BIOHORIZONS®

SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for use: Conical Dental Instruments
Español	Instrucciones de uso: instrumentos dentales cónicos
Русский	Инструкция по применению. Стоматологические инструменты для конических имплантатов
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Konische Zahninstrumente
Français	Instructions d'utilisation: Implants dentaires coniques
Italiano	Istruzioni per l'uso: strumenti dentali conici
Português (Portugal)	Instruções de utilização: instrumentos dentários cónicos
Português (Brasil)	Instruções de uso: Instrumentos Dentários Cônicos
Türkçe	Kullanım talimatları: Konik Dental Aletler
العربية	تعليمات الاستخدام: أدوات طب الأسنان المخروطية
Polski	Instrukcja użycia: Stożkowe instrumenty stomatologiczne
Українська	Інструкції з використання: конічні стоматологічні інструменти
Български	Инструкции за употреба: Конични дентални инструменти
Česky	Návod k použití: Kónické zubní nástroje
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Κωνικά οδοντιατρικά εργαλεία
Magyar	Használati utasítás: Kúpos fogászati műszerek
Română	Instrucțiuni de utilizare: Instrumente dentare conice
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: Conische tandheelkundige instrumenten
Svenska	Bruksanvisning: Koniska dentalinstrument
Norsk	Bruksanvisning: Koniske tanninstrumenter

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

CE
2797

L02086 Rev C JUL 2025

ENGLISH

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

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

Devices in Scope	
Screw drivers	Analogs and replicas
Bone profiling burs	Laboratory Components
Implant level drivers	Ratchets, tools and handles
Multi-Unit Abutment Try-Ins	Snap rings
Reusable scan bodies	Impression Components

1. DESCRIPTION

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

Devices with Direct Patient Contact	Material (main elements)
Bone profiling burs	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant level drivers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Multi-Unit Abutment Try-Ins	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Reusable scan bodies	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)

2. INTENDED USE

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

3. INDICATIONS FOR USE

BioHorizons Conical instruments are indicated for use in site development, placement, and restoration of BioHorizons Conical dental implants and associated components.

4. CONTRAINDICATIONS

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

5. 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. 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. DIRECTIONS FOR USE

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

Bone Profilers: Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Bone Profilers should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density.

8. WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

The risks and complications with instruments include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to instrument material; (2) breakage of the implant required to be explanted using clinician judgement; (3) infection requiring revision of the dental implant; (4) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (5) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (6) formation of fat emboli; (7) maxillary sinus perforation; (8) labial or lingual plate perforation; (9) bone loss possibly resulting in revision or removal; and (10) respiratory and/or intestinal tract damage as a result of component aspiration/ingestion.

10. HANDLING AND STERILIZATION

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

For non-sterile devices, remove and discard any shipping material before initial processing of instruments.

BioHorizons instruments have not been validated for automated cleaning. For devices to be connected to the implants, such as try-ins, impression components, the implant to abutment connection is known to be a critical feature for success of the dental restoration. To avoid potential damage to the connection, a manual only cleaning process was validated which would give greater flexibility of delicate components and allows for potential inspection after cleaning. BioHorizons instruments, such as burs, drivers etc. are intended to be manually cleaned, then placed in surgical trays for sterilization. While BioHorizons trays are manufactured from high-performance polymers, such as Radel, and are thermally stable, they can degrade under repeated

exposure to the high temperatures, aggressive detergents and mechanical forces used in automated washers. Current designs of the kits offer limited ventilation and may include narrow perforations, enclosed compartments or interlocking parts that trap moisture and debris. Automated systems may fail to achieve complete rinsing and drying, leading to residual contamination, unacceptable for surgical instruments. Additionally, high pressure sprays in automated washers may cause abrasion or loosening of delicate components, such as snap rings or assemblies. A validated manual cleaning process has been developed and shown to be effective in achieving the required cleanliness levels without compromising the instruments' function or longevity.

Non-sterile single-use instruments and reusable instruments that are patient contacting must be cleaned and sterilized prior to use. The following cleaning protocol must be used:

10.1. Assembled instruments (e.g., Guided Implant Driver/Screw) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components.

