални импланти, са предназначени за използване като помощно средство при протетични рехабилитации на максиларната или долночелюстната дъга за осигуряване на опора за възстановяване на протетиката.

Всички цифрово проектирани опори за използване с конични CAD/CAM титанови заготовки и титанови основи трябва да бъдат изпратени до валидиран от BioHorizons център за фрезование за производство.

## 4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коничните протези на BioHorizons не трябва да се използват при пациенти, които имат противопоказани системни или неконтролирани локални заболявания като кръвни дискразии, диабет, хипертиреозидизъм, 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 употреба на тютюн, консумация на алкохол, лоша орална хигиена, бруксизъм, гризание на нокти, гризание на моливи и неправилни навици на езика, в зависимост от тежестта.

## 5.0 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.

## 6.0 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Системите за импланти на 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.

## 7.0 УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**7.1** Надлежните хирургически процедури и възстановителни техники са задължение на медицинския специалист. Клиничният специалист 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.

**7.2** Коничните дентални протезни компоненти трябва да бъдат затегнати до препоръчителните стойности на въртящия момент, показани в таблицата по-долу, за да се предотврати разхлабването на винта.

| Компонент                                                   | Препоръчителна стойност на въртящия момент (Ncm) |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Конични винтове-заглушки                                    | Ръчно затягане (10-15 Ncm)                       |
| Конични капачки за възстановяване                           | Ръчно затягане (10-15 Ncm)                       |
| Конични опори, CAD/CAM титанови заготовки и титанови основи | 20 Ncm                                           |

### 7.3 Конични CAD/CAM титанови заготовки

#### 7.3.1 Дизайн:

Цифрово проектираните опори за използване с конични CAD/CAM титанови заготовки трябва да бъдат проектирани с помощта на подходящ софтуер за проектиране (т.е. 3Shape, exocad) с инсталирани подходящи библиотечни файлове. Всички цифрово проектирани файлове трябва да бъдат изпратени до валидиран от BioHorizons център за фрезозане за производство.

Валидирани от BioHorizons центрове за фрезозане за производство:

| Име                  | Уебсайт              | Местоположение                                                        | Телефонен номер                  | Имейл адрес           |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center,<br>Апартамент 825.<br>Birmingham, AL<br>35244 | (888) 484-2301<br>(205) 484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.3.2 Ограничения на дизайна:

- 30° максимална пост ъгловост.
- 0,6 mm минимална дебелина на стената.
- Минималната височина над главата на винта е 0,2 mm.
- Опори с височина на щифта по-малка от 4,0 mm са предназначени само за възстановявания с няколко елемента.

### 7.4 Конични титанови основи

#### 7.4.1 Дизайн:

Цифрово проектираните опори за използване с конични титанови основи трябва да бъдат проектирани с помощта на подходящ софтуер за проектиране (т.е. 3Shape, exocad) с инсталирани подходящи библиотечни файлове. Всички цифрово проектирани файлове трябва да бъдат изпратени до валидиран от BioHorizons център за фрезозане за производство.

Валидирани от BioHorizons центрове за фрезозане за производство:

| Име                  | Уебсайт              | Местоположение                                                        | Телефонен номер                  | Имейл адрес           |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center,<br>Апартамент 825.<br>Birmingham, AL<br>35244 | (888) 484-2301<br>(205) 484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Ограничения на дизайна:

- 20° максимална пост ъгловост.

- 0,4 mm минимална дебелина на стената.
- 5 mm максимална височина на полето.
- Опори с височина на щифта по-малка от 4,0 mm са предназначени само за възстановявания с няколко елемента.
- Канал на винта:
  - 25° максимален ъглов винтов канал за 0,8 mm височина на полето
  - 15° максимален ъглов винтов канал за 2,0 mm височина на полето

#### 7.4.3 Циркониева надстройка:

Препоръчва се циркониевата надстройка да бъде изработена от циркониеви дискове NexxZr® на sagemax или подобни и синтеровани в съответствие с инструкциите на производителя. Фрезованата циркониева надстройка трябва да бъде подготвена за циментиране съгласно инструкциите на производителя. Циментирайте фрезованата циркониева надстройка към коничната титанова основа, като използвате самозалепващ цимент със смола 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix или подобен.

- 7.5** Съвместимите с CEREC конични титанови основи могат да се използват със системата Sirona CAD/CAM в Coris ZI meso L и meso S за производство на опора с ъгъл до 20° чрез избиране на съответната CONELOG® титаниева основа CAD/CAM (K143337) в софтуера CEREC. Всички параметри на дизайна са в съответствие с параметрите на CAD/CAM системата на Sirona.

| Конична титанова основа |                                                                                          | CONELOG® титанова основа<br>CAD/CAM в софтуера CEREC |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Част №                  | Описание                                                                                 |                                                      |
| CNTE0                   | Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 0,8 mm GH, тясна    | Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,3/0,8            |
| CNTE2                   | Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 2,0 mm GH, тясна    | Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,3/2,0            |
| CRTE0                   | Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 0,8 mm GH, нормална | Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,8/0,8            |
| CRTE2                   | Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 2,0 mm GH, нормална | Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,8/2,0            |

#### 7.6 Конични златни опори

##### 7.6.1 Ограничения на дизайна:

- Само прави опори, не са предназначени за корекция на ъгъл.
- Опори с височина на щифта по-малка от 4,0 mm са предназначени само за многоблокови възстановявания.

## 8.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 8.1** Преценката на клиничния специалист съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) на BioHorizons. Клиничните специалисти са отговорни за усвояването на подходящата техническа употреба на протезните компоненти BioHorizons.
- 8.2** Потенциалните причини за счупване на опората включват, но не се ограничават до следните: 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.

- 8.3** Ако бъдат направени модификации на интерфейса имплант/опора, е възможно опората да няма правилно взаимодействие с импланта. FDA счита, че лицето, което модифицира интерфейса имплант/опора, е компания за медицински изделия, което подлежи на правилата и разпоредбите на FDA.
- 8.4** Използването на опорни винтове с несъвместими опори може да доведе до повреда на опората и/или опорния винт. Вижте таблицата по-долу за съвместимост на винтовете.

| Компонент на конична протеза       | Съвместим винт                                |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Конични временни опори             | Винт за конична опора                         |
| Конични естетични опори            |                                               |
| Конични CAD/CAM титанови заготовки |                                               |
| Конични златни опори               |                                               |
| Конични титанови основи            | Винт за конични CAD/CAM титанови базови опори |
| Конични многоблокови ъглови опори  | Винт за конични ъглови многоблокови опори     |

- 8.5** Коничните ъглови опори не се препоръчват за използване в задната област на устата.
- 8.6** 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.
- 8.7** Компоненти на конични протези не трябва да се използват при пациенти с известна алергия или чувствителност към материала/ите на изделието.
- 8.8** Когато междинен компонент (напр. накрайник, цилиндър от титаний) се използва с конични многокомпонентни опори BioHorizons, гингивалната яка, ъгълът и дебелината на стената на междинния компонент не трябва да се променят. Когато не се използва междинен компонент с конични многокомпонентни опори BioHorizons, трябва да се използва протезен винт BioHorizons, предназначен за директно свързване с многокомпонентни възстановявания.
- 8.9** 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](http://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 клиничният специалист и/или пациентът.

## 9.0 УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и усложненията, които са свързани с компоненти на протези и импланти, 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 клиничния специалист; (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.

## 10.0 ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Когато работите с компоненти на протези, трябва винаги да носите ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността.

Ако компонентът на протезата е доставен стерилен, той следва да се приеме за стерилен, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Когато използвате приета стерилна техника, извадете компонента на протезата от опаковката едва след като е определен правилният размер и мястото за операция е подготвено.

При нестерилни компоненти на протези извадете и изхвърлете всички материали, свързани с транспорта, преди първоначалната обработка.

Денталните протези на BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. Връзката между импланта и абатмънта е критична характеристика за успешното зъбно възстановяване. За да се избегне потенциална повреда на абатмънта, е валидиран само ръчен процес на почистване, който ще осигури по-голяма гъвкавост на деликатните компоненти и ще позволи евентуална проверка след почистване.

Нестерилните метални компоненти на протези трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. 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 продукта, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
- 3) Изплакнете обилно продукта под течаща чешмяна вода.
- 4) Поставете продукта в стерилния контейнер, който е напълнен с приготвения разтворен почистващ препарат, и обработете с ултразвук в продължение на две (2) минути.
- 5) Изплакнете обилно продукта под течаща чешмяна вода.
- 6) Напръскайте продукта със 70% изопропилов алкохол (IPA).
- 7) Изсушете продукта с чиста кърпа без власинки.

За стерилизация на нестерилни метални компоненти на протези, поставете продукта в одобрена от FDA стерилизираща торба или опаковка и изпълнете един от следните квалифицирани стерилизационни цикли:

| Стерилизационни цикли                     |                               |                               |                              |                              |
|-------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Справка:</b>                           | AAMI TIR12:2020               | AAMI TIR12:2020               | AAMI TIR12:2020              | UK HTM 01-01 Part C:2016     |
| <b>Тип:</b>                               | Гравитационна пара            | Гравитационна пара            | Предвакуумна пара            | Предвакуумна пара            |
| <b>Време на експозиция и температура:</b> | 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) |
| <b>Минимално време за изсушаване:</b>     | 30 минути                     | 30 минути                     | 20 минути                    | 20 минути                    |

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

Фиксиращите капачки и предпазните дискове ODSecure трябва да се подлагат на студена дезинфекция с разтвор на чист бензалкониев хлорид в продължение на 10 минути, след което да бъдат изплакнати с дестилирана вода и изсушени преди употреба.

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

## 11.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)



Може да се използва с ЯМР при определени условия.

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

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

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

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

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

## 12.0 Резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

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      |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Конични винтове-заглушки на BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Конични капачки за възстановяване на BioHorizons                | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Конични заздравители SmartShape на BioHorizons                  | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Конични временни опори на BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Конични естетични опори на BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Конични CAD/CAM титанови основи на BioHorizons                  | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Конични CAD/CAM титанови заготовки на BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Конични златни опори на BioHorizons                             | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Конични многоблокови опори на BioHorizons                       | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Конични ODSecure опори на BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Винтове за конични CAD/CAM титанови базови опори на BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Винтове за конични опори на BioHorizons                         | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Винтове за конични ъглови многоблокови опори на BioHorizons     | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Винтове за конични заздравители SmartShape на BioHorizons       | 08472360IIBWETABUT020HW |

### 13.0 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Символ                                                                                                | Описание на символа                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Да не се стерилизира повторно.                                                                                                                                                                                     |
|                      | Срок на годност.                                                                                                                                                                                                   |
|                      | Стерилизирано чрез гама облъчване.                                                                                                                                                                                 |
|                      | Дата на производство.                                                                                                                                                                                              |
| <b>Rx Only</b>                                                                                        | Внимание: Американското федерално законодателство налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв |
|                      | Упълномощен представител в Европейския съюз.                                                                                                                                                                       |
|                      | Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.                                                                                                                                     |
|                      | Медицинско изделие.                                                                                                                                                                                                |
|                      | Нестерилно.                                                                                                                                                                                                        |
|                    | Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.                                                                                                                                                      |
|                    | Единична стерилна бариерна система.                                                                                                                                                                                |
|                    | Домашно.                                                                                                                                                                                                           |
| <br>MR Conditional | Предупреждение за магнитен резонанс: Устройството може да се използва с ЯМР при определени условия.                                                                                                                |
|                    | Отговорно лице в Обединеното кралство.                                                                                                                                                                             |



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

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

| Platí pro prostředky                       |
|--------------------------------------------|
| Kónické krycí šrouby                       |
| Kónické vhojovací čepičky                  |
| Kónické SmartShape Healers                 |
| Kónické dočasné abutmenty                  |
| Kónické estetické abutmenty                |
| Kónické Ti báze                            |
| Kónické Ti polotovary CAD/CAM              |
| Kónické zlaté abutmenty*                   |
| Kónické multi-unit abutmenty               |
| Kónické ODSecure abutmenty*                |
| Kónické šrouby Ti báze CAD/CAM abutmentu   |
| Kónické šrouby abutmentu                   |
| Kónické úhlové multi-unit šrouby abutmentu |

\*Není k dispozici v USA.

## 1.0 POPIS

Kónické zubní protézy BioHorizons jsou určeny pro náhradu kónickými zubními implantáty BioHorizons v rámci specifických indikací jednotlivých systémů implantátů. Materiál(y) implantabilních prostředků naleznete v následující tabulce:

| Implantabilní prostředky                                                           | Materiál (hlavní prvky)                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Kónické krycí šrouby                                                               | Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)            |
| Kónické vhojovací čepičky                                                          |                                                 |
| Kónické SmartShape Healers                                                         |                                                 |
| Kónické dočasné abutmenty                                                          |                                                 |
| Kónické estetické abutmenty                                                        |                                                 |
| Kónické Ti báze                                                                    |                                                 |
| Kónické Ti polotovary CAD/CAM                                                      |                                                 |
| Kónické multi-unit abutmenty                                                       |                                                 |
| Kónické ODSecure abutmenty<br>(kromě vložek retenčních čepiček a ochranných disků) |                                                 |
| Kónické šrouby Ti báze CAD/CAM abutmentu                                           |                                                 |
| Kónické šrouby abutmentu                                                           |                                                 |
| Kónické úhlové multi-unit šrouby abutmentu                                         |                                                 |
| Kónické zlaté abutmenty                                                            | Zlato 6019 (zlato, palladium, platina, iridium) |

Štítek na obalu každé protézy obsahuje důležité informace o výrobku včetně informace, zda je protéza dodávána sterilní nebo nesterilní. Barevné kódování protetických spojení je definováno podle následující tabulky:

|                                          |      |       |
|------------------------------------------|------|-------|
| <b>Barevné kódování kónické protézy:</b> | Šedé | Žluté |
| <b>Velikost kónické protézy:</b>         | Úzká | Běžná |

## 2.0 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Abutmenty BioHorizons jsou určeny pro náhradu zubními implantáty BioHorizons v dolní nebo horní čelisti, pro náhradu jednoho zubu nebo pro pevné můstky a retenci zubu v rámci specifických indikací jednotlivých systémů implantátů.

## 3.0 INDIKACE K POUŽITÍ

Kónické zubní protetické komponenty BioHorizons připojené k endosseálním zubním implantátům jsou určeny k použití jako pomůcka při protetické rehabilitaci maxilárního nebo mandibulárního oblouku k zajištění opory pro protetické náhrady.

Všechny digitálně navržené abutmenty pro použití s kónickými Ti polotovary CAD/CAM a Ti bázemi je třeba zaslat k výrobě do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons.

## 4.0 KONTRAINDIKACE

Kónické 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, nekontrolovaná hypertenze, problémy s játry, leukémie, závažné cévní onemocnění srdce, hepatitida, imunosupresivní porucha, těhotenství nebo nemoci 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.

## 5.0 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.

## 6.0 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Systémy implantátů 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 výrobků vyžaduje specializované znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie. Systémy implantátů BioHorizons jsou označeny jako zdravotnický prostředek (MD) a jsou pouze na lékařský předpis (Rx).

## 7.0 POKYNY K POUŽITÍ

**7.1** Za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik zodpovídá lékař. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého zákroku na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na případ daného pacienta. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvování kurzů pro zubní implantáty a přísné dodržování návodu k použití, který je přiložen k výrobkům BioHorizons.

**7.2** Komponenty kónických zubních protéz by měly být utahovány na doporučené hodnoty krouticího momentu uvedenými v tabulce níže, aby se zabránilo uvolnění šroubů.

| Komponenta                                            | Doporučená hodnota krouticího momentu (Ncm) |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Kónické krycí šrouby                                  | Ruční dotažení (10-15 Ncm)                  |
| Kónické vhojovací čepičky                             | Ruční dotažení (10-15 Ncm)                  |
| Kónické abutmenty, Ti polotovary CAD/CAM Ti a Ti báze | 20 Ncm                                      |

## 7.3 Kónické Ti polotovary CAD/CAM

### 7.3.1 Design/návrh:

Digitálně navržené abutmenty pro použití s kónickými Ti polotovary CAD/CAM musí být navrženy pomocí vhodného designového softwaru (např. 3Shape, exocad) s nainstalovanými příslušnými soubory knihoven. Všechny digitálně navržené soubory je třeba zaslat k výrobě do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons.