10.2. Remove all the instruments from the instrumentation trays and disassemble the trays before each cleaning.

10.3. Prepare a detergent solution in a container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use/preparation of detergent solution.

10.4. Fully immerse the devices in the prepared detergent solution and brush them to remove visible soil.

10.5. Remove the devices from the detergent solution and rinse them thoroughly under running utility tap water.

10.6. Place devices in an ultrasonic unit filled with fresh detergent solution and sonicate for ten (10) minutes.

10.7. Remove the instruments from the detergent solution and thoroughly rinse them under running utility tap water.

10.8. Spray the devices with 70% isopropyl alcohol (IPA).

10.9. Blot the instruments dry with clean lint free cloths and allow them to air dry completely.

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

If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the instrumentation tray. For sterilization, place the cleaned instrument in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles:

	Sterilization Cycles			
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Type:	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	30 minutes at 121°C (250°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	20 minutes	30 minutes	20 minutes

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

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

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

11. 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.
REF	Reference/ article number
LOT	Lot/ batch number
UDI	Unique Device Identifier
	Do not re-use
STERILIZE	Do not re-sterilize
	Use-by-date
STERILE R	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
XX REP	Authorized representative in the identified country or jurisdiction. The [XX] text of the symbol indicates the two-letter or the three-letter country or jurisdiction code, e.g. EU for European Union.
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.

Symbol	Symbol Description
MD	Medical Device
Non-sterile	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home
MR MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional

ESPAÑOL

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

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

Dispositivos incluidos	
Destornilladores	Análogos y réplicas
Fresas de perfilado óseo	Componentes del laboratorio
Destornilladores de nivel de implante	Trinquetes, herramientas y mangos
Pruebas de pilares multiunidades	Anillos a presión
Cuerpos de exploración reutilizables	Componentes de impresión

1. DESCRIPCIÓN

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

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	**Material (elementos principales)**
Fresas de perfilado óseo	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Destornilladores de nivel de implante	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Pruebas de pilares multiunidades	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Cuerpos de exploración reutilizables	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)

2. USO PREVISTO

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

3. INDICACIONES DE USO

Los instrumentos cónicos BioHorizons están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, así como en la colocación y la restauración de los implantes cónicos BioHorizons y sus componentes asociados.

4. CONTRAINDICACIONES

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

5. 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. 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. INSTRUCCIONES DE USO

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

Perfiladores óseos: se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte, o cuando aparezcan signos de decoloración. Los perfiladores óseos deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Los riesgos y complicaciones de los instrumentos incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al material del instrumento; (2) rotura is el implante debe ser retirado a criterio del médico; (3) nfección que requiera la revisión del implante dental; (4) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (5) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (6) formación de émbolos grasos; (7) perforación del seno maxilar; (8) perforación de las placas labial y lingual; (9) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción; y (10) daños en el tracto respiratorio o intestinal como resultado de la aspiración de componentes.

10. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre los instrumentos con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie.

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

Los instrumentos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. Para los dispositivos que se conectan a los implantes, como las prótesis provisionales y los materiales de impresión, se sabe que la conexión entre el implante y el pilar es una característica fundamental para el éxito de la restauración dental. Para evitar posibles daños en dicha conexión, se validó un proceso solo 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 instrumentos de BioHorizons, como fresas, destornilladores, etc., se deben limpiar manualmente y, luego, colocar en bandejas quirúrgicas para su esterilización. Si bien las bandejas de BioHorizons se fabrican con polímeros de alto rendimiento, como Radel, y son térmicamente estables, pueden degradarse tras una exposición repetida a las altas temperaturas, detergentes agresivos y fuerzas mecánicas que se utilizan en las lavadoras automáticas. Los diseños actuales de los kits ofrecen ventilación limitada y pueden incluir perforaciones estrechas, compartimentos cerrados o piezas entrelazadas que atrapan la humedad y los residuos. Los sistemas automatizados pueden no lograr un enjuague y secado completos, lo que provoca una contaminación residual, inaceptable para los instrumentos quirúrgicos. Además, los chorros a alta presión de las lavadoras automáticas pueden provocar abrasión o aflojamiento de componentes delicados, como anillos de retención o componentes de montaje. Se desarrolló un proceso de limpieza manual validado que ha demostrado su eficacia para alcanzar los niveles de limpieza requeridos sin comprometer el funcionamiento ni la longevidad de los instrumentos.

Los instrumentos no estériles de un solo uso y los instrumentos reutilizables en contacto con el paciente deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

10.1. Los instrumentos montados (p. ej., destornilladores/tornillos de implante guiados) deben desmontarse antes de cada ciclo de limpieza y esterilización para evitar la encapsulación de restos, la decoloración del material y el secado inadecuado de los componentes.

10.2. Retire todos los instrumentos de las bandejas de instrumental y desmonte las bandejas antes de cada limpieza.

10.3. Preparar una solución de detergente en un recipiente utilizando un agente de limpieza de amplio espectro como Enzymax® de Hu-Friedy, según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante legal para el uso y preparación de la solución de detergente.

10.4. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente preparada y cepille para eliminar la suciedad visible.

10.5. Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.

10.6. Coloque los dispositivos en una unidad de ultrasonidos llena de solución de detergente fresca y sonique durante diez (10) minutos.

10.7. Retire los instrumentos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.

10.8. Rocíe los dispositivos con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.

10.9. Seque los instrumentos con paños sin pelusa y deje secar por completo al aire.

Los instrumentos que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados, deberían desecharse.

Si procede, vuelva a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. Para la esterilización, colocar el instrumento limpio en la bolsa o el envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y ejecutar 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 de prevacío	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	30 minutos a 121 °C (250 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	20 minutos	30 minutos	20 minutos

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

¡Atención! Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.
Los dispositivos que deban eliminarse deben tratarse y descontaminarse como residuos de cirugía dental de conformidad con la normativa local correspondiente.

11. 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.
REF	Número de referencia/artículo
LOT	Número de lote/partida
UDI	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar

Símbolo	Descripción del símbolo
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
STERILE R	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción de estos.
EC REP	Representante autorizado en el país o jurisdicción identificados. El texto [XX] del símbolo indica el código de dos o tres letras del país o jurisdicción, por ejemplo, EU para la Unión Europea.
	No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
MD	Producto sanitario
Non-sterile	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio
MR MR Conditional	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible con RM

РУССКИЙ

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

Настоящий документ распространяется на перечисленные ниже стоматологические инструменты для конических имплантатов BioHorizons. На этикетке каждой упаковки изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

Рассматриваемые изделия	
Отвертки	Аналоги и реплики
Костные фрезы	Лабораторные компоненты
Отвертки уровня имплантата	Храповики, инструменты и рукоятки
Пробный многокомпонентный абатмент	Защелкивающиеся кольца
Многоразовые скан-объекты	Оттискные компоненты

1. ОПИСАНИЕ

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

Устройства, непосредственно контактирующие с пациентом	**Материал (основные элементы)**
Костные фрезы	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Отвертки уровня имплантата	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Пробный многокомпонентный абатмент	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Многоразовые скан-объекты	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

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

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты BioHorizons для конических имплантатов предназначены для подготовки ложа, установки имплантатов компании BioHorizons и протезирования с опорой на имплантаты компании BioHorizons с использованием вспомогательных компонентов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты BioHorizons для конических имплантатов не следует применять у пациентов с аллергическими реакциями на используемые материалы, в том числе на нержавеющую сталь и титановый сплав.

5. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

6. 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. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям, касающимся изделий BioHorizons.

Направляющие фрезы. Следует заменять при наличии признаков износа, например при снижении режущей способности или изменении цвета. Направляющие фрезы следует заменять примерно после 12–20 циклов остеотомии, в зависимости от плотности кости.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Перед очисткой и стерилизацией ознакомьтесь со стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Чтобы получить дополнительную техническую информацию, отправьте запрос в компанию BioHorizons, либо найдите и (или) загрузите материалы на сайте www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении определенных инструкций по применению, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

9. ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски и осложнения, связанные с инструментами, предусматривают, помимо прочего: (1) аллергические реакции на материал инструмента; (2) поломка имплантата, требующая его извлечения, на основании клинического суждения; (3) инфекция, требующая ревизии зубного имплантата; (4) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (5) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (6) возникновение жировой эмболии; (7) перфорация верхнечелюстных пазух; (8) перфорация нагубной и назубной части протеза; (9) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата; и (10) повреждение дыхательных путей и (или) желудочно-кишечного тракта в результате аспирации компонента.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с инструментами в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить их поверхность.