Ověřená frézovací centra BioHorizons:

| Název                | Webové stránky                                                 | Lokalita                                                 | Telefonní číslo                | E-mailová adresa                                                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

### 7.3.2 Limitace designu:

- Maximální angluace sloupku 30°.
- Minimální tloušťka stěny 0,6 mm.
- Minimální výška nad hlavou šroubu je 0,2 mm.
- Abutmenty s výškou sloupku menší než 4,0 mm jsou určeny pouze pro multi-unit náhrady.

## 7.4 Kónické Ti báze

### 7.4.1 Design/návrh:

Digitálně navržené abutmenty pro použití s kónickými Ti bázemi musí být navrženy pomocí vhodného designového softwaru (např. 3Shape, exocad) s nainstalovanými příslušnými soubory knihoven. Všechny digitálně navržené soubory je třeba zaslat k výrobě do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons.

Ověřená frézovací centra BioHorizons:

| Název                | Webové stránky                                                 | Lokalita                                                 | Telefonní číslo                | E-mailová adresa                                                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

### 7.4.2 Limitace designu:

- Maximální angluace sloupku 20°.
- Minimální tloušťka stěny 0,4 mm.
- Maximální výška okraje 5 mm.
- Abutmenty s výškou sloupku menší než 4,0 mm jsou určeny pouze pro multi-unit náhrady.
- Kanálek šroubu:
  - Kanálek šroubu s angulací maximálně 25° pro výšku okraje 0,8 mm
  - Kanálek šroubu s angulací maximálně 15° pro výšku okraje 2,0 mm

### 7.4.3 Zirkonová nástavba:

Doporučuje se, aby zirkonová nástavba byla vyrobena ze zirkonových disků sagemax NexxZr® nebo podobných a slinuta podle pokynů výrobce. Vyfrézovaná zirkonová nástavba se připraví k cementaci podle pokynů výrobce. Vyfrézovanou zirkonovou nadstavbu cementujte ke kónické Ti bázi pomocí samoadhezivního pryskyřičného cementu 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix nebo podobného materiálu.

- 7.5 CEREC kompatibilní kónické Ti báze lze použít se systémem CAD/CAM společnosti Sirona v Coris ZI meso L a meso S k výrobě abutmentu s úhlem až 20° výběrem odpovídající titanové báze CONELOG® CAD/CAM (K143337) v softwaru CEREC. Všechny parametry designu odpovídají parametrům systému CAD/CAM společnosti Sirona.

| Kónická Ti báze |                                                                    | CONELOG® Titanová báze CAD/CAM<br>v softwaru CEREC |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Číslo dílu      | Popis                                                              |                                                    |
| CNTE0           | Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 0,8 mm GH, úzká  | Ti báze: Camlog - CONELOG 3.3/0.8                  |
| CNTE2           | Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 2,0 mm GH, úzká  | Ti báze: Camlog - CONELOG 3.3/2.0                  |
| CRTE0           | Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 0,8 mm GH, běžná | Ti báze: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                  |
| CRTE2           | Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 2,0 mm GH, běžná | Ti báze: Camlog - CONELOG 3.8/2.0                  |

### 7.6 Kónické zlaté abutmenty

#### 7.6.1 Limitace designu:

- Pouze rovné, nejsou určeny ke korekci úhlu.
- Abutmenty s výškou sloupku menší než 4,0 mm jsou určeny pouze pro multi-unit náhrady.

## 8.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 8.1 Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti BioHorizons. Lékaři jsou odpovědní za pochopení správného technického použití protetických komponent BioHorizons.
- 8.2 Mezi možné příčiny zlomeniny abutmentu patří mimo jiné: nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s defektním parodontem, nepasivní usazení nástavby, přetížení v důsledku nesprávného skusu, neúplné usazení cementovaných abutmentů a excesivní konzolování falešných zubů.
- 8.3 Pokud jsou na rozhraní implantátu/abutmentu provedeny jakékoli úpravy, nemusí abutment správně přiléhat k implantátu. Úřad FDA považuje společnost upravující rozhraní implantát/abutment za společnost pro zdravotnické prostředky podléhající pravidlům a předpisům úřadu FDA.
- 8.4 Použití šroubů abutmentu s nekompatibilními abutmenty může vést k selhání abutmentu a/nebo šroubu abutmentu. Kompatibilitu šroubů naleznete v tabulce níže.

| Kónická protetická komponenta       | Kompatibilní šroub                      |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Kónické dočasné abutmenty           | Kónický šroub abutmentu                 |
| Kónické estetické abutmenty         |                                         |
| Kónické Ti polotovary CAD/CAM       |                                         |
| Kónické zlaté abutmenty             |                                         |
| Kónické Ti báze                     | Kónický šroub Ti báze CAD/CAM abutmentu |
| Kónické multi-unit úhlové abutmenty | Kónický šroub multi-unit abutmentu      |

- 8.5** Kónické úhlové abutmenty se nedoporučují používat v zadní části úst.
- 8.6** Protézy jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte je opakovaně, aby neohrozila vzájemná kontaminace pacientů. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani sterilizace mezi jednotlivými pacienty.
- 8.7** Kónické protetické komponenty se nesmí používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiál(y) prostředku.
- 8.8** Pokud je s kónickými multi-unit abutmenty BioHorizons použita intermediární komponenta (např. koping, Ti válec), nesmí být modifikován gingivální límec, úhel a tloušťka stěny intermediární komponenty. Pokud se s kónickými multi-unit abutmenty BioHorizons nepoužije intermediární komponenta, musí se použít protetický šroub BioHorizons určený pro „direct to multi-unit“ náhrady.
- 8.9** Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a stáhnout na adrese [www.biohorizons.com](http://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.

## **9.0 KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Rizika a komplikace spojené s protetickými komponentami a implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát 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 nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci maxilárního sinusu; (10) perforaci labiální nebo lingvální destičky; a (11) úbytek kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění.

## **10.0 MANIPULACE A STERILIZACE**

S protetickými komponentami vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch.

Je-li protetická komponenta dodávána sterilní, měla by být za sterilní považována, jestliže nebyl její obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky vyjměte protetickou komponentu z obalu až po určení vhodné velikosti a přípravě operačního pole.

U nesterilních protetických komponent odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál před prvním zpracováním..

Zubní protézy BioHorizons nebyly validovány pro automatické čištění. Spojení implantátu s abutmentem je kritickým prvkem pro úspěch zubní náhrady. Aby se předešlo možnému poškození spojení s abutmentem, byl ověřen pouze proces ručního čištění, co umožní větší flexibilitu jemných součástí a případnou kontrolu po vyčištění.

Nesterilní kovové protetické komponenty musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. 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 štětinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku odstraňte z výrobku viditelné nečistoty.
- 3) Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 4) Vložte výrobek do sterilní nádoby naplněné připraveným detergenčním roztokem a sonikujte po dobu deseti (2) minut.
- 5) Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 6) Postříkejte výrobek 70% izopropylalkoholem (IPA).

7) Výrobek osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Pro sterilizaci nesterilních kovových protetických komponent vložte výrobek do sterilizačního sáčku nebo obalu schváleného FDA a proveďte 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 a teplota expozice: | 30 minut při teplotě 121 °C (250 °F) | 15 minut při teplotě 132 °C (270 °F) | 4 minut při teplotě 132 °C (270 °F) | 3 minut při teplotě 134 °C (273 °F) |
| Minimální doba sušení:   | 30 minut                             | 30 minut                             | 20 minut                            | 20 minut                            |

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

Retenční uzávěry ODSecure a ochranné disky by měly být před použitím dezinfikovány za studena roztokem čistého benzalkoniumchloridu po dobu 10 minut, opláchnuty destilovanou vodou a vysušeny.

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

## 11.0 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)



Podmíněně bezpečné pro MR

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

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

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

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

| Parametr                                            | Podmínka                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)  | 1,5 Tesla a 3,0 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm) | 40 T/m (4 000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Typ RF excitace                                     | Kruhově 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 pro vyšetření kolene atd.) |
| Provozní režim systému MR                           | Normální provozní režim                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Maximální celotělová průměrná SAR                   | 2 W/kg (normální provozní režim)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Parametr                 | Podmínka                                                                                                                                                                |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limity trvání skenu      | Celotělová průměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo back-to-back sekvenci/sérii bez přestávky).             |
| Artefakty na snímcích MR | Přítomnost tohoto implantačního systému vytváří obrazový artefakt. Proto pečlivě zvolte parametry pulzní sekvence, pokud je implantační systém umístěn v oblasti zájmu. |

Aby mohli zdravotničtí pracovníci identifikovat konkrétní zdravotnické prostředky, které pacient má, bezpečnostní status zdravotnických prostředků pro magnetickou rezonanci a podmínky bezpečného používání v prostředí magnetické rezonance u prostředků s podmíněnou magnetickou rezonancí, doporučuje společnost BioHorizons, aby lékaři vybavili pacienta se zubním implantátem(y) a zubním abutmentem(y) / bar kódem specifickým pro prostředek nalepeným v kartě pacienta. Karty s informacemi o implantátu jsou k dispozici zdarma na požádání od společnosti BioHorizons a k vytištění na adrese <https://ifu.biohorizons.com>.

## 12.0 Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) pro implantabilní prostředky 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   |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Kónické krycí šrouby BioHorizons                       | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Kónické vhojovací čepičky BioHorizons                  | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons kónické healery SmartShape                 | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Kónické dočasné abutmenty BioHorizons                  | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Kónické estetické abutmenty BioHorizons                | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Kónické Ti báze CAD/CAM BioHorizons                    | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Kónické Ti polotovary CAD/CAM BioHorizons              | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Kónické zlaté abutmenty BioHorizons                    | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Kónické multi-unit abutmenty BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Kónické ODSecure abutmenty BioHorizons                 | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Kónické šrouby Ti báze CAD/CAM abutmentu BioHorizons   | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Kónické šrouby abutmentu BioHorizons                   | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Kónické úhlové multi-unit šrouby abutmentu BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons kónické healery SmartShape                 | 08472360IIBWETABUT020HW |

## 13.0 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 |

| Symbol                                                                                                | Popis symbolu                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                       | 2017/745. Označení CE je platné pouze v případě, že je rovněž vytištěno na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející označení CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému oznámenému subjektu v EU. |
|                      | Referenční číslo / číslo výrobku.                                                                                                                                                                             |
|                      | Číslo šarže.                                                                                                                                                                                                  |
|                      | Jedinečný identifikátor prostředku.                                                                                                                                                                           |
|                      | Nepoužívejte opakovaně.                                                                                                                                                                                       |
|                      | Nesterilizujte opakovaně.                                                                                                                                                                                     |
|                      | Datum použitelnosti.                                                                                                                                                                                          |
|                      | Sterilizace gama zářením.                                                                                                                                                                                     |
|                      | Datum výroby.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rx Only</b>                                                                                        | Upozornění: USA Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na pokyn dentisty nebo lékaře nebo na jejich předpis.                                                           |
|                    | Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii.                                                                                                                                                                     |
|                    | Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Prostředek a obal zlikvidujte.                                                                                                                                             |
|                    | Zdravotnický prostředek.                                                                                                                                                                                      |
|                    | Nesterilní.                                                                                                                                                                                                   |
|                    | Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.                                                                                                                                                     |
|                    | Systém jedné sterilní bariéry.                                                                                                                                                                                |
|                    | Výchozí.                                                                                                                                                                                                      |
| <br>MR Conditional | Varování týkající se magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně použitelný v prostředí MR.                                                                                                                 |

| Symbol |    | Popis symbolu                           |
|--------|----|-----------------------------------------|
| UK     | RP | Odpovědná osoba ve Spojeném království. |



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

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα BioHorizons που παρατίθενται παρακάτω. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περικλείεται.

| Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής           |
|------------------------------------------------------|
| Κωνικές βίδες κάλυψης                                |
| Κωνικές καλύπτρες επούλωσης                          |
| Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape               |
| Κωνικά προσωρινά κολοβώματα                          |
| Κωνικά αισθητικά κολοβώματα                          |
| Κωνικές βάσεις Ti                                    |
| Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM                |
| Κωνικά χρυσά κολοβώματα*                             |
| Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων                  |
| Κωνικά κολοβώματα ODSecure*                          |
| Βίδες κωνικών κολοβωμάτων βάσης Ti CAD/CAM           |
| Βίδες κωνικών κολοβωμάτων                            |
| Βίδες κωνικών γωνιακών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων |

\*Δεν διατίθενται στις ΗΠΑ.

## 1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα BioHorizons προορίζονται για την αποκατάσταση κωνικών οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των εμφυτεύσιμων προϊόντων:

| Εμφυτεύσιμα προϊόντα                                                                                         | Υλικό (κύρια στοιχεία)                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Κωνικές βίδες κάλυψης                                                                                        | Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)         |
| Κωνικές καλύπτρες επούλωσης                                                                                  |                                                     |
| Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape                                                                       |                                                     |
| Κωνικά προσωρινά κολοβώματα                                                                                  |                                                     |
| Κωνικά αισθητικά κολοβώματα                                                                                  |                                                     |
| Κωνικές βάσεις Ti                                                                                            |                                                     |
| Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM                                                                        |                                                     |
| Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων                                                                          |                                                     |
| Κωνικά κολοβώματα ODSecure<br>(εξαιρουμένων των ενθέτων καλύπτρων συγκράτησης και των προστατευτικών δίσκων) |                                                     |
| Βίδες κωνικών κολοβωμάτων βάσης Ti CAD/CAM                                                                   |                                                     |
| Βίδες κωνικών κολοβωμάτων                                                                                    |                                                     |
| Βίδες κωνικών γωνιακών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων                                                         |                                                     |
| Κωνικά χρυσά κολοβώματα                                                                                      | Χρυσός 6019 (χρυσός, παλλάδιο, λευκόχρυσος, ιρίδιο) |

Η επισήμανση στη συσκευασία κάθε προσθετικού εξαρτήματος περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, μεταξύ άλλων εάν το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο. Η χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων προσθετικών εξαρτημάτων ορίζεται όπως παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

|                                                                |       |          |
|----------------------------------------------------------------|-------|----------|
| <b>Χρωματική κωδικοποίηση κωνικών προσθετικών εξαρτημάτων:</b> | Γκρι  | Κίτρινο  |
| <b>Μέγεθος κωνικού προσθετικού εξαρτήματος:</b>                | Στενό | Κανονικό |

## 2.0 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

## 3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα BioHorizons που συνδέονται με τα ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στις προσθετικές αποκαταστάσεις του τόξου της άνω ή της κάτω γνάθου, παρέχοντας υποστήριξη στις προσθετικές αποκαταστάσεις.

Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με τα κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM και τις βάσεις Ti προορίζονται να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος.

## 4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα κωνικά 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 μολυβίων και ακατάλληλες συνήθειες γλώσσας ανάλογα με τη σοβαρότητα.

## 5.0 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

## 6.0 ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

## 7.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**7.1** 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.

- 7.2** Τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να σφίγγονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τιμές ροπής που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα για να αποφευχθεί η χαλάρωση των βιδών.

| Εξάρτημα                                                        | Συνιστώμενη τιμή ροπής (Ncm)   |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Κωνικές βίδες κάλυψης                                           | Σφίξιμο με το χέρι (10-15 Ncm) |
| Κωνικές καλύπτρες επούλωσης                                     | Σφίξιμο με το χέρι (10-15 Ncm) |
| Κωνικά κολοβώματα, ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM και βάσεις Ti | 20 Ncm                         |

### 7.3 Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM

#### 7.3.1 Σχεδιασμός:

Τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM πρέπει να σχεδιάζονται με τη χρήση του κατάλληλου λογισμικού σχεδιασμού (π.χ. 3Shape, exocad) με εγκατεστημένα τα κατάλληλα αρχεία βιβλιοθήκης. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα αρχεία πρέπει να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος.