Для нестерильных изделий удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной обработкой инструментов.

Использование методик автоматизированной очистки инструментов BioHorizons не валидировано. Для изделий, присоединяемых к имплантатам, например для временных коронок или устройств для получения оттисков зубов, состояние соединения имплантата с абатментом крайне важно и определяет успешность реставрации зубов. Во избежание потенциального повреждения соединения для очистки разрешается использовать только валидированный ручной процесс, обеспечивающий большую эксплуатационную гибкость хрупких компонентов и позволяющий проводить проверку после очистки. Такие инструменты компании BioHorizons, как боры, имплантоводы и т. д., подлежат ручной очистке с последующей стерилизацией в хирургическом лотке. Хотя лотки компании BioHorizons изготовлены из высококачественных термостабильных полимеров, таких как Radel, они могут разлагаться при многократном воздействии высоких температур, агрессивных моющих средств и механических сил, используемых в автоматизированных моечных машинах. В современном исполнении этих комплектов ограничена вентиляция компонентов, и в них могут быть узкие отверстия, закрытые отсеки или соединения, которые задерживают влагу и мусор. Автоматизированные системы не всегда обеспечивают полноценное ополаскивание и высушивание изделий, оставляя остаточные загрязнения, недопустимые для хирургических инструментов. Кроме того, используемая в автоматизированных моечных машинах струя высокого давления может привести к истиранию или ослаблению хрупких компонентов, таких как стопорные кольца или сборные узлы. Существует валидированный процесс ручной очистки, обеспечивающий требуемый уровень чистоты без ущерба для функционирования или долговечности инструментов.

Нестерильные одноразовые инструменты и многоразовые инструменты, контактирующие с пациентом, следует очищать и стерилизовать перед использованием. Необходимо применять следующий протокол очистки.

10.1. Собранные инструменты (например, направляемый имплантовод/винт) следует разобрать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание загрязнения, обесцвечивания материала и (или) недостаточного просушивания компонентов.

10.2. Перед каждой чисткой выньте все инструменты из лотков для инструментов и разберите лотки.

10.3. Подготовьте раствор моющего средства в контейнере с использованием чистящего средства широкого спектра, такого как Hu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя. Информацию по использованию/подготовке раствора моющего средства см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.

10.4. Полностью погрузите изделия в приготовленный раствор моющего средства и почистите их щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.

10.5. Извлеките изделия из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.

10.6. Поместите изделия в ультразвуковую мойку, заполненную свежим раствором моющего средства, и обрабатывайте ультразвуком в течение десяти (10) минут.

10.7. Извлеките инструменты из раствора моющего средства и тщательно промойте их под проточной водопроводной водой.

10.8. Спрей изделия 70 % изопропиловым спиртом (IPA).

10.9. Осушите инструменты с помощью чистых салфеток из безворсовой ткани и дайте им полностью высохнуть на воздухе.

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

По возможности инструменты необходимо возвращать на свои места на лотке для инструментов. Для стерилизации поместите очищенный инструмент в сертифицированный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из указанных далее 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	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Самотечный пар	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	30 минут при 121 °C (250 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки	30 минут	20 минут	30 минут	20 минут

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

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

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

11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
⚠	Осторожно!
📖	Электронные инструкции по эксплуатации
🏭	Производитель
CE	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия Европейским требованиям (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/EC 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.

Символ	Расшифровка символа
REF	Номер по каталогу/артикул
LOT	Номер партии/серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
STERILE R	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
Rx Only	Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам(и), врачам(и) или по их заказу.
XX REP	Уполномоченный представитель в указанной стране или юрисдикции. Текст [XX] на символе обозначает двух- или трехбуквенный код страны или юрисдикции, например, EU для Европейского союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена. Утилизировать изделие и упаковку.
MD	Медицинское изделие
Non-sterile	Не стерильно
	Одинарная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Главная страница
MR MR Conditional	Предупреждение о совместимости с МРТ: устройство является условно совместимым с МРТ

DEUTSCH

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

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

Gilt für folgende Produkte	
Schraubendreher	Analoggeräte und Nachbildungen
Knochenprofilbohrer	Laborkomponenten
Implantatschraubendreher	Ratschen, Werkzeuge und Griffe
Einproben für Multi-Unit-Abutments	Sicherungsringe
Wiederverwendbare Scangehäuse	Abdruckkomponenten

1. BESCHREIBUNG

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

Produkte mit direktem Patientenkontakt	**Material (Hauptelemente)**
Knochenprofilbohrer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantatschraubendreher	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Einproben für Multi-Unit-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Wiederverwendbare Scangehäuse	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Instrumente und chirurgischen Sets von BioHorizons sind für die Entwicklung der Implantationsstelle, die Platzierung und die Wiederherstellung von BioHorizons-Implantaten und zugehörigen Komponenten vorgesehen.

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Konische Instrumente von BioHorizons sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes und das Einsetzen sowie die Versorgung von konischen Zahnimplantaten von BioHorizons und zugehörigen Komponenten indiziert.

4. GEGENANZEIGEN

Konische Instrumente von BioHorizons dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die Allergien gegen bestimmte verwendete Materialien haben, einschließlich Edelstahl und Titanlegierung.

5. 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. 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. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Knochenprofilbohrer müssen bei Anzeichen für Verschleiß, wie z. B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Knochenprofilbohrer sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 12 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden.

8. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit der OSHA-Norm 29CFR1910.1030 vertraut. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.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. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Instrumenten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Instrument-Material; (2) Bruch des Implantats, falls nach klinischem Urteil eine Explantation erforderlich ist; (3) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erfordert; (4) Nervenschaden, der dauerhafte Schwäche, Taubheitsgefühl oder Schmerzen auslösen könnte; (5) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (6) Ausbildung von Fettembolien; (7) Perforation des Sinus maxillaris; (8) Perforation der labialen und lingualen Platten; (9) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf; und (10) Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingeatmeter/verschluckter Komponenten.

10. HANDHABUNG UND STERILISATION

Die Instrumente stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten.

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

BioHorizons Instrumente wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Für die mit Implantaten verbindenden Produkte wie Einproben oder Abdruckkomponenten ist bekannt, dass die Implantat-Abutment-Verbindung ein entscheidendes Merkmal für den Erfolg der Zahnrestauration ist. Um mögliche Schäden an der Verbindung zu vermeiden, wurde nur ein manueller Reinigungsprozess validiert, der eine größere Flexibilität bei empfindlichen Komponenten und eine mögliche Inspektion nach der Reinigung ermöglicht. BioHorizons-Instrumente wie Bohrer, Schraubendreher usw. sind zur manuellen Reinigung vorgesehen und werden dann zur Sterilisation in OP-Tabletts gelegt. Während BioHorizons-Tabletts aus Hochleistungspolymeren wie Radel hergestellt werden und thermisch stabil sind, können sie sich unter wiederholter Exposition gegenüber den hohen Temperaturen, aggressiven Reinigungsmitteln und mechanischen Kräften, die in automatischen Waschautomaten verwendet werden, abbauen. Aktuelle Designs der Kits bieten eine begrenzte Belüftung und können schmale Perforationen, geschlossene Fächer oder ineinandergreifende Teile enthalten, in denen Feuchtigkeit und Rückstände verbleiben. Bei automatisierten Systemen wird möglicherweise keine vollständige Spülung und Trocknung erreicht, was zu einer Restkontamination führt, die für chirurgische Instrumente nicht akzeptabel ist. Darüber hinaus können Hochdrucksprays in automatischen Waschautomaten zur Verschleiß oder Lockerung von empfindlichen Komponenten wie Sicherungsringen oder Baugruppen führen. Ein validiertes manuelles Reinigungsverfahren wurde entwickelt und hat sich als wirksam bei der Erreichung der erforderlichen Sauberkeitsstufen erwiesen, ohne die Funktion oder Langlebigkeit der Instrumente zu beeinträchtigen.