Πιστοποιημένα από την BioHorizons κέντρα φρεζαρίσματος:

| Όνομα                | Ιστοσελίδα                                                     | Τοποθεσία                                                | Αριθμός τηλεφώνου              | Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

#### 7.3.2 Περιορισμοί σχεδιασμού:

- Μέγιστη γωνίωση άξονα 30°.
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,6 mm.
- Το ελάχιστο ύψος πάνω από την κεφαλή της βίδας είναι 0,2 mm.
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.

### 7.4 Κωνικές βάσεις Ti

#### 7.4.1 Σχεδιασμός:

Τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με κωνικές βάσεις Ti πρέπει να σχεδιάζονται με τη χρήση του κατάλληλου λογισμικού σχεδιασμού (π.χ. 3Shape, exocad) με εγκατεστημένα τα κατάλληλα αρχεία βιβλιοθήκης. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα αρχεία πρέπει να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος.

Πιστοποιημένα από την BioHorizons κέντρα φρεζαρίσματος:

| Όνομα                | Ιστοσελίδα                                                     | Τοποθεσία               | Αριθμός τηλεφώνου              | Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Vulcan Custom Dental | <a href="http://www.vulcandental.com">www.vulcandental.com</a> | 2300 Riverchase Center, | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | <a href="mailto:Info@VulcanDental.com">Info@VulcanDental.com</a> |

|  |  |                                        |  |  |
|--|--|----------------------------------------|--|--|
|  |  | Suite 825.<br>Birmingham, AL,<br>35244 |  |  |
|--|--|----------------------------------------|--|--|

#### 7.4.2 Περιορισμοί σχεδιασμού:

- Μέγιστη γωνίωση άξονα 20°.
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,4mm.
- Μέγιστο ύψος περιθωρίου 5 mm.
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.
- Κανάλι βίδας:
  - Κανάλι βίδας με μέγιστη γωνία 25° για ύψος περιθωρίου 0,8 mm
  - Κανάλι βίδας με μέγιστη γωνία 15° για ύψος περιθωρίου 2,0 mm

#### 7.4.3 Υπερκατασκευή ζirkονίας:

Συνιστάται η υπερκατασκευή ζirkονίας να κατασκευάζεται από δίσκους ζirkονίας sagemax NexxZr® ή παρόμοιους και να πυροσυσσωματώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η φρεζαριστή υπερκατασκευή ζirkονίας πρέπει να προετοιμάζεται για συγκόλληση με κονία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συγκολλήστε με κονία την φρεζαριστή υπερκατασκευή ζirkονίας στην κωνική βάση Ti χρησιμοποιώντας την αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδη κονία 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix ή παρόμοια.

- 7.5 Οι συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα CAD/CAM της Sirona στα Coris ZI meso L και meso S για την κατασκευή ενός κολοβώματος με γωνία έως 20°, επιλέγοντας την αντίστοιχη βάση τιτανίου CAD/CAM CONELOG® (K143337) στο λογισμικό CEREC. Όλες οι παράμετροι σχεδιασμού είναι σύμφωνες με τις παραμέτρους του συστήματος CAD/CAM της Sirona.

| Κωνική βάση Ti     |                                                                       | Βάση τιτανίου CAD/CAM<br>CONELOG® στο λογισμικό CEREC |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Αρ.<br>εξαρτήματος | Περιγραφή                                                             |                                                       |
| CNTE0              | Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 0,8 mm GH, στενή    | Βάση Ti: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                     |
| CNTE2              | Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 2,0 mm GH, στενή    | Βάση Ti: Camlog - CONELOG 3.3/2.0                     |
| CRTE0              | Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 0,8 mm GH, κανονική | Βάση Ti: Camlog - CONELOG 3.8/0.8                     |
| CRTE2              | Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 2,0 mm GH, κανονική | Βάση Ti: Camlog - CONELOG 3.8/2.0                     |

#### 7.6 Κωνικά χρυσά κολοβώματα

##### 7.6.1 Περιορισμοί σχεδιασμού:

- Μόνο ευθεία, δεν προορίζονται για διόρθωση γωνίας.
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.

## 8.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 8.1** Η κρίση του κλινικού ιατρού, σε σχέση με την ατομική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει πάντα να υπερισχύει των συστάσεων σε οποιοσδήποτε οδηγίες χρήσης της BioHorizons. Οι κλινικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατανόηση της κατάλληλης τεχνικής χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων BioHorizons.
- 8.2** Οι πιθανές αιτίες θραύσης του κολοβώματος περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: 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.
- 8.3** Εάν γίνουν οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος/κολοβώματος, το κολοβώμα 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.
- 8.4** Η χρήση των βιδών κολοβωμάτων με ασύμβατα κολοβώματα μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των κολοβωμάτων ή/και των βιδών κολοβωμάτων. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τη συμβατότητα των βιδών.

| Κωνικό προσθετικό εξάρτημα                  | Συμβατή βίδα                              |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Κωνικά προσωρινά κολοβώματα                 | Βίδα κωνικού κολοβώματος                  |
| Κωνικά αισθητικά κολοβώματα                 |                                           |
| Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM       |                                           |
| Κωνικά χρυσά κολοβώματα                     |                                           |
| Κωνικές βάσεις Ti                           | Βίδα κωνικού κολοβώματος βάσης Ti CAD/CAM |
| Κωνικά γωνιακά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων | Κωνική βίδα κολοβώματος πολλαπλών μονάδων |

- 8.5** Τα κωνικά γωνιακά κολοβώματα δεν συνιστώνται για χρήση στην οπίσθια περιοχή του στόματος.
- 8.6** 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.
- 8.7** Τα κωνικά προσθετικά εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στο(τα) υλικό(ά) των προϊόντων.
- 8.8** Όταν ένα ενδιάμεσο εξάρτημα (π.χ. καλύπτρα, κύλινδρος Ti) χρησιμοποιείται με τα κολοβώματα BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, το ουλικό κολάρο, η γωνίωση και το πάχος του τοιχώματος του ενδιάμεσου εξαρτήματος δεν πρέπει να τροποποιούνται. Όταν δεν χρησιμοποιείται ενδιάμεσο εξάρτημα με τα κολοβώματα BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσθετική βίδα BioHorizons σχεδιασμένη για άμεση τοποθέτηση σε αποκαταστάσεις Multi-unit.
- 8.9** Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση [www.biohorizons.com](http://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.

## 9.0 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές των προσθετικών εξαρτημάτων και των εμφυτευμάτων 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.

## 10.0 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Να χειρίζεστε πάντα τα προσθετικά εξαρτήματα με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.

Εάν το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται αποστειρωμένο, θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προσθετικό εξάρτημα από τη συσκευασία μόνο αφού έχει προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος και έχει παρασκευαστεί η χειρουργική θέση.

Για μη αποστειρωμένα προσθετικά εξαρτήματα, αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική επεξεργασία.

Τα οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Η σύνδεση του εμφυτεύματος με το κολόβωμα είναι σημαντική για την επιτυχία της οδοντικής αποκατάστασης. Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στη σύνδεση του κολοβώματος, επικυρώθηκε μια διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού, η οποία θα έδινε μεγαλύτερη ευελιξία στα ευαίσθητα εξαρτήματα και θα επέτρεπε την πιθανή επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό.

Τα μη αποστειρωμένα μεταλλικά προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. 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 δοχείο 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 την αποστείρωση μη αποστειρωμένων μεταλλικών προσθετικών εξαρτημάτων, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

| Κύκλοι αποστείρωσης             |                                |                                |                               |                               |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Αναφορά:                        | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020               | UK HTM 01-01 Part 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.

Οι καλύπτρες συγκράτησης και οι προστατευτικοί δίσκοι OD Secure πρέπει να υποβάλλονται σε ψυχρή απολύμανση με διαλύματα καθαρού χλωριούχου βενζαλκονίου για 10 λεπτά, να ξεπλένονται με απεσταγμένο νερό και να στεγνώνονται πριν από τη χρήση.

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

## 11.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)



Συμβατά με συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας

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

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

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

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

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

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

## 12.0 Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

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

| Εμφυτεύσιμο προϊόν                                               | Αριθμός βασικού UDI-DI  |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Κωνικές βίδες κάλυψης BioHorizons                                | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Κωνικές καλύπτρες επούλωσης BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Κωνικά προσωρινά κολοβώματα BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Κωνικά αισθητικά κολοβώματα BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Κωνικές βάσεις Ti CAD/CAM BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM BioHorizons                | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Κωνικά χρυσά κολοβώματα BioHorizons                              | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων BioHorizons                  | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Κωνικά κολοβώματα ODSecure BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Βίδες κωνικών κολοβωμάτων βάσης Ti CAD/CAM BioHorizons           | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Βίδες κωνικών κολοβωμάτων BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Βίδες κωνικών γωνιακών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Βίδες κωνικών εξαρτημάτων επούλωσης SmartShape BioHorizons       | 08472360IIBWETABUT020HW |

### 13.0 ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

| Σύμβολο                                                                             | Περιγραφή συμβόλου                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Προσοχή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Κατασκευαστής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Τα προϊόντα της BioHorizons που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/EK, 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Σύμβολο                                                                                               | Περιγραφή συμβόλου                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Μην επαναποστειρώνετε.                                                                                                                                     |
|                      | Ημερομηνία λήξης.                                                                                                                                          |
|                      | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.                                                                                                                        |
|                      | Ημερομηνία κατασκευής.                                                                                                                                     |
| <b>Rx Only</b>                                                                                        | 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.                                                                                                     |
|                      | 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.                                                                                                                                             |
| <br>MR Conditional | Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι συμβατό με συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας.                                                          |
|                    | Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο.                                                                                                                  |



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

Ez a dokumentum az alább felsorolt BioHorizons kúpos fogpótlásokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

| A dokumentum tárgyát képező eszközök                 |
|------------------------------------------------------|
| Kúpos fedőcsavarok                                   |
| Kúpos gyógyító sapkák                                |
| Kúpos SmartShape gyógyító csavarok                   |
| Kúpos ideiglenes támasztékok                         |
| Kúpos esztétikai műcsonkok                           |
| Kúpos Ti alapok                                      |
| Kúpos CAD/CAM Ti blankok                             |
| Kúpos arany műcsonkok*                               |
| Kúpos több egységből álló műcsonkok                  |
| Kúpos ODSecure felépítmények*                        |
| Kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavarok                 |
| Kúpos ütközőcsavarok                                 |
| Kúpos, szögletes, több egységből álló ütközőcsavarok |

\*Nem érhető el az Egyesült Államokban

## 1.0 LEÍRÁS

A BioHorizons kúpos fogpótlások a BioHorizons kúpos fogászati implantátumok helyreállítására szolgálnak az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően. A beültethető eszközök anyagát (anyagait) lásd az alábbi táblázatban:

| Beültethető eszközök                                                                 | Anyag (fő összetevők)                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Kúpos fedőcsavarok                                                                   | Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)      |
| Kúpos gyógyító sapkák                                                                |                                                 |
| Kúpos SmartShape gyógyító csavarok                                                   |                                                 |
| Kúpos ideiglenes támasztékok                                                         |                                                 |
| Kúpos esztétikai műcsonkok                                                           |                                                 |
| Kúpos Ti alapok                                                                      |                                                 |
| Kúpos CAD/CAM Ti blankok                                                             |                                                 |
| Kúpos több egységből álló műcsonkok                                                  |                                                 |
| Kúpos ODSecure felépítmények<br>(kivéve a rögzítősapka-betéteket és a védőlemezeket) |                                                 |
| Kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavarok                                                 |                                                 |
| Kúpos ütközőcsavarok                                                                 |                                                 |
| Kúpos, szögletes, több egységből álló ütközőcsavarok                                 |                                                 |
| Kúpos arany műcsonkok                                                                | Arany 6019 (arany, palládium, platina, irídium) |

Az egyes protézisek csomagolásán található címke fontos információkat tartalmaz a termékről, ideértve azt is, hogy a protézis steril vagy nem steril állapotban kerül-e forgalomba. A protéziscsatlakozás szinkódja az alábbi táblázatban látható:

|                               |         |           |
|-------------------------------|---------|-----------|
| Kúpos protézis színekódolása: | Szürke  | Sárga     |
| Kúpos protézis mérete:        | Keskeny | Szabályos |

## 2.0 TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons műcsontok a BioHorizons fogászati implantátumok alsó vagy felső állkapocsban történő helyreállítására, egyetlen fog pótlására, vagy rögzített hidak és fogak rögzítésére szolgálnak, az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően.

## 3.0 A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A BioHorizons kúpos fogpótlási komponensei, amelyek az endoszeális fogászati implantátumokhoz kapcsolódnak, a maxilláris vagy a mandibuláris protézis-rehabilitációban való segédeszközként szolgálnak a protetikai pótlások támogatására.

Minden digitálisan tervezett, kúpos CAD/CAM Ti blankokkal és Ti-alappal használható műcsontot a BioHorizons által hitelesített maróközpontba kell küldeni gyártás céljából.

## 4.0 ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons kúpos protézisét nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik ellenjavallt szisztémás vagy kontrollálatlan lokális betegségekben szenvednek, mint például vérdiszkráziák, cukorbetegség, pajzsmirigy túlműködés, szájüregi fertőzések vagy rosszindulatú daganatok, vesebetegség, kontrollálatlan magas vérnyomás, májproblémák, leukémia, súlyos érrendszeri szívbetegség, hepatitis, immunszuppresszív rendellenesség, terhesség, kollagén- és csontbetegségek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhygiéna, bruxizmus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata.

## 5.0 BETEGPOPULÁCIÓ

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

## 6.0 CÉLFELHASZNÁLÓK

A BioHorizons implantátumrendszereket csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják, pontosabban a BioHorizons implantátumrendszereket képzett fogorvosok, sebészek és fogtechnikusok szabványos fogászati sebészeti környezetben használják, amely az általános fogorvosi rendelőktől az arc-állcsont-sebészeti műtőig, valamint a fogászati eljárások laboratóriumaiig 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.

## 7.0 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**7.1** 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.

**7.2** A csavarok kilazulásának megelőzése érdekében a kúpos fogprotézis-alkatrészeket az alábbi táblázatban szereplő ajánlott nyomatékértékekre kell meghúzni.

| Összetevő                                       | Ajánlott nyomatékérték (Ncm) |
|-------------------------------------------------|------------------------------|
| Kúpos fedőcsavarok                              | Kézi meghúzás (10-15 Ncm)    |
| Kúpos gyógyító sapkák                           | Kézi meghúzás (10-15 Ncm)    |
| Kúpos műcsontok, CAD/CAM Ti üresek és Ti alapok | 20 Ncm                       |

### 7.3 Kúpos CAD/CAM Ti blankok

#### 7.3.1 Kivitel:

A kúpos CAD/CAM Ti blankkal használható, digitálisan tervezett műcsonkokat megfelelő tervezőszoftverrel (pl. 3Shape, exocad) kell megtervezni, megfelelő könyvtári fájlokkal. Minden digitálisan tervezett fájlt a BioHorizons által hitelesített maróközpontba kell küldeni gyártás céljából.

BioHorizons által hitelesített maróközpontok:

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

#### 7.3.2 Tervezési korlátok:

- Maximális szögelés 30°.
- 0,6 mm minimális falvastagság.
- A minimális magasság a csavarfej felett 0,2 mm.
- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú pillérek csak több egységből álló helyreállításokhoz használhatók.

### 7.4 Kúpos Ti alapok

#### 7.4.1 Kivitel:

A Conical Ti alapokhoz használható, digitálisan tervezett műcsonkokat megfelelő tervezőszoftverrel (pl. 3Shape, exocad) kell megtervezni, megfelelő könyvtári fájlokkal telepítve. Minden digitálisan tervezett fájlt a BioHorizons által hitelesített maróközpontba kell küldeni gyártás céljából.