Nicht sterile Einweginstrumente und wiederverwendbare Instrumente, die mit dem Patienten in Berührung kommen, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

10.1. Zusammengebaute Instrumente (z. B. geführtes Implantatwerkzeug) müssen vor jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus demontiert werden, um einen Einschluss von Verunreinigungen, Materialverfärbungen und/oder ein unsachgemäßes Trocknen der Komponenten zu vermeiden.

10.2. Entnehmen Sie alle Instrumente aus den Instrumentenschalen und demontieren Sie die Schalen vor jeder Reinigung.

10.3. In einem Behälter eine Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Hierzu ein Breitband-Reinigungsmittel wie z. B. Enzymax® von Hu-Friedy verwenden. Informationen zur Anwendung/Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.

10.4. Die Produkte vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und abbürsten, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.

10.5. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.

10.6. Legen Sie die Produkte in ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit frischer Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall.

10.7. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.

10.8. Besprühen Sie die Produkte mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA).

10.9. Die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern abtrocknen und vollständig an der Luft trocknen lassen.

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

Falls zutreffend, legen Sie die Instrumente an die entsprechenden Stellen in der Instrumentenschale zurück. Zur Sterilisation legen Sie das gereinigte Instrument in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen 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	Vorvakuum-Dampfverfahren	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	20 Minuten	30 Minuten	20 Minuten

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

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

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

11. 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
CE	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).
REF	Referenz-/Artikelnummer
LOT	Los-/Chargennummer
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Nicht wiederverwenden

Symbol	Symbolbeschreibung
	Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
STERILE R	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
XX REP	Bevollmächtigter Vertreter im angegebenen Land oder in der angegebenen Jurisdiktion. Der Text [XX] im Symbol gibt den zwei- oder dreibuchstabigen Länder- oder Jurisdiktionscode an, z. B. EU für Europäische Union.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt und Verpackung entsorgen.
MD	Medizinprodukt
Non-sterile	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
MR MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich

FRANÇAIS

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

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

Dispositifs concernés	
Tournevis	Analogues et répliques
Fraises de profilage osseux	Composants de laboratoire
Tournevis de niveau implant	Crémaillères, instruments et poignées
Essayages de piliers multi-unités	Bagues encliquetables
Corps de scanner réutilisables	Composants d'impression

1. DESCRIPTION

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

Dispositifs en contact direct avec le patient	**Matériau (principaux éléments)**
Fraises de profilage osseux	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tournevis de niveau implant	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Essayages de piliers multi-unités	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Corps de scanner réutilisables	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)

2. UTILISATION PRÉVUE

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

3. INDICATIONS

Les instruments coniques BioHorizons sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants dentaires coniques BioHorizons et des composants associés.

4. CONTRE-INDICATIONS

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

5. 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. 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. MODE D'EMPLOI

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

Outils de profilage osseux : doivent être remplacés lorsqu'une usure est remarquée, telle qu'une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les outils de profilage osseux doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse.

8. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Consulter la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur 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. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les instruments comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réactions allergiques au matériau de l'instrument ; (2) la fracture si l'implant devait être explanté selon le jugement du praticien ; (3) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (4) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (5) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (6) la formation d'une embolie graisseuse ; (7) une perforation du sinus maxillaire ; (8) une perforation des plaques labiale et linguale ; (9) une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait et (10) des dommages aux voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration/ingestion du composant.

10. MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

Pour les dispositifs non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant le traitement initial des instruments.

Les instruments BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. Pour les dispositifs à raccorder aux implants, tels que les essayages ou les composants d'impression, la connexion implant-pilier est connue pour être une caractéristique

essentielle à la réussite de la restauration dentaire. Pour éviter d'endommager la connexion, 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 instruments BioHorizons, tels que les fraises, les tournevis, etc., sont destinés à être nettoyés manuellement, puis placés dans des plateaux chirurgicaux pour être stérilisés. Bien que les plateaux BioHorizons soient fabriqués à partir de polymères haute performance, comme le Radel, et qu'ils soient thermiquement stables, ils peuvent se dégrader en cas d'exposition répétée aux températures élevées, aux détergents agressifs et aux forces mécaniques utilisés dans les laveurs automatisés. La conception actuelle des trousses offre une ventilation limitée et peut inclure des perforations étroites, des compartiments fermés ou des pièces verrouillées qui emprisonnent l'humidité et les débris. Les systèmes automatisés peuvent ne pas parvenir à un rinçage et un séchage complets, entraînant une contamination résiduelle, inacceptable pour les instruments chirurgicaux. En outre, les pulvérisations à haute pression dans les laveurs automatisés peuvent provoquer l'abrasion ou le desserrage de composants délicats, tels que les bagues encliquetables ou les assemblages. Un processus de nettoyage manuel validé a été développé et s'est avéré efficace pour atteindre les niveaux de propreté requis sans compromettre le fonctionnement ou la longévité des instruments.

Les instruments non stériles à usage unique et les instruments réutilisables en contact avec le patient doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

10.1. Les instruments assemblés (par exemple la vis/le tournevis d'implant guidé) doivent être démontés avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation pour éviter l'encapsulation des débris, la décoloration des matériaux et/ou le séchage inapproprié des composants.

10.2. Retirer tous les instruments des plateaux à instruments et démonter les plateaux avant chaque nettoyage.

10.3. Préparer un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour l'utilisation/la préparation de la solution détergente.

10.4. Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente préparée et les brosser pour éliminer les souillures visibles.

10.5. Retirer les dispositifs de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.

10.6. Placer les dispositifs dans un appareil à ultrasons rempli d'une solution détergente fraîche et traiter par ultrasons pendant dix (10) minutes.

10.7. Retirer les instruments de la solution détergente et les rincer abondamment sous l'eau courante du robinet.

10.8. Vaporisez les dispositifs avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

10.9. Essuyer les instruments avec des chiffons propres non pelucheux et les laisser sécher complètement à l'air libre.

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

Le cas échéant, replacer les instruments aux endroits appropriés sur le plateau à instruments. Pour la stérilisation, placer l'instrument nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) par la FDA et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

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

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

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

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

11. 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.
REF	Référence/numéro d'article
LOT	Numéro de lot/lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser

Symbole	Description du symbole
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
STERILE R	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin, ou sur prescription médicale.
XX REP	Représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifiés. Le texte [XX] du symbole indique le code à deux ou trois lettres du pays ou de la juridiction, par exemple EU pour Union européenne.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
MD	Dispositif médical
Non-sterile	Non-sterile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
MR MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions

ITALIANO

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

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

Dispositivi in questione	
Cacciaviti	Analoghi e repliche
Frese di profilazione ossea	Componenti di laboratorio
Driver livello impianto	Chiavi a cricchetto, strumenti e impugnature
Prove per monconi multi-unità	Anelli a scatto
Corpi di scansione riutilizzabili	Componenti per impronta

1. DESCRIZIONE

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

Dispositivi a contatto diretto con il paziente	**Materiale (elementi principali)**
Frese di profilazione ossea	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Driver livello impianto	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Prove per monconi multi-unità	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Corpi di scansione riutilizzabili	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti conici BioHorizons sono indicati per lo sviluppo del sito, il posizionamento e il restauro degli impianti dentali conici BioHorizons e dei componenti associati.

4. CONTROINDICAZIONI

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

5. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

6. 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. ISTRUZIONI D'USO

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

Profilatori ossei: devono essere sostituiti nel caso si noti usura, ad esempio una riduzione dell'efficienza di taglio o quando compaiono segni di scolorimento. I profilatori ossei devono essere sostituiti dopo circa 12-20 cicli di osteotomia, a seconda della densità ossea.

8. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in correlazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. Fare riferimento alla normativa OSHA 29CFR1910.1030 prima della pulizia e della sterilizzazione. Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito www.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. COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

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

10. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre gli strumenti con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie.

Per i dispositivi non sterili, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di imballaggio prima del trattamento iniziale degli strumenti.