BioHorizons által hitelesített maróközpontok:

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

#### 7.4.2 Tervezési korlátok:

- Maximum 20°-os dőlésszög.
- 0,4 mm minimális falvastagság.
- 5 mm maximális margómagasság.
- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú pillérek csak több egységből álló helyreállításokhoz használhatók.
- Csavaros csatorna:
  - Maximum 25°-os szögű csavarcsatorna a 0,8 mm-es margómagassághoz
  - Maximum 15°-os szögű csavarcsatorna 2,0 mm-es margómagassághoz

### 7.4.3 Cirkónium felépítmény:

Javasoljuk, hogy a cirkónium felépítményt sagemax NexxZr® cirkónium tárcsákból vagy hasonlókból állítsák elő és színteressék a gyártó utasításai szerint. A mart cirkónia felépítményt a gyártó utasítása szerint kell cementezésre előkészíteni. Cementálja az őrölt cirkónia felépítményt a kúpos Ti alapra 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix öntapadó gyantacement vagy hasonló segítségével.

- 7.5 A CEREC- kompatibilis kúpos Ti alapok a Sirona CAD/CAM rendszerrel Coris ZI meso L és meso S-ben használhatók akár 20°-os szögű műcsont készítéséhez, a megfelelő CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (K143337) kiválasztásával a CEREC szoftverben. Minden tervezési paraméter megfelel a Sirona CAD/CAM rendszer paramétereinek.

| Kúpos Ti alap |                                                                 | CONELOG® Titanium Base<br>CAD/CAM a CEREC szoftverben |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Alkatrész sz. | Leírás                                                          |                                                       |
| CNTE0         | Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 0,8 mm-es GH, keskeny | Ti alap: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                     |
| CNTE2         | Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 2,0 mm-es GH, keskeny | Ti alap: Camlog – CONELOG 3.3/2.0                     |
| CRTE0         | Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 0,8 mm-es GH, normál  | Ti alap: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                     |
| CRTE2         | Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 2,0 mm-es GH, normál  | Ti alap: Camlog – CONELOG 3.8/2.0                     |

### 7.6 Kúpos arany műcsontok

#### 7.6.1 Tervezési korlátok:

- Csak egyenes, nem szögkorrekcióra szolgál.
- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú pillérek csak több egységből álló helyreállításokhoz használhatók.

## 8.0 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 8.1 A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikus megítélése, amely a beteg egyéni jellemzőin alapul. Az orvosok felelősek azért, hogy megismerjék a BioHorizons protéziskomponensek megfelelő technikával történő használatát.
- 8.2 A felépítmény törésének lehetséges okai többek között a következők: az implantátum nem megfelelő megtámasztása parodontálisan károsodott fogakhoz rögzítve, a felépítmény nem passzív illeszkedése, a nem megfelelő okklúzió miatti túlterhelés, a cementezett felépítmények nem tökéletes elhelyezése és a hidakon túlnyúló túl nagy méretű konzolok.
- 8.3 Az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének bármilyen átalakítása esetében előfordulhat, hogy a felépítmény nem illeszkedik megfelelően az implantátumhoz. Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Hatóság (FDA) az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületét átalakító személyeket olyan, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó vállalatnak tekinti, amely az FDA szabályai és előírásai hatálya alá esik.
- 8.4 Az összeférhetetlen támpontokkal rendelkező támc�avarok használata a műcsont és/vagy az ütközőcsavar meghibásodását okozhatja. A csavarok kompatibilitását az alábbi táblázatban találja.

| Kúpos protézis komponens                         | Kompatibilis csavar                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Kúpos ideiglenes támasztékok                     | Kúpos ütközőcsavar                     |
| Kúpos esztétikai műcsontok                       |                                        |
| Kúpos CAD/CAM Ti blankok                         |                                        |
| Kúpos arany műcsontok                            |                                        |
| Kúpos Ti alapok                                  | Kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavar     |
| Kúpos, több egységből álló szögletes támasztékok | Kúpos több egységből álló ütközőcsavar |

- 8.5** A kúpos szögben álló pillérek használata nem javasolt a száj hátsó részén.
- 8.6** 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.
- 8.7** Az eszközök használata tilos az eszköz anyagára (anyagaira) ismert allergiás vagy érzékeny pácienseknél.
- 8.8** Amennyiben köztes komponenst (pl. sapkát, titánhengert) használnak a BioHorizons Conical Multi-unit műcsontokkal, a köztes komponens ínygallérját, dőlésszögét és falvastagságát tilos módosítani. Amennyiben nem használnak köztes komponenst a BioHorizons Conical Multi-unit felépítményekkel, a közvetlen Multi-unit restaurációhoz tervezett BioHorizons protetikai csavart kell alkalmazni.
- 8.9** További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalatától, illetve megtekinthetők a [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) weboldalon, és letölthetők onnan. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

## **9.0 SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK**

A protetikai komponensekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények többek között a következők: 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 megglazulása; (4) a fogászati implantátum revízióját igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadtságot vagy fájdalmat okozhat; (6) esetleg makrofágokkal és/vagy fibroblasztokkal járó szövettani reakciók; (7) zsírembólia kialakulása; (8) az implantátum revíziós műtétet igénylő kilazulása; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis vagy lingualis felszín perforációja és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet.

## **10.0 KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS**

A terméket mindig pormentes kesztyűben kezelje, és kerülje a kemény tárgyakkal való érintkezést, amelyek károsíthatják a felületét.

A sterilen szállított termék sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása és a műteti hely előkészítése után az elfogadott steril technikával vegye ki az eszközt a csomagolásból.

Nem steril termék esetén az első feldolgozás előtt távolítsa el és dobja el a szállításhoz használt anyagokat.

A BioHorizons fogprotéziseket nem hitelesítették automatizált tisztításra. Az implantátum és a felépítmény közötti kapcsolat kritikus fontosságú a fogászati restauráció sikere érdekében. A felépítmény csatlakozásának lehetséges károsodásának elkerülése érdekében kizárólag kézi tisztítás megengedett, amely nagyobb rugalmasságot biztosít az érzékeny alkotóelemek számára, és lehetővé teszi a tisztítás utáni esetleges ellenőrzést.

A nem steril fém protézis alkatrészeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

- 1) Készítsen egy edényben 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 lesűrolni.
- 3) Alaposan öblítse le a fúrókat folyó csapvíz alatt.
- 4) Helyezze az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal feltöltött steril edénybe, és végezzen ultrahangos tisztítást 2 (két) percre.

- 5) Alaposan öblítse le a fúrókat folyó csapvíz alatt.
- 6) Permetezze be a terméket 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
- 7) Törölje szárazra a terméket tiszta, szőszmentes ruhával.

A nem steril fém protézis-alkatrészek sterilizálásához helyezze a terméket FDA által jóváhagyott sterilizáló zacskóba vagy csomagolásba, és futtassa át a következő minősített sterilizációs ciklusok egyikét:

| Sterilizálási ciklusok                |                             |                             |                             |                             |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Hivatkozás:</b>                    | AAMI TIR12:2020             | AAMI TIR12:2020             | AAMI TIR12:2020             | UK HTM 01-01 Part C:2016    |
| <b>Típus:</b>                         | Gravitációs gőzsterilizálás | Gravitációs gőzsterilizálás | Elővákuumos gőzsterilizálás | Elővákuumos gőzsterilizálás |
| <b>Expozíciós idő és hőmérséklet:</b> | 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)   |
| <b>Minimális száradási idő:</b>       | 30 perc                     | 30 perc                     | 20 perc                     | 20 perc                     |

A terméknek a sterilizáló tasakból vagy csomagolástól való eltávolítása előtt ajánlott 30 percet várni a lehűlésre.

Az ODSecure rögzítőkupakokat és védőkorongokat tiszta benzalkónium-klorid oldatok használatával tíz (10) percig hidegen kell fertőtleníteni, desztillált vízzel le kell öblíteni, majd használat előtt meg kell szárítani.

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

## 11.0 A MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételes MR-kompatibilis

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

- Kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű maximális térbeli mágneses gradiensű 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 letapogatási feltételek mellett az implantátumrendszer várhatóan maximum 3,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perces folyamatos szkennelés után (azaz impulzussorozatonként).

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

| Paraméter                                                   | Feltétel                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A statikus mágneses mező névleges értéke (T)                | 1,5 tesla és 3,0 tesla                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Mágneses mező maximális térbeli gradiense (T/m és gauss/cm) | 40 T/m (4000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| RF-gerjesztés típusa                                        | Körkörös polarizált (CP) (azaz 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                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Teljes testre átlagolt maximális SAR                        | 2 W/kg (normál üzemmód)                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Paraméter                                       | Feltétel                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátozások | 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 képműterméket idéz elő. Ezért az impulzusszekvencia paramétereit óvatosan kell kiválasztani, ha az implantátumrendszer a vizsgálni kívánt területen helyezkedik el. |

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

## 12.0 Összefoglaló a biztonságról és a klinikai teljesítményről (SSCP)

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         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| BioHorizons kúpos fedőcsavarok                                   | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons kúpos gyógyító sapkák                                | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons kúpos SmartShape gyógyító csavarok                   | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| BioHorizons kúpos ideiglenes műcsonkok                           | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| BioHorizons kúpos esztétikai műcsonkok                           | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons kúpos CAD/CAM Ti alapok                              | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons kúpos CAD/CAM Ti blankok                             | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons kúpos arany műcsonkok                                | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| BioHorizons kúpos több egységből álló műcsonkok                  | 08472360IIBWETABUT018JB |
| BioHorizons kúpos ODSecure felépítmények                         | 08472360IIBWETABUT019JD |
| BioHorizons kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavarok                 | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons kúpos ütközőcsavarok                                 | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons kúpos, szögletes, több egységből álló ütközőcsavarok | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons kúpos SmartShape gyógyító csavarok                   | 08472360IIBWETABUT020HW |

## 13.0 SZIMBÓLUMOK ÉS MAGYARÁZATOK

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

| Szimbólum                                                                           | Szimbólum magyarázata             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Vigyázat.                         |
|  | Elektronikus használati utasítás. |

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

| Szimbólum                                                                                           | Szimbólum magyarázata                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <br>MR Conditional | Mágneses rezonancia figyelmeztetés: Az eszköz MR feltételes. |
|                    | Felelős személy az Egyesült Királyságban.                    |



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

Acest document se aplică componentelor protetice dentare conice BioHorizons enumerate mai jos. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus.

| Dispozitive din domeniul de aplicare                  |
|-------------------------------------------------------|
| Șuruburi de acoperire conice                          |
| Capace de vindecare conice                            |
| Dispozitive de vindecare conice                       |
| Bonturi temporare conice                              |
| Bonturi estetice conice                               |
| Baze Ti conice                                        |
| Blancuri Ti CAD/CAM conice                            |
| Bonturi conice din aur*                               |
| Bonturi multiunitare conice                           |
| Bonturi conice ODSecure*                              |
| Șuruburi pentru bonturi conice din bază Ti CAD/CAM    |
| Șuruburi pentru bonturi conice                        |
| Șuruburi pentru bonturi multiunitare înclinate conice |

\*Nu sunt disponibile în SUA.

## 1.0 DESCRIERE

Componentele protetice dentare conice BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare conice BioHorizons în cadrul indicațiilor specifice ale fiecărui sistem de implant. Consultați următorul tabel pentru materialul (materialele) dispozitivelor implantabile.

| Dispozitive implantabile                                                                                | Material (elemente principale)           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Șuruburi de acoperire conice                                                                            | Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu) |
| Capace de vindecare conice                                                                              |                                          |
| Dispozitive de vindecare conice                                                                         |                                          |
| Bonturi temporare conice                                                                                |                                          |
| Bonturi estetice conice                                                                                 |                                          |
| Baze Ti conice                                                                                          |                                          |
| Blancuri Ti CAD/CAM conice                                                                              |                                          |
| Bonturi multiunitare conice                                                                             |                                          |
| Bonturi conice ODSecure<br>(cu excepția inserțiilor capacului de retenție și a discurilor de protecție) |                                          |
| Șuruburi pentru bonturi conice din bază Ti CAD/CAM                                                      |                                          |
| Șuruburi pentru bonturi conice                                                                          |                                          |
| Șuruburi pentru bonturi multiunitare înclinate conice                                                   |                                          |
| Bonturi conice din aur                                                                                  | Aur 6019 (aur, paladiu, platină, iridiu) |

Eticheta de pe fiecare ambalaj protetic conține informații importante cu privire la produs, inclusiv dacă componenta protetică este furnizată în stare sterilă sau nesterilă. Codurile de culori pentru conexiunile protetice sunt definite după cum se indică în tabelul de mai jos:

|                                                                |         |          |
|----------------------------------------------------------------|---------|----------|
| <b>Codificarea pe culori a componentelor protetice conice:</b> | Gri     | Galben   |
| <b>Dimensiunea componentei protetice conice:</b>               | Îngustă | Standard |

## 2.0 UTILIZARE PRECONIZATĂ

Bonturile BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare BioHorizons la nivelul mandibulei sau maxilarului, pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă, în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

## 3.0 INDICAȚII DE UTILIZARE

Componentele protetice dentare conice BioHorizons conectate la implanturile dentare endoosoase sunt destinate utilizării ca dispozitive auxiliare în reabilitările protetice ale arcadei maxilare sau mandibulare pentru a asigura suport restaurărilor protetice.

Toate bonturile proiectate digital pentru a fi utilizate cu blaturi Ti CAD/CAM și baze Ti conice trebuie trimise pentru fabricație la un centru de frezare validat de BioHorizons.

## 4.0 CONTRAINDICAȚII

Componentele protetice conice BioHorizons nu trebuie utilizate la pacienți care prezintă afecțiuni sistemice sau locale necontrolate cu contraindicație, precum discrizii sanguine, diabet, hipertiroidism, infecții sau afecțiuni maligne ale cavității bucale, boală renală, hipertensiune arterială necontrolată, probleme hepatice, leucemie, boală cardiovasculară severă, hepatită, tulburare imunosupresivă, sarcină, boli de collagen și osoase. Contraindicațiile relative pot include obiceiurile precum fumatul, consumul de alcool, igiena orală precară, bruxismul, rosul unghiilor, mușcatul creionului și mișcarea necorespunzătoare a limbii, în funcție de severitate.

## 5.0 POPULAȚIE DE PACIENȚI

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

## 6.0 UTILIZATORI VIZAȚI

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

## 7.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**7.1** Medicul este responsabil pentru caracterul adecvat al intervențiilor chirurgicale și al tehnicilor de restaurare. Fiecare medic clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent absolvirea cursurilor de implantologie dentară și respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare care însoțesc produsele BioHorizons.

**7.2** Componentele protetice dentare conice trebuie strânse la valorile cuplului de strângere recomandate indicate în tabelul de mai jos pentru a preveni slăbirea șuruburilor.

| Componentă                                      | Valoarea recomandată a cuplului (Ncm) |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Șuruburi de acoperire conice                    | Strângeți manual (10-15 Ncm).         |
| Capace de vindecare conice                      | Strângeți manual (10-15 Ncm).         |
| Bonturi conice, blanchuri Ti CAD/CAM și baze Ti | 20 Ncm                                |

### 7.3 Blanchuri Ti CAD/CAM conice

#### 7.3.1 Proiectare:

Bonturile proiectate digital pentru a fi utilizate cu blanchurile Ti CAD/CAM conice trebuie proiectate cu un software de proiectare adecvat (respectiv, 3Shape, exocad) cu fișierele de bibliotecă corespunzătoare instalate. Toate fișierele proiectate digital trebuie trimise unui centru de frezare validat de BioHorizons pentru fabricație.

Centre de frezare validate de BioHorizons:

| Denumire             | Site web             | Locație                                                  | Număr de telefon               | Adresă de e-mail      |
|----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.3.2 Limitări de proiectare:

- Angulație maximă a pivotului de 30°.
- Grosime minimă a peretelui de 0,6 mm.
- Înălțimea minimă deasupra capului șurubului este de 0,2 mm.
- Bonturile cu o înălțime a pivotului mai mică de 4,0 mm sunt destinate exclusiv restaurărilor multiunitare.

### 7.4 Baze Ti conice

#### 7.4.1 Proiectare:

Bonturile proiectate digital pentru a fi utilizate cu baze Ti conice trebuie proiectate cu un software de proiectare adecvat (respectiv, 3Shape, exocad) cu fișierele de bibliotecă corespunzătoare instalate. Toate fișierele proiectate digital trebuie trimise unui centru de frezare validat de BioHorizons pentru fabricație.

Centre de frezare validate de BioHorizons:

| Denumire             | Site web             | Locație                                                  | Număr de telefon               | Adresă de e-mail      |
|----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Limitări de proiectare:

- Angulație maximă a pivotului de 20°.
- Grosime minimă a peretelui de 0,4 mm.
- Înălțime maximă a marginii de 5 mm.
- Bonturile cu o înălțime a pivotului mai mică de 4,0 mm sunt destinate exclusiv restaurărilor multiunitare.

- Canal de șurub:
  - Canal de șurub înclinat la maximum 25° pentru o înălțime a marginii de 0,8 mm
  - Canal de șurub înclinat la maximum 15° pentru o înălțime a marginii de 2,0 mm

#### 7.4.3 Suprastructură din zirconiu:

Se recomandă ca suprastructura de zirconiu să fie produsă din discuri de zirconiu sagemax NexxZr® sau similare și să fie sinterizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Suprastructura din zirconiu frezată va fi pregătită pentru cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Cimentați suprastructura de zirconiu frezată pe baza Ti conică utilizând un ciment rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix sau similar.

- 7.5** Bazele Ti conice compatibile cu CEREC pot fi utilizate cu sistemul Sirona CAD/CAM în Coris ZI meso L și meso S pentru a fabrica un bont cu un unghi de până la 20° prin selectarea CAD/CAM pentru baze de titan CONELOG® corespunzătoare (K143337) în software-ul CEREC. Toți parametrii de proiectare sunt în conformitate cu parametrii sistemului Sirona CAD/CAM.

| Bază Ti conică |                                                                              | CAD/CAM pentru baze de titan<br>CONELOG® în software-ul CEREC |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nr. componentă | Descriere                                                                    |                                                               |
| CNTE0          | Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 0,8 mm, îngustă  | Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                             |
| CNTE2          | Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 2,0 mm, îngustă  | Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.3/2.0                             |
| CRTE0          | Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 0,8 mm, standard | Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                             |
| CRTE2          | Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 2,0 mm, standard | Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.8/2.0                             |

#### 7.6 Bonturi conice din aur

##### 7.6.1 Limitări de proiectare:

- Doar drepte, nu sunt indicate pentru corectarea unghiului.
- Bonturile cu o înălțime a pivotului mai mică de 4,0 mm sunt destinate exclusiv restaurărilor multiunitare.

## 8.0 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- 8.1** Discernământul medicului clinician, în raport cu prezentările individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice instrucțiuni de utilizare (IdU) BioHorizons. Medicii clinicieni sunt responsabili pentru înțelegerea utilizării tehnice corespunzătoare a componentelor protetice BioHorizons.
- 8.2** Cauzele posibile ale fracturii bontului includ, dar nu se limitează la: suport inadecvat al implantului atunci când este atașat la dinții compromiși periodontal, fixare non-pasivă a suprastructurii, supraîncărcare din cauza ocluziei necorespunzătoare, poziționare incompletă a bonturilor cimentate și teșire excesivă a dinților falși.
- 8.3** Dacă se aduc orice modificări interfeței implant/bont, este posibil ca bontul să nu interacționeze corespunzător cu implantul. FDA consideră modificatorul interfeței implant/bont drept o companie producătoare de dispozitive medicale supusă regulilor și reglementărilor FDA.
- 8.4** Utilizarea șuruburilor pentru bonturi cu bonturi incompatibile poate avea drept rezultat eșecul bontului și/sau al șurubului pentru bont. Consultați tabelul de mai jos pentru compatibilitatea șuruburilor.

| Componentă protetică conică | Șurub compatibil        |
|-----------------------------|-------------------------|
| Bonturi temporare conice    | Șurub pentru bont conic |

| Componentă protetică conică           | Șurub compatibil                            |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Bonturi estetice conice               |                                             |
| Blancuri Ti CAD/CAM conice            |                                             |
| Bonturi conice din aur                |                                             |
| Baze Ti conice                        | Șurub pentru bont conic din bază Ti CAD/CAM |
| Bonturi înclinate multiunitare conice | Șurub pentru bont multiunitar conic         |

- 8.5** Bonturile înclinate conice nu sunt recomandate pentru utilizarea în regiunea posterioară a cavității bucale.
- 8.6** Componentele protetice sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient. Pentru a elimina riscul contaminării încrucișate între pacienți, nu trebuie încercată reutilizarea acestora. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere pentru încercările de reutilizare sau resterilizare de la un pacient la altul.
- 8.7** Componentele protetice conice nu trebuie utilizate la pacienți cu alergii sau sensibilitate cunoscută la materialul (materialele) dispozitivului.
- 8.8** Atunci când se utilizează o componentă intermediară (de exemplu, capă, cilindru de Ti) cu bonturi conice multi-unitate BioHorizons, marginea gingivală, angulația și grosimea peretelui componentei intermediare nu trebuie modificate. În cazul în care nu se utilizează o componentă intermediară cu bonturile conice multi-unitate BioHorizons, se va utiliza un șurub protetic BioHorizons conceput pentru a fi montat direct pe restaurările multi-unitate.
- 8.9** Informații tehnice suplimentare pot fi obținute la cerere de la BioHorizons sau pot fi vizualizate și/sau descărcate de la [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Contactați Serviciul pentru clienți BioHorizons sau reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

## 9.0 COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile asociate componentelor protetice și implanturilor includ, dar nu sunt limitate la: (1) reacție (reacții) alergică(e) la materialul implantului și/sau al bontului; (2) fracturarea implantului care necesită explantare și/sau a bontului care necesită îndepărtare în baza discernământului medicului clinician; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizia implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțeală sau durere permanentă; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaști; (7) formarea de embolii grase; (8) slăbirea implantului necesitând o intervenție chirurgicală de revizie; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale sau linguale; și (11) pierdere osoasă care poate duce la revizie sau îndepărtare.

## 10.0 MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Manipulați întotdeauna componentele protetice cu mănuși fără pudră și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața.

În cazul în care componenta protetică este furnizată în stare sterilă, aceasta trebuie considerată sterilă, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți componenta protetică din ambalaj numai după stabilirea dimensiunii corecte și după pregătirea sitului chirurgical.

În cazul componentelor protetice nesterile, îndepărtați și eliminați orice material de la transport înainte de prelucrarea inițială.

Componentele protetice dentare BioHorizons nu au fost validate pentru curățare automată. Conexiunea dintre implant și bont este o caracteristică esențială pentru succesul restaurării dentare. Pentru a evita deteriorarea potențială a conexiunii bontului, a fost validat doar un proces de curățare manuală care ar oferi o mai mare flexibilitate a componentelor delicate și ar permite o inspecție potențială după curățare.

Componentele protetice metalice nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

- 1) Preparați o baie de detergent într-un recipient folosind un agent de curățare cu spectru larg, cum ar fi Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului legal pentru prepararea soluției de detergent.
- 2) Curățați produsul pentru a îndepărta resturile vizibile folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent preparată.
- 3) Clătiți bine produsul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 4) Puneți dispozitivul în recipientul steril umplut cu soluția de detergent preparată și aplicați ultrasunete timp de două (2) minute.
- 5) Clătiți bine produsul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 6) Pulverizați produsul cu alcool izopropilic 70% (IPA).
- 7) Uscați produsul prin tamponare cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Pentru sterilizarea componentelor protetice metalice nesterile, amplasați produsul într-o pungă sau un ambalaj de sterilizare autorizat(ă) de FDA și treceți-l printr-unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

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

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

Capacele de retenție și discurile de protecție ODSecure trebuie dezinfectate la rece cu soluții pure de clorură de benzalconiu timp de 10 minute, clătite cu apă distilată și uscate înainte de utilizare.

Dispozitivele care urmează să fie eliminate trebuie tratate și decontaminate ca deșeuri chirurgicale stomatologice în conformitate cu reglementările locale relevante.

## 11.0 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)



Compatibilitate RM condiționată

S-a demonstrat prin teste non-clinice că sistemele de implant BioHorizons prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla sau 3 Tesla;
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Rată specifică de absorbție (SAR) maximă ca medie pe întregul corp, raportată pentru un sistem RMN, de 2 W/kg timp de 15 minute de scanare (respectiv, per secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare.

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

În cadrul testelor non-clinice, artefactul imagistic cauzat de sistemul de implant s-a extins la aproximativ 30 mm distanță față de acest sistem în condițiile examinării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

| Parametru                                            | Condiție                |
|------------------------------------------------------|-------------------------|
| Valori nominale ale câmpului magnetic static (T)     | 1,5 Tesla și 3,0 Tesla  |
| Gradient spațial maxim al câmpului (T/m și gauss/cm) | 40 T/m (4.000 gauss/cm) |

| Parametru                                     | Condiție                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipul de excitație RF                         | Polarizat circular (CP) (respectiv, cuadratură-transmisie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Informații despre bobina RF de transmisie     | Nu există restricții privind bobina RF de transmisie. Prin urmare, pot fi utilizate următoarele: bobină RF de transmisie pentru corp și toate celelalte combinații de bobine RF (respectiv, bobină RF pentru corp combinată cu orice bobină RF doar de recepție, bobină RF de transmisie/recepție pentru cap, bobină RF de transmisie/recepție pentru genunchi etc.) |
| Modul de funcționare al sistemului RM         | Modul normal de funcționare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rata SAR maximă ca medie pentru întregul corp | 2 W/kg (modul normal de funcționare)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Limite privind durata scanării                | SAR medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere RF continuă (respectiv, per secvență de impulsuri sau secvențe/serii consecutive, fără întreruperi).                                                                                                                                                                                        |
| Artefact de imagine RM                        | Prezența acestui sistem de implant produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție parametrii secvenței de impulsuri dacă sistemul de implant este situat în zona de interes.                                                                                                                                                                       |

Pentru a permite cadrelor medicale să identifice dispozitivele medicale specifice de care dispune un pacient, starea de siguranță RM a dispozitivelor medicale și condițiile de utilizare în condiții de siguranță în mediul RM pentru dispozitivele cu compatibilitate RM condiționată, BioHorizons recomandă ca medicii clinicieni să pună la dispoziția pacientului cu implant (implanturi) dentar(e) și bont (bonturi)/bară (bare) dentar(ă)(e) etichete autoadezive specifice dispozitivului atașate pe cardul pentru pacient. Cardurile pentru pacienți sunt disponibile gratuit, la cerere, de la BioHorizons sau pentru imprimare directă la <https://ifu.biohorizons.com>.

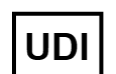
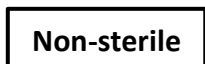
## 12.0 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC)

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

| Dispozitiv implantabil                                            | Cod de bază UDI-DI      |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Șuruburi de acoperire conice BioHorizons                          | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Capace de vindecare conice BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| Dispozitive de vindecare conice SmartShape BioHorizons            | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| Bonturi temporare conice BioHorizons                              | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| Bonturi estetice conice BioHorizons                               | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Baze Ti CAD/CAM conice BioHorizons                                | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Blancuri Ti CAD/CAM conice BioHorizons                            | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| Bonturi conice din aur BioHorizons                                | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| Bonturi multiunitare conice BioHorizons                           | 08472360IIBWETABUT018JB |
| Bonturi conice ODSecure BioHorizons                               | 08472360IIBWETABUT019JD |
| Șuruburi pentru bonturi conice din bază Ti CAD/CAM BioHorizons    | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Șuruburi pentru bonturi conice BioHorizons                        | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Șuruburi pentru bonturi multiunitare înclinate conice BioHorizons | 08472360IIBWETABUT020HW |
| Șuruburi de vindecare conice SmartShape BioHorizons               | 08472360IIBWETABUT020HW |

## 13.0 SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

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

| Simbol                                                                              | Descrierea simbolului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Atenție.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Instrucțiuni de utilizare electronice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Producător.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Produsele BioHorizons care poartă marcajul de conformitate europeană (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 de pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat. |
|    | Referință/număr de articol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Număr de lot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Cod unic de identificare a dispozitivului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | A nu se reutiliza.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   | A nu se resteriliza.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Data limită de utilizare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Sterilizat prin iradiere cu radiații gama                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Data fabricației.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | Atenție: Legea federală din SUA restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui stomatolog sau medic.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Dispozitiv medical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Nesteril.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Simbol                                                                                              | Descrierea simbolului                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Sistem unic cu barieră sterilă.                                                                 |
|                    | Pentru utilizare în interior                                                                    |
| <br>MR Conditional | Avertisment privind rezonanța magnetică: Dispozitivul prezintă compatibilitate RM condiționată. |
|                    | Persoana responsabilă din Regatul Unit.                                                         |



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

Dit document is van toepassing op de hieronder vermelde conische tandheelkundige prothesen van BioHorizons. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel.

| Betreffende hulpmiddelen                         |
|--------------------------------------------------|
| Conische afdekschroeven                          |
| Conische genezingskapjes                         |
| Conische SmartShape-genezers                     |
| Conische tijdelijke abutments                    |
| Conische esthetische abutments                   |
| Conische Ti-basissen                             |
| Conische CAD/CAM Ti-hulzen                       |
| Conische gouden abutments*                       |
| Conische meerdelige abutments                    |
| Conische ODSecure-abutments*                     |
| Conische CAD/CAM abutmentschroeven voor Ti-basis |
| Conische abutmentschroeven                       |
| Conische gebogen meerdelige abutmentschroeven    |

\*Niet beschikbaar in de VS

## 1.0 BESCHRIJVING

Conische tandheelkundige prothesecomponenten van BioHorizons zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten van BioHorizons binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem. Raadpleeg de volgende tabel voor materialen van implanteerbare hulpmiddelen:

| Implanteerbare hulpmiddelen                                                                                  | Materiaal (hoofdelementen)                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Conische afdekschroeven                                                                                      | Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium) |
| Conische genezingskapjes                                                                                     |                                               |
| Conische SmartShape-genezers                                                                                 |                                               |
| Conische tijdelijke abutments                                                                                |                                               |
| Conische esthetische abutments                                                                               |                                               |
| Conische Ti-basissen                                                                                         |                                               |
| Conische CAD/CAM Ti-hulzen                                                                                   |                                               |
| Conische meerdelige abutments                                                                                |                                               |
| Conische ODSecure-abutments<br>(met uitzondering van inzetstukken voor retentiedoppen en beschermerschijven) |                                               |
| Conische CAD/CAM abutmentschroeven voor Ti-basis                                                             |                                               |
| Conische abutmentschroeven                                                                                   |                                               |
| Conische gebogen meerdelige abutmentschroeven                                                                |                                               |
| Conische gouden abutments                                                                                    | Goud 6019 (goud, palladium, platina, iridium) |

Het etiket op elke protheseverpakking bevat belangrijke productinformatie, waaronder of de prothese steriel of niet-steriel wordt geleverd. De kleurcodering van de prothetische verbinding wordt gedefinieerd zoals weergegeven in de onderstaande tabel:

|                                              |       |         |
|----------------------------------------------|-------|---------|
| <b>Kleurcodering van conische prothesen:</b> | Grijs | Geel    |
| <b>Conische prothesemaat:</b>                | Smal  | Normaal |

## 2.0 BEOOGD GEBRUIK

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

## 3.0 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De conische prothesecomponenten van BioHorizons, die aan de endosseale implantaten worden bevestigd, zijn bedoeld als hulpmiddel bij prothetische rehabilitaties van de boven- of onderkaakboog en bieden ondersteuning voor prothetische restauraties.