Gli strumenti BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. Per i dispositivi da collegare agli impianti, come i try-in o i componenti per la presa dell'impronta, è noto che la connessione del moncone all'impianto è un elemento cruciale per il successo del restauro dentale. Per evitare potenziali danni alla connessione, è stato convalidato un processo di pulizia esclusivamente manuale che garantisce maggiore flessibilità ai componenti delicati, consentendo un'eventuale ispezione dopo

la pulizia. Gli strumenti BioHorizons, come frese, avvitatori ecc., devono essere puliti manualmente, quindi collocati in vassoi chirurgici per la sterilizzazione. Sebbene i vassoi BioHorizons siano prodotti con polimeri ad alte prestazioni, come Radel, e siano termicamente stabili, possono degradarsi in caso di esposizioni ripetute alle alte temperature, ai detergenti aggressivi e alle forze meccaniche utilizzati nei sistemi automatici di lavaggio. I design attuali dei kit offrono una ventilazione limitata, possono includere perforazioni strette, compartimenti chiusi o parti interconnesse che trattengono l'umidità e i detriti. I sistemi automatici potrebbero non garantire un risciacquo e un'asciugatura completi, comportando la possibile presenza di contaminazione residua, che è inaccettabile per gli strumenti chirurgici. Inoltre, gli spruzzi ad alta pressione nei sistemi automatici di lavaggio possono causare abrasione o allentamento di componenti delicati, come anelli di ritenzione a scatto o sistemi di assemblaggio. È stato sviluppato un processo di pulizia manuale convalidato che si è dimostrato efficace nel raggiungere i livelli di pulizia richiesti senza compromettere la funzione o la longevità degli strumenti.

Gli strumenti monouso non sterili e gli strumenti riutilizzabili a contatto con il paziente devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

10.1. Gli strumenti assemblati (ad es., driver impianto guidato/vite) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incarcerazione dei detriti, la decolorazione del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti.

10.2. Rimuovere tutti gli strumenti dai vassoi della strumentazione e smontare i vassoi prima di ogni pulizia.

10.3. Preparare una soluzione detergente in un contenitore usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy secondo le raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per l'utilizzo/la preparazione della soluzione detergente.

10.4. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente preparata e spazzolarli per rimuovere lo sporco visibile.

10.5. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.

10.6. Collocare i dispositivi in un'unità ultrasonica riempita con soluzione detergente fresca e sonicare per dieci (10) minuti.

10.7. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto l'acqua corrente del rubinetto.

10.8. Spruzzare il dispositivo con alcol isopropilico (IPA) al 70%.

10.9. Asciugare gli strumenti con panni puliti e che non lasciano pelucchi e lasciarli asciugare completamente all'aria.

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

Se applicabile, riportare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio della strumentazione. Per la sterilizzazione, collocare lo strumento pulito in un involucro o una sacca di sterilizzazione approvati dalla FDA e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione approvati:

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

Si raccomanda di includere un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere i dispositivi dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui sono stati avvolti.

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

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

11. SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
CE	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.
REF	Numero di riferimento/articolo
LOT	Numero di lotto/partita
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Data di scadenza
STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione

Simbolo	Descrizione del simbolo
XX REP	Rappresentante autorizzato nel paese o nella giurisdizione identificati. Il testo [XX] del simbolo indica il codice del paese o della giurisdizione composto da due o tre lettere, ad esempio EU per Unione Europea.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
MD	Dispositivo medico
Non-sterile	Non sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
MR MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata

PORTUGUÊS (PORTUGAL)

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

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

Dispositivos abrangidos	
Chaves de parafusos	Analógicos e réplicas
Brocas de perfil ósseo	Componentes de laboratório
Chaves de nível de implante	Cremalheiras, ferramentas e punhos
Provas de pilares de várias unidades	Anéis retentores
Corpos de exame reutilizáveis	Componentes de impressão

1. DESCRIÇÃO

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

Dispositivos com contacto direto com o paciente	**Material (elementos principais)**
Brocas de perfil ósseo	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Chaves de nível de implante	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Provas de pilares de várias unidades	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Corpos de exame reutilizáveis	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos cónicos da BioHorizons estão indicados para utilização no desenvolvimento no local, colocação e restauração de implantes dentários cónicos da BioHorizons e componentes associados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

6. 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. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Perfiladores ósseos: Devem ser substituídos quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os perfiladores ósseos devem ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea.

8. AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Consulte a norma OSHA 29CFR1910.1030 antes da limpeza e esterilização. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.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. COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com instrumentos incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do instrumento; (