Alle digitaal ontworpen steunen voor gebruik met conische CAD/CAM Ti-hulzen en Ti-basissen moeten naar een door BioHorizons gevalideerd freescantrium worden gestuurd voor productie.

## 4.0 CONTRA-INDICATIES

Conische 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 stoornis, zwangerschap, collageen- en botziekten. Relatieve contra-indicaties kunnen gewoonten omvatten zoals tabaksgebruik, alcoholgebruik, slechte mondhygiëne, bruxisme, nagelbijten, kauwen op potloden en foutieve tonggewoonten, afhankelijk van de ernst ervan.

## 5.0 PATIËNTENPOPULATIE

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

## 6.0 BEOOGDE GEBRUIKERS

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

## 7.0 GEBRUIKSAANWIJZING

**7.1** De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten eerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de gebruiksinstructies bij BioHorizons-producten strikt na te leven.

**7.2** Conische tandheelkundige prothesecomponenten moeten worden getordeerd tot de aanbevolen koppelwaarden die in de onderstaande tabel worden weergegeven om losraken van de schroef te voorkomen.

| Onderdeel                | Aanbevolen koppelwaarde (Ncm)       |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Conische afdekschroeven  | Met de hand vastdraaien (10-15 Ncm) |
| Conische genezingskapjes | Met de hand vastdraaien (10-15 Ncm) |

| Onderdeel                                            | Aanbevolen koppelwaarde (Ncm) |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Conische abutments, CAD/CAM Ti-hulzen en Ti-basissen | 20 Ncm                        |

### 7.3 Conische CAD/CAM Ti-hulzen

#### 7.3.1 Ontwerp:

Digitaal ontworpen steunen voor gebruik met conische CAD/CAM Ti-hulzen moeten worden ontworpen met behulp van geschikte ontwerpsoftware (d.w.z. 3Shape, exocad), waarbij geschikte bibliotheekbestanden worden geïnstalleerd. Alle digitaal ontworpen bestanden moeten worden verzonden naar een door BioHorizons gevalideerd freescentrum voor productie.

Door BioHorizons gevalideerde freescentra:

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

#### 7.3.2 Ontwerpbeperkingen:

- Maximale postangulatie 30°.
- Minimale wanddikte van 0,6 mm.
- De minimumhoogte boven de schroefkop is 0,2 mm.
- Abutments met een penhoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bedoeld voor meerdelige restauraties.

### 7.4 Conische Ti-basissen

#### 7.4.1 Ontwerp:

Digitaal ontworpen steunen voor gebruik met conische Ti-basissen moeten worden ontworpen met behulp van geschikte ontwerpsoftware (d.w.z. 3Shape, exocad) met geschikte bibliotheekbestanden geïnstalleerd. Alle digitaal ontworpen bestanden moeten worden verzonden naar een door BioHorizons gevalideerd freescentrum voor productie.

Door BioHorizons gevalideerde freescentra:

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

#### 7.4.2 Ontwerpbeperkingen:

- Maximale postangulatie 20°.
- Minimale wanddikte van 0,4 mm.
- Maximale margehoogte van 5 mm.
- Abutments met een penhoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bedoeld voor meerdelige restauraties.
- Schroefkanaal:

- 25° maximaal hoekig schroefkanaal voor 0,8 mm margehoogte
- 15° maximaal hoekig schroefkanaal voor 2,0 mm margehoogte

#### 7.4.3 Zirconia-superstructuur:

Het wordt aanbevolen om de zirconia-superstructuur te produceren sagemax NexxZr® zirconia-schijven of vergelijkbaar en te sinteren volgens de instructies van de fabrikant. De gefreesde zirconia-superstructuur moet volgens de instructies van de fabrikant worden gecementeerd. Cement de gefreesde zirconia-superstructuur met behulp van 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix zelfklevend hars cement of vergelijkbaar met de conische Ti-basis.

- 7.5** Conische Ti-basissen die compatibel zijn met de CEREC kunnen worden gebruikt met het Sirona CAD/CAM-systeem in Coris ZI meso L en meso S om een abutment met een hoek tot 20° te vervaardigen door de overeenkomstige CONELOG® titanium basis CAD/CAM (K143337) in de CEREC-software te selecteren. Alle ontwerpparameters zijn in overeenstemming met de parameters van het Sirona CAD/CAM-systeem.

| Conische Ti-basis |                                                                     | CONELOG® titanium basis<br>CAD/CAM in de CEREC-software |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Onderdeelnr.      | Beschrijving                                                        |                                                         |
| CNTE0             | Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 0,8 mm GH, smal    | Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                      |
| CNTE2             | Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 2,0 mm GH, smal    | Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.3/2.0                      |
| CRTE0             | Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 0,8 mm GH, normaal | Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                      |
| CRTE2             | Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 2,0 mm GH, normaal | Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.8/2.0                      |

#### 7.6 Conische gouden abutments

##### 7.6.1 Ontwerpbeperkingen:

- Alleen recht, niet bedoeld voor hoekcorrectie.
- Abutments met een standaardhoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bedoeld voor meerdelige restauraties.

## 8.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 8.1** Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van BioHorizons. Artsen zijn verantwoordelijk voor het begrijpen van het juiste technische gebruik van prothesecomponenten van BioHorizons.
- 8.2** Mogelijke oorzaken van abutmentfractuur zijn onder andere: 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.
- 8.3** Als er wijzigingen worden aangebracht in de implantaat-/abutmentinterface, is het mogelijk dat abutments niet goed aansluiten op implantaten. Volgens de FDA moet degene die wijzigingen in de implantaat-/abutmentinterface aanbrengt als bedrijf dat actief is op het gebied van medische hulpmiddelen voldoen aan de FDA-regels en -voorschriften.
- 8.4** Het gebruik van de abutmentschroeven met incompatibele abutments kan resulteren in schade aan abutments en/of abutmentschroeven. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de compatibiliteit van de schroeven.

| Conische prothesecomponent    | Compatibele schroef      |
|-------------------------------|--------------------------|
| Conische tijdelijke abutments | Conische abutmentschroef |

| Conische prothesecomponent            | Compatibele schroef                            |
|---------------------------------------|------------------------------------------------|
| Conische esthetische abutments        |                                                |
| Conische CAD/CAM Ti-hulzen            |                                                |
| Conische gouden abutments             |                                                |
| Conische Ti-basissen                  | Conische CAD/CAM abutmentschroef voor Ti-basis |
| Conische meerdelige hoekige abutments | Conische meerdelige abutmentschroef            |

- 8.5** Conische gebogen abutments worden niet aanbevolen voor gebruik in het posterieure gebied van de mond.
- 8.6** Prothesen 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 voor gebruik bij een andere patiënt.
- 8.7** Conische prothesecomponenten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor of gevoeligheid voor de materialen van het hulpmiddel.
- 8.8** Wanneer een tussenliggende component (bijv. een Ti-cilinder) wordt gebruikt met BioHorizons conische meerdelige abutments, worden de tandvleeskraag, de angulatie en de wanddikte van de tussenliggende component niet gewijzigd. Wanneer een tussenliggende component niet wordt gebruikt met BioHorizons conische meerdelige abutments, moet een BioHorizons-protheseschroef worden gebruikt die is ontworpen voor directe restauratie naar restauraties met meerdere eenheden.
- 8.9** Aanvullende technische informatie is op verzoek van BioHorizons beschikbaar of kan worden bekeken en/of gedownload op [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Neem contact op met de klantenservice van BioHorizons of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over een specifieke gebruiksaanwijzing. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

## 9.0 COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

## 10.0 HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer de prothesecomponenten altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen.

Als de prothesecomponent steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Verwijder met behulp van geaccepteerde steriele technieken de prothesecomponent pas uit de verpakking nadat de juiste maat is bepaald en de chirurgische locatie is voorbereid.

Bij niet-steriele prothesecomponenten dient u alle transportmaterialen te verwijderen en af te voeren voordat u begint met de verwerking.

BioHorizons tandheelkundige prothesen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. De aansluiting van het implantaat op het abutment is cruciaal voor het succes van het tandheelkundige herstel. Om mogelijke schade aan de abutment-aansluiting te voorkomen, is alleen een handmatig reinigingsproces gevalideerd dat meer flexibiliteit voor delicate onderdelen geeft en een mogelijke inspectie na het reinigen mogelijk maakt.

Niet-steriele metalen prothesecomponenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

- 1) Prepareer een reinigingsbad in een bak met een algemeen reinigingsmiddel, zoals Enzymax® van Hu-Friedy, volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het bereiden van de reinigungsoplossing.
- 2) Borstel het product om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing.
- 3) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 4) Plaats het product in de steriele bak gevuld met de bereide detergens en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.
- 5) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Spuit het product met 70% isopropylalcohol (IPA).
- 7) Dep het product droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor sterilisatie van niet-steriele metalen prothesecomponenten plaatst u het product in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiezak of -wikkel en doorloopt u een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli:

| Sterilisatiecycli                         |                                |                                |                               |                               |
|-------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <b>Referentie:</b>                        | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020               | UK HTM 01-01 Part C:2016      |
| <b>Type:</b>                              | Hogedrukstoom                  | Hogedrukstoom                  | Voorvacuümstoom               | Voorvacuümstoom               |
| <b>Blootstellingstijd en temperatuur:</b> | 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) |
| <b>Minimale droogtijd:</b>                | 30 minuten                     | 30 minuten                     | 20 minuten                    | 20 minuten                    |

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

ODSecure-retentiedoppen en -beschermerschijven moeten gedurende 10 minuten koud worden gedesinfecteerd met pure benzalkoniumchlorideoplossingen, met gedestilleerd water worden gespoeld en gedroogd.

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

## 11.0 VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)



MR Conditional

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

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

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

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

| Parameter                                                    | Voorwaarde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)            | 1,5 tesla en 3,0 tesla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Maximale ruimtelijke gradiënt van het veld (T/m en gauss/cm) | 40 T/m (4000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type RF-excitatie                                            | Circulair gepolariseerd (Circularly Polarized, CP) (bijv. kwadratuurtransmissie)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Informatie RF-zendspoel                                      | Er zijn geen beperkingen voor de RF-zendspoel. Dienovereenkomstig kunnen de volgende spoelen worden gebruikt: RF-lichaamszendspoel en alle andere combinaties van RF-spoelen (bijv. een RF-lichaamsspoel in combinatie met elke RF-spoel voor alleen ontvangen, RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen, RF-knieszpoel 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 een patiëntkaart met daarop de specifieke stickers die behoren bij de tandheelkundige implantaten, abutments of spalkjes, om medische professionals in staat te stellen de specifieke medische hulpmiddelen van een patiënt, de MRI-veiligheidsstatus van deze medische hulpmiddelen en de voorwaarden voor veilig gebruik in de MR-omgeving voor MRI-voorwaardelijke hulpmiddelen vast te stellen. Patiëntenkaarten zijn op aanvraag kosteloos verkrijgbaar bij BioHorizons of u kunt ze rechtstreeks afdrukken via <https://ifu.biohorizons.com>.

## 12.0 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

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 conische afdekschroeven                          | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons conische genezingskapjes                         | 08472360IIBWETABUT015J5 |
| BioHorizons conische SmartShape-genezers                     | 08472360IIBWETABUT016J7 |
| BioHorizons conische tijdelijke abutments                    | 08472360IIBWETABUT017J9 |
| BioHorizons conische esthetische abutments                   | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons conische CAD/CAM Ti-basissen                     | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons conische CAD/CAM Ti-hulzen                       | 08472360IIBWETABUT013HZ |
| BioHorizons conische gouden abutments                        | 08472360IIBWETABUT014J3 |
| BioHorizons conische meerdelige abutments                    | 08472360IIBWETABUT018JB |
| BioHorizons conische ODSecure-abutments                      | 08472360IIBWETABUT019JD |
| BioHorizons conische CAD/CAM abutmentschroeven voor Ti-basis | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons conische abutmentschroeven                       | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons conische gebogen meerdelige abutmentschroeven    | 08472360IIBWETABUT020HW |
| BioHorizons conische SmartShape-genezerschroeven             | 08472360IIBWETABUT020HW |

### 13.0 SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

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

| Symbol                                                                            | Beschrijving symbool                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Niet-steriel.                                                                                   |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant.     |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem.                                                            |
|  | Thuis.                                                                                          |
|  | Waarschuwing voor magnetische resonantie: Apparaat is onder voorwaarden veilig bij MRI-gebruik. |
|  | Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk.                                           |



Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller för BioHorizons koniska tandproteser som anges nedan. Alla produktförpackningsmärkningar innehåller en beskrivning av den bifogade produkten.

| Produkter som berörs                               |
|----------------------------------------------------|
| Koniska täckskruvar                                |
| Koniska läkningshattar                             |
| Koniska SmartShape-läkningsenheter                 |
| Koniska tillfälliga distanser                      |
| Koniska estetiska distanser                        |
| Koniska titanbaser                                 |
| Koniska CAD/CAM-titanämnen                         |
| Koniska gulddistanser*                             |
| Koniska distanser för flera enheter                |
| Koniska ODSecure-distanser*                        |
| Koniska CAD/CAM titanbasdistanssskruvar            |
| Koniska distanssskruvar                            |
| Koniska vinklade distanssskruvar för flera enheter |

\*Ej tillgängligt i USA

## 1.0 BESKRIVNING

BioHorizons koniska tandproteser är avsedda för restaurering av BioHorizons koniska tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Se följande tabell för de planterbara enheternas material:

| Implanterbara enheter                                                                | Material (huvudelement)                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Koniska täckskruvar                                                                  | Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)     |
| Koniska läkningshattar                                                               |                                               |
| Koniska SmartShape-läkningsenheter                                                   |                                               |
| Koniska tillfälliga distanser                                                        |                                               |
| Koniska estetiska distanser                                                          |                                               |
| Koniska titanbaser                                                                   |                                               |
| Koniska CAD/CAM-titanämnen                                                           |                                               |
| Koniska distanser för flera enheter                                                  |                                               |
| Koniska ODSecure-distanser<br>(exklusive retentionslocksinslag och skyddande diskar) |                                               |
| Koniska CAD/CAM titanbasdistanssskruvar                                              |                                               |
| Koniska distanssskruvar                                                              |                                               |
| Koniska vinklade distanssskruvar för flera enheter                                   |                                               |
| Koniska gulddistanser                                                                | Guld 6019 (guld, palladium, platina, iridium) |

Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive om protesen levereras steril eller icke-steril. Färgkodning för protesanslutning definieras enligt tabellen nedan:

|                                       |      |        |
|---------------------------------------|------|--------|
| <b>Färgkodning för konisk protes:</b> | Grå  | Gul    |
| <b>Konisk protesstorlek:</b>          | Smal | Vanlig |

## 2.0 AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons distanser är avsedda för restaurering av BioHorizons tandimplantat i överkäken eller underkäken för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

## 3.0 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons koniska tandproteskomponenter som är anslutna till de endosseösa tandimplantaten är avsedda att användas som ett hjälpmedel vid protesrehabilitering i överkäken och underkäken för att ge stöd till protesrestaureringar.

Alla digitalt utformade distanser för användning med koniska CAD/CAM-titanämnen och titanbaser ska skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning.

## 4.0 KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons koniska proteser ska inte användas på patienter som har kontraindikerade 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 såsom tobaksbruk, alkoholkonsumtion, dålig munhygien, bruxism, nagelbitning, pennbitning och olämpliga tungvanor beroende på svårighetsgrad.

## 5.0 PATIENTGRUPP

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

## 6.0 AVSEDDA ANVÄNDARE

BioHorizons implantatsystem är endast avsedda att användas av licensierad vårdpersonal. Mer specifikt är BioHorizons 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 för tandproteser. Användning av dessa produkter kräver specialiserad kunskap och erfarenhet inom implantattandvård. BioHorizons implantatsystem är märkta som medicintekniska produkter (MD) och är receptbelagda.

## 7.0 BRUKSANVISNING

**7.1** 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.

**7.2** Koniska tandproteskomponenter ska vridas till de rekommenderade vridmomentvärden som visas i tabellen nedan för att förhindra att skruven lossnar.

| Komponent                                            | Rekommenderat vridmoment (Ncm) |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Koniska täckskravar                                  | Dra åt för hand (10–15 Ncm)    |
| Koniska läkningshattar                               | Dra åt för hand (10–15 Ncm)    |
| Koniska distanser, CAD/CAM-titanämnen och titanbaser | 20 Ncm                         |

### 7.3 Koniska CAD/CAM-titanämnen

#### 7.3.1 Konstruktion:

Digitalt utformade distanser för användning med koniska CAD/CAM titanämnen måste utformas med lämplig designprogramvara (dvs. 3Shape, exocad) med lämpliga biblioteksfiler installerade. Alla digitalt utformade filer ska skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning.

BioHorizons-validerade fräscenter:

| Namn                 | Webbplats            | Plats                                                   | Telefonnummer                  | E-postadress          |
|----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center, Svit 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.3.2 Konstruktionsbegränsningar:

- 30° maximal placeringsvinkling.
- 0,6 mm minsta väggjocklek.
- Minsta höjd över skruvhuvudet är 0,2 mm.
- Distanser med en placeringshöjd på mindre än 4,0 mm är endast avsedda för restaureringar i flera enheter.

### 7.4 Koniska titanbaser

#### 7.4.1 Konstruktion:

Digitalt utformade distanser för användning med koniska titanbaser måste utformas med lämplig designprogramvara (t.ex. 3Shape, exocad) med lämpliga biblioteksfiler installerade. Alla digitalt utformade filer ska skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning.

BioHorizons-validerade fräscenter:

| Namn                 | Webbplats            | Plats                                                   | Telefonnummer                  | E-postadress          |
|----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center, Svit 825. Birmingham, AL, 35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Konstruktionsbegränsningar:

- 20° maximal placeringsvinkling.
- 0,4 mm minsta väggjocklek.
- 5 mm maximal marginalhöjd.
- Distanser med en placeringshöjd på mindre än 4,0 mm är endast avsedda för restaureringar i flera enheter.
- Skruvkanal:
  - 25° maximal vinklad skruvkanal för 0,8 mm marginalhöjd
  - 15° maximal vinklad skruvkanal för 2,0 mm marginalhöjd

### 7.4.3 Zirkoniumöverbyggnad:

Det rekommenderas att zirkoniumöverbyggnaden tillverkas av sagemax NexxZr® zirkoniumdiskar eller liknande och sintras enligt tillverkarens anvisningar. Den malda zirkoniumöverbyggnaden ska beredas för cementering enligt tillverkarens anvisningar. Cementera den härdade zirkoniumöverbyggnaden till den koniska titanbasen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix självhäftande hartsceMENT eller liknande.

- 7.5 CEREC kompatibla koniska titanbaser kan användas med Sirona CAD/CAM-system i Coris ZI meso L och meso S för att tillverka en distans med en vinkel upp till 20° genom att välja motsvarande CONELOG® titanbas CAD/CAM (K143337) i CEREC-programvaran. Alla designparametrar överensstämmer med parametrarna för Sirona CAD/CAM-systemet.

| Konisk titanbas |                                                                       | CONELOG® titanbas CAD/CAM<br>i CEREC-programvaran |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Artikelnr.      | Beskrivning                                                           |                                                   |
| CNTE0           | Konisk titanbas, kopplingsbar,<br>CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, smal   | Titanbas: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                |
| CNTE2           | Konisk titanbas, kopplingsbar,<br>CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, smal   | Titanbas: Camlog – CONELOG 3.3/2.0                |
| CRTE0           | Konisk titanbas, kopplingsbar,<br>CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, vanlig | Titanbas: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                |
| CRTE2           | Konisk titanbas, kopplingsbar,<br>CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, vanlig | Titanbas: Camlog – CONELOG 3.8/2.0                |

### 7.6 Koniska gulddistanser

#### 7.6.1 Konstruktionsbegränsningar:

- Endast rak, inte avsedd för vinkelkorrigering.
- Distanser med en placeringshöjd på mindre än 4,0 mm är endast avsedda för restaureringar i flera enheter.

## 8.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 8.1 Läkarens bedömning, i relation till enskilda patientpresentationer, måste alltid ersätta rekommendationer i alla BioHorizons bruksanvisningar. Tandläkaren är ansvarig för att förstå lämplig teknisk användning av BioHorizons proteskomponenter.
- 8.2 Potentiella orsaker till distansfraktur inkluderar, men är inte begränsade till: otillräckligt implantatstöd när det fästs vid periodontiskt komprometterade tänder, icke-passiv passform av överbyggnaden, överbelastning på grund av felaktig ocklusion, ofullständig insättning av cementsade distanser och för mycket utskjutande av ponticer.
- 8.3 Om några modifieringar görs av gränssnittet mellan implantat och distans kan det hända att distansen inte ligger an ordentligt mot implantatet. FDA anser att modifieraren av gränssnittet för implantat/distans är ett medicintekniska företag som omfattas av FDA:s regler och föreskrifter.
- 8.4 Användning av distanssskruvarna med inkompatibla distanser kan resultera i fel på distansen och/eller distanssskruven. Se tabellen nedan för skruvkompatibilitet.

| Konisk proteskomponent                       | Kompatibel skruv                       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------|
| Koniska tillfälliga distanser                | Konisk distanssskruv                   |
| Koniska estetiska distanser                  |                                        |
| Koniska CAD/CAM-titanämnen                   |                                        |
| Koniska gulddistanser                        |                                        |
| Koniska titanbaser                           | Konisk CAD/CAM titanbasdistanssskruv   |
| Koniska vinklade distanser för flera enheter | Konisk distanssskruv för flera enheter |

- 8.5** Koniska vinklade distanser rekommenderas inte för användning i den bakre delen av munnen.
- 8.6** Proteser är endast avsedda för användning på en patient. Återanvändning ska inte ske, för att eliminera risken för kontaminering mellan patienter. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.
- 8.7** Koniska proteskomponenter ska inte användas på patienter med känd allergi mot eller överkänslighet mot enhetens material.
- 8.8** När en mellankomponent (t.ex. fyllningsmaterial, titancyylinder) används med BioHorizons koniska distanser med flera enheter får tandköttskrage, vinkling och mellankomponentens vägg tjocklek inte modifieras. När en mellankomponent inte används med BioHorizons koniska distanser med flera enheter ska en BioHorizons protesskruv som är utformad för direkt anslutning till restaureringar av flera enheter användas.
- 8.9** Ytterligare teknisk information finns att få vid förfrågan hos BioHorizons eller kan ses och/eller hämtas på [www.biohorizons.com](http://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.

## **9.0 KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR**

Riskerna och komplikationerna med proteskomponenter och implantat inkluderar, men är inte begränsade till: (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.

## **10.0 HANTERING OCH STERILISERING**

Hantera alltid proteskomponenterna med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan.

Om proteskomponenten levereras steril ska den anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik ska proteskomponenten tas ut ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts och operationsstället har förberetts.

För icke-sterila proteskomponenter, ta bort och kassera eventuellt fraktmaterial innan initial bearbetning påbörjas.

BioHorizons tandproteser har inte validerats för automatisk rengöring. Anslutningen mellan implantat och distans är avgörande för en lyckad tandrestaurering. För att undvika potentiella skador på distansens anslutning har endast en manuell rengöringsprocess validerats, vilken ger större flexibilitet för känsliga komponenter och möjliggör eventuell inspektion efter rengöring.

Icke-sterila metallproteskomponenter måste rengöras och steriliseras före användning. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

- 1) Förbered ett rengöringsmedelsbad i en behållare med en bredspektrad rengöringslösning som t.ex. Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående beredning av rengöringslösning.
- 2) Borsta produkten för att avlägsna synliga partiklar med en mjuk borste fuktad med det beredda rengöringslösningen.
- 3) Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
- 4) Placera produkten i den sterila behållaren fylld med den beredda rengöringslösningen och sonikera i två (2) minuter.
- 5) Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
- 6) Spraya produkten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Torka produkten med en ren luddfri trasa.

För sterilisering av icke-sterila metallproteskomponenter ska produkten placeras i en FDA-godkänd steriliseringspåse eller -omslag och genomgå en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

| Steriliseringscykler                  |                                |                              |                             |                             |
|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Referens:</b>                      | AAMI TIR12:2020                | AAMI TIR12:2020              | AAMI TIR12:2020             | UK HTM 01-01 Part C:2016    |
| <b>Typ:</b>                           | Ånga med självtryck            | Ånga med självtryck          | Ånga med förvakuum          | Ånga med förvakuum          |
| <b>Exponeringstid och temperatur:</b> | 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) |
| <b>Minsta torktid:</b>                | 30 minuter                     | 30 minuter                   | 20 minuter                  | 20 minuter                  |

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

ODSecure retentionslock och skyddande diskar ska kylas med ren benzalkoniumkloridlösning i 10 minuter, sköljas med destillerat vatten och torkas före användning.

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

## 11.0 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° efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

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

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

För att möjliggöra för sjukvårdspersonal att identifiera de specifika medicintekniska produkterna som en patient har, de medicintekniska produkternas MRT-säkerhetsstatus och villkoren för säker användning i MR-miljön för MR-villkorliga produkter, rekommenderar BioHorizons att tandläkaren ger patienten tandimplantatet(-en) och dentala distanser/förlängningar som är fästa på patientkortet. Patientkort finns tillgängliga gratis på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

## 12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

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 koniska täcksruvar                               | 08472360IIBWETABUT015J5     |
| BioHorizons koniska läkningshåttar                           | 08472360IIBWETABUT015J5     |
| BioHorizons koniska SmartShape läkningsenheter               | 08472360IIBWETABUT016J7     |
| BioHorizons koniska tillfälliga distanser                    | 08472360IIBWETABUT017J9     |
| BioHorizons koniska estetiska distanser                      | 08472360IIBWETABUT013HZ     |
| BioHorizons koniska CAD/CAM titanbaser                       | 08472360IIBWETABUT013HZ     |
| BioHorizons koniska CAD/CAM titanämnen                       | 08472360IIBWETABUT013HZ     |
| BioHorizons koniska gulddistanser                            | 08472360IIBWETABUT014J3     |
| BioHorizons koniska distanser för flera enheter              | 08472360IIBWETABUT018JB     |
| BioHorizons koniska ODSecure-distanser                       | 08472360IIBWETABUT019JD     |
| BioHorizons koniska CAD/CAM titanbasdistanssruvar            | 08472360IIBWETABUT020HW     |
| BioHorizons koniska distanssruvar                            | 08472360IIBWETABUT020HW     |
| BioHorizons koniska vinklade distanssruvar för flera enheter | 08472360IIBWETABUT020HW     |
| BioHorizons koniska SmartShape läkningssruvar                | 08472360IIBWETABUT020HW     |

## 13.0 SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

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

| Symbol                                                                                                | Symbolbeskrivning                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Unik produktidentifiering.                                                                                                                                           |
|                      | Återanvänd inte.                                                                                                                                                     |
|                      | Sterilisera inte på nytt.                                                                                                                                            |
|                      | Sista förbrukningsdag.                                                                                                                                               |
|                      | Steril via gammastrålning.                                                                                                                                           |
|                      | Tillverkningsdatum.                                                                                                                                                  |
| <b>Rx Only</b>                                                                                        | Försiktighetsåtgärd: Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination. |
|                      | Godkänd representant i Europeiska unionen.                                                                                                                           |
|                     | Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.                                                                                     |
|                    | Medicinteknisk produkt.                                                                                                                                              |
|                    | Icke-steril.                                                                                                                                                         |
|                    | Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanför.                                                                                                        |
|                    | Enkelt sterilbarriärsystem.                                                                                                                                          |
|                    | Hem.                                                                                                                                                                 |
| <br>MR Conditional | Varning för magnetisk resonans: Enheten är MR-villkorad.                                                                                                             |
|                    | Ansvarig person i Storbritannien.                                                                                                                                    |



Dette dokumentet erstatter alle tidligere revisjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder for BioHorizons koniske tannproteser som er oppført nedenfor. Hver produktemballasjeetikett inneholder en beskrivelse av den vedlagte enheten.

| Enheter i omfanget                                     |
|--------------------------------------------------------|
| Koniske dekkskruer                                     |
| Koniske tilhelingshetter                               |
| Koniske SmartShape tilhelere                           |
| Koniske midlertidige forankringer                      |
| Koniske estetiske forankringer                         |
| Koniske Ti-baser                                       |
| Koniske CAD/CAM Ti-emner                               |
| Koniske gull-forankringer*                             |
| Koniske forankringer med flere enheter                 |
| Koniske ODSecure forankringer*                         |
| Koniske CAD/CAM Ti-base forankringsskruer              |
| Koniske forankringsskruer                              |
| Skruer til konisk vinklet forankring med flere enheter |

\*Ikke tilgjengelig i USA

## 1.0 BESKRIVELSE

BioHorizons koniske tannproteser er beregnet for restaurering av BioHorizons koniske tannimplantater innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem. Se følgende tabell for materiale(r) til implanterbare enheter:

| Implanterbare enheter                                                                | Materiale (hovedelementer)                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Koniske dekkskruer                                                                   | Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)    |
| Koniske tilhelingshetter                                                             |                                               |
| Koniske SmartShape tilhelere                                                         |                                               |
| Koniske midlertidige forankringer                                                    |                                               |
| Koniske estetiske forankringer                                                       |                                               |
| Koniske Ti-baser                                                                     |                                               |
| Koniske CAD/CAM Ti-emner                                                             |                                               |
| Koniske forankringer med flere enheter                                               |                                               |
| Koniske ODSecure forankringer<br>(unntatt festehetteinnsatser og beskyttelsesplater) |                                               |
| Koniske CAD/CAM Ti-base forankringsskruer                                            |                                               |
| Koniske forankringsskruer                                                            |                                               |
| Skruer til konisk vinklet forankring med flere enheter                               |                                               |
| Koniske gullforankringer                                                             | Gull 6019 (gull, palladium, platina, iridium) |

Etiketten på hver protesepakning inneholder viktig produktinformasjon, inkludert om protesen leveres steril eller ikke-steril. Fargekoding for proteseforbindelser er definert som vist i tabellen nedenfor:

|                                        |      |             |
|----------------------------------------|------|-------------|
| <b>Fargekoding for konisk protese:</b> | Grå  | Gul         |
| <b>Størrelse på konisk protese:</b>    | Smal | Regelmessig |

## 2.0 TILTENKT BRUK

BioHorizons forankringer er beregnet for restaurering av BioHorizons-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

## 3.0 INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons koniske tannprotesekomponenter koblet til de endossøse tannimplantatene er ment for bruk som et hjelpemiddel ved proteserehabilitering av over- eller underkjevebuen for å gi støtte til proteser.

Alle digitalt utformede forankringer for bruk med koniske CAD/CAM Ti-emner og Ti-baser skal sendes til et BioHorizons-valideret fresecenter for produksjon.

## 4.0 KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons koniske proteser skal ikke brukes til pasienter som har kontraindiserte systemiske eller ukontrollerte lokale sykdommer som bloddyskrasier, diabetes, hypertyreoide, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunsuppressiv sykdom, graviditet, kollagen- og beinsykdom. Relative kontraindikasjoner kan omfatte vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og feilaktige tungevaner avhengig av alvorlighetsgrad.

## 5.0 PASIENTBEFOLKNING

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

## 6.0 TILTENKTE BRUKERE

BioHorizons implantatsystemer er tiltenkt kun for lisensiert helsepersonell. Mer spesifikt er BioHorizons implantatsystemer ment å brukes av opplærte tannleger, kirurger og tannteknikere i standard tannkirurgiske omgivelser, som kan variere fra tannlegekontorer 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.

## 7.0 BRUKSANVISNING

**7.1** Riktige kirurgiske prosedyrer og restaurerende teknikker er den medisinske fagpersonens ansvar. Hver kliniker må vurdere hensiktsmessigheten av prosedyren som brukes basert på personlig medisinsk opplæring og erfaring slik den er brukt på pasienttilfellet. BioHorizons anbefaler på det sterkeste gjennomføring av tannimplantatkurs og streng overholdelse av bruksanvisningen som følger med BioHorizons produkter.

**7.2** Koniske tannprotesekomponenter bør trekkes til de anbefalte momentverdiene vist i tabellen nedenfor for å forhindre at skruen løsner.

| Komponent                                          | Anbefalt dreiemomentverdi (Ncm) |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Koniske dekkskruer                                 | Stram for hånd (10–15 Ncm)      |
| Koniske tilhelingssetter                           | Stram for hånd (10–15 Ncm)      |
| Koniske forankringer, CAD/CAM Ti-emner og Ti-baser | 20 Ncm                          |

### 7.3 Koniske CAD/CAM Ti-emner

#### 7.3.1 Design:

Digitalt utformede forankringer for bruk med koniske CAD/CAM Ti-emner må utformes med passende designprogramvare (dvs. 3Shape, exocad) med passende bibliotekfiler installert. Alle digitalt utformede filer skal sendes til et BioHorizons validert fresecenter for produksjon.

BioHorizons validerte fresecenter:

| Navn                 | Nettsted             | Sted                                                              | Telefonnummer                  | E-postadresse         |
|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center,<br>Suite 825.<br>Birmingham, AL,<br>35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.3.2 Designbegrensninger:

- 30° maksimal ettervinkling.
- 0,6 mm minimum veggtykkelse.
- Minste høyde over skruehodet er 0,2 mm.
- Forankringer med en etterhøyde mindre enn 4,0 mm er kun beregnet for restaurering av flere enheter.

### 7.4 Koniske Ti-baser

#### 7.4.1 Design:

Digitalt utformede distanser for bruk med koniske Ti-baser må utformes med passende designprogramvare (dvs. 3Shape, exocad) med passende bibliotekfiler installert. Alle digitalt utformede filer skal sendes til et BioHorizons validert fresecenter for produksjon.

BioHorizons validerte fresecenter:

| Navn                 | Nettsted             | Sted                                                              | Telefonnummer                  | E-postadresse         |
|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Vulcan Custom Dental | www.vulcandental.com | 2300 Riverchase Center,<br>Suite 825.<br>Birmingham, AL,<br>35244 | (888)484-2301<br>(205)484-2301 | Info@VulcanDental.com |

#### 7.4.2 Designbegrensninger:

- 20° maksimal ettervinkling.
- 0,4 mm minimum veggtykkelse.
- 5 mm maksimal marginhøyde.
- Forankringer med en etterhøyde mindre enn 4,0 mm er kun beregnet for restaurering av flere enheter.
- Skru kanal:
  - 25° maksimal vinklet skru kanal for 0,8 mm marginhøyde
  - 15° maksimal vinklet skru kanal for 2,0 mm marginhøyde

### 7.4.3 Zirconia superstruktur:

Det anbefales at zirconia-superstrukturen produseres sagemax NexxZr® zirconia-skiver eller lignende og sintres i henhold til produsentens anvisninger. Den freste zirconia-superstrukturen skal klargjøres for sementering i henhold til produsentens anvisning. Sementer den malte zirconia-superstrukturen til den koniske Ti-basen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvklebende harpikssement eller lignende.

- 7.5 CEREC- compatible koniske Ti-baser kan brukes med Sirona CAD/CAM-system i Coris ZI meso L og meso S for å lage en forankring med en vinkel på opptil 20° ved å velge deres tilsvarende CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (K143337) CEREC-programvaren. Alle designparametere er i henhold til Sirona CAD/CAM System-parametrene.

| Konisk Ti-base |                                                                   | CONELOG® Titanium Base<br>CAD/CAM i CEREC-programvaren |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Delenr.        | Beskrivelse                                                       |                                                        |
| CNTE0          | Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, smal   | Ti-base: Camlog – CONELOG 3.3/0.8                      |
| CNTE2          | Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, smal   | Ti-base: Camlog – CONELOG 3.3/2.0                      |
| CRTE0          | Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, vanlig | Ti-base: Camlog – CONELOG 3.8/0.8                      |
| CRTE2          | Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, vanlig | Ti-base: Camlog – CONELOG 3.8/2.0                      |

### 7.6 Koniske gullforankringer

#### 7.6.1 Designbegrensninger:

- Bare rett, ikke beregnet for vinkelkorrigering.
- Forankringer med en stolpehøyde mindre enn 4,0 mm er kun beregnet for restaurering av flere enheter.

## 8.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- 8.1 Klinikerens vurdering, relatert til individuelle pasientpresentasjoner, må alltid erstatte anbefalingene i enhver bruksanvisning for BioHorizons (IFU). Klinikere er ansvarlige for å forstå riktig teknisk bruk av BioHorizons protesekomponenter.
- 8.2 Potensielle årsaker til forankringsbrudd inkluderer, men er ikke begrenset til: utilstrekkelig implantatstøtte når festet til periodontisk kompromitterte tenner, ikke-passiv tilpasning av overbygningen, overbelastning på grunn av feil okklusjon, ufullstendig plassering av sementerte forankringer og overdreven utkraging av pontics.
- 8.3 Hvis det gjøres noen modifikasjoner på implantat-/forankringsgrensesnittet, kan det hende at distansen ikke kobles riktig til implantatet. FDA anser modifikatoren av implantat-/forankringsgrensesnittet som et medisinsk utstyrsselskap underlagt FDAs regler og forskrifter.
- 8.4 Bruk av forankringsskruer med inkompatible forankringer kan føre til feil på forankring og/eller forankringsskrue. Se tabellen nedenfor for skruekompatibilitet.

| Konisk protesekomponent                         | Kompatibel skrue                          |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Koniske midlertidige forankringer               | Konisk forankringsskrue                   |
| Koniske estetiske forankringer                  |                                           |
| Koniske CAD/CAM Ti-emner                        |                                           |
| Koniske gullforankringer                        |                                           |
| Koniske Ti-baser                                | Konisk CAD/CAM Ti-base forankringsskrue   |
| Koniske vinklede forankringer med flere enheter | Konisk forankringsskrue med flere enheter |

- 8.5** Koniske vinklede forankringer anbefales ikke for bruk i den bakre delen av munnen.
- 8.6** Protetikk er kun til engangsbruk. For å eliminere risikoen for krysspasiertkontaminering, bør gjenbruk ikke forsøkes. BioHorizons påtar seg intet ansvar for forsøk på gjenbruk eller re-sterilisering mellom pasienter.
- 8.7** Koniske proteseekomponenter skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi eller følsomhet overfor utstyrets materiale(r).
- 8.8** Når en mellomkomponent (f.eks. kopling, Ti-sylinder) brukes med BioHorizons koniske forankringer med flere enheter, skal ikke tannkjøttkragen, vinklingen og veggtykkelsen til den mellomliggende komponenten modifiseres. Når en mellomkomponent ikke brukes med BioHorizons koniske forankringer med flere enheter, skal en BioHorizons proteseskruer designet for direkte restaureringer på flere enheter brukes.
- 8.9** Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig på forespørsel fra BioHorizons eller kan sees og/eller lastes ned på [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Kontakt BioHorizons kundeservice eller din lokale representant hvis du har spørsmål angående en spesifikk bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten der kliniker og/eller pasienten er etablert.

## **9.0 KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER**

Risikoene og komplikasjonene med protetiske komponenter og implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller forankringsmateriale; (2) brudd på implantatet som må eksplanteres og/eller forankring må fjernes ved hjelp av klinikerens skjønn; (3) løsning av forankringsskrue og/eller holdeskrue; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser som muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) implantatløsning som krever revisjonskirurgi; (9) maksillær sinusperforering; (10) labial eller lingual plateperforering; og (11) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning.

## **10.0 HÅNTERING OG STERILISERING**

Håndter alltid proteseekomponentene med pudderfrie hansker og unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten.

Hvis proteseekomponenten leveres steril, skal den anses som steril med mindre pakken er åpnet eller skadet. Bruk aksepterte sterile teknikker, fjern proteseekomponenten fra pakken først etter at riktig størrelse er bestemt og operasjonsstedet er klargjort.

For ikke-sterile proteseekomponenter, fjern og kast alt forsendelsesmateriale før innledende behandling.

BioHorizons tannproteser er ikke validert for automatisert rengjøring. Forbindelsen mellom implantat og distanse er en kritisk funksjon for at tannrestaureringen skal lykkes. For å unngå potensiell skade på distanseforbindelsen ble kun en manuell rengjøringsprosess validert, noe som ville gi større fleksibilitet for sensitive komponenter og muliggjør potensiell inspeksjon etter rengjøring.

Ikke-sterile metalliske proteseekomponenter må rengjøres og steriliseres før bruk. Følgende rengjøringsprotokoll må brukes:

- 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) Børst produktet for å fjerne synlig rusk med en myk børste fuktet med den tilberedte vaskemiddelløsningen.
- 3) Skyll produktet grundig under rennende vann fra springen.
- 4) Plasser produktet i den sterile beholderen fylt med den tilberedte vaskemiddelløsningen og soniker i to (2) minutter.
- 5) Skyll produktet grundig under rennende vann fra springen.
- 6) Spray produktet med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Tørk produktet tørt med en ren løfri klut.

For sterilisering av ikke-sterile metalliske proteseekomponenter, plasser produktet i en FDA-godkjent steriliseringspose eller innpakning, og kjør gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

| Steriliseringssykluser                          |                                    |                                    |                                   |                                   |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Referanse:</b>                               | AAMI TIR12:2020                    | AAMI TIR12:2020                    | AAMI TIR12:2020                   | UK HTM 01-01 Part C:2016          |
| <b>Type:</b>                                    | Gravitasjon damp                   | Gravitasjon damp                   | Pre-vakuum damp                   | Pre-vakuum damp                   |
| <b>Eksponerings-<br/>tid og<br/>temperatur:</b> | 30 minutter ved<br>121 °C (250 °F) | 15 minutter ved<br>132 °C (270 °F) | 4 minutter ved<br>132 °C (270 °F) | 3 minutter ved<br>134 °C (273 °F) |
| <b>Minimum tørketid:</b>                        | 30 minutter                        | 30 minutter                        | 20 minutter                       | 20 minutter                       |

Det anbefales å inkludere en 30-minutters nedkjølingsperiode før du fjerner produktet fra steriliseringsposen eller innpakningen.

ODSecure retensjonshetter og beskyttelsesplater skal kalddesinfiseres med rene benzalkoniumkloridløsninger i 10 minutter, skylles med destillert vann og tørkes før bruk.

Enheter som skal kastes må behandles og dekontamineres som tannkirurgiavfall i samsvar med relevante lokale forskrifter.

## 11.0 MAGNETISK RESONANS (MR) SIKKERHETSINFORMASJON



MR-betinget

BioHorizons implantatsystemer har blitt demonstrert gjennom ikke-kliniske tester å være betinget av magnetisk resonans (MR). En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold. Unnlattelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3 Tesla, kun;
- Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

Under skanningsforholdene som er definert, forventes implantatsystemet å gi en maksimal temperaturøkning på 3,6 ° C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av implantatsystemet seg omtrent 30 mm fra dette systemet når det avbildes med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

| Parameter                                      | Betingelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nominelle verdier av statisk magnetfelt (T)    | 1,5 Tesla og 3,0 Tesla                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm) | 40 T/m (4000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Type RF-eksitasjon                             | Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadratur-overføring)                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Send informasjon om RF-spole                   | Det er ingen begrensninger for overføring av RF-spole. Følgende kan følgelig brukes: RF-spole for kroppssendere og alle andre RF-spolekombinasjoner (dvs. RF-spolen på kroppen kombinert med en hvilken som helst RF-spole som bare mottar, RF-spole for sender/mottakshode, RF-spole for sender/mottak i kne osv.) |
| Driftsmodus for MR-systemet                    | Normal driftsmodus                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen  | 2 W/kg (normal driftsmodus)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Begrensninger på skannevarighet                | Hele kroppen hadde en gjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller direkte etterfølgende sekvenser/serier uten pauser).                                                                                                                                  |
| MR bildeartefakt                               | Tilstedeværelsen av dette implantatsystemet produserer en bildeartefakt. Velg derfor nøye pulssekvensparametere hvis implantatsystemet er plassert i det aktuelle området.                                                                                                                                          |

For at medisinsk fagpersonell skal kunne identifisere det spesifikke medisinske utstyret en pasient har, MR-sikkerhetsstatusen til det medisinske utstyret og betingelsene for sikker bruk i MR-miljøet for MR-betingede enheter, anbefaler BioHorizons at klinikere gir pasienten avtakbare etiketter festet til pasientkortet om tannimplantatet/ene og tannforankringer. Pasientkort er tilgjengelig kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på <https://ifu.biohorizons.com>.

## 12.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

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

| Implanterbar enhet                                               | Grunnleggende UDI-DI-nummer |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| BioHorizons koniske dekkskruer                                   | 08472360IIBWETABUT015J5     |
| BioHorizons koniske tilhelingsskruer                             | 08472360IIBWETABUT015J5     |
| BioHorizons koniske SmartShape tilhelere                         | 08472360IIBWETABUT016J7     |
| BioHorizons koniske midlertidige forankringer                    | 08472360IIBWETABUT017J9     |
| BioHorizons koniske estetiske forankringer                       | 08472360IIBWETABUT013HZ     |
| BioHorizons koniske CAD/CAM Ti-baser                             | 08472360IIBWETABUT013HZ     |
| BioHorizons koniske CAD/CAM Ti-enheter                           | 08472360IIBWETABUT013HZ     |
| BioHorizons koniske gullforankringer                             | 08472360IIBWETABUT014J3     |
| BioHorizons koniske forankringer med flere enheter               | 08472360IIBWETABUT018JB     |
| BioHorizons koniske ODSecure forankringer                        | 08472360IIBWETABUT019JD     |
| BioHorizons koniske CAD/CAM Ti-base forankringsskruer            | 08472360IIBWETABUT020HW     |
| BioHorizons koniske forankringsskruer                            | 08472360IIBWETABUT020HW     |
| BioHorizons koniske vinklede forankringsskruer med flere enheter | 08472360IIBWETABUT020HW     |
| BioHorizons koniske SmartShape tilhelingsskruer                  | 08472360IIBWETABUT020HW     |

## 13.0 SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symboltabellen nedenfor er kun for referanse. Se produktets emballasjeetikett for gjeldende symboler.

| Symbol                                                                              | Symbolbeskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Forsiktig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Elektronisk bruksanvisning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Produsent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | BioHorizons-produkter som bærer det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC som endret av direktiv 2007/47/EF eller forordningen om medisinsk utstyr 2017/745. CE-merket er kun gyldig hvis det også er trykt på produktetiketten. Det firesifrede nummeret som følger med CE-merket på gjeldende enheter, tilsvarer det tildelte EU-notifiserte organet. |
|  | Referanse/artikkelnummer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Parti-/batchnummer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Symbol                                                                                                | Symbolbeskrivelse                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Unik enhetsidentifikator.                                                                                                                    |
|                      | Skal ikke gjenbrukes.                                                                                                                        |
|                      | Skal ikke steriliseres på nytt.                                                                                                              |
|                      | Utløpsdato.                                                                                                                                  |
|                      | Steril ved gammabestråling.                                                                                                                  |
|                      | Produksjonsdato.                                                                                                                             |
| <b>Rx Only</b>                                                                                        | Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser disse enhetene for salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en tannlege eller lege. |
|                      | EU-autorisert representant.                                                                                                                  |
|                     | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kast enheten og pakningen.                                                                          |
|                    | Medisinsk utstyr.                                                                                                                            |
|                    | Ikke-steril.                                                                                                                                 |
|                    | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig.                                                                            |
|                    | Enkelt sterilt barriersystem.                                                                                                                |
|                    | Hjem.                                                                                                                                        |
| <br>MR Conditional | Magnetisk resonansadvarsel: Enheten er MR-betinget.                                                                                          |
|                    | Ansvarlig person i Storbritannia.                                                                                                            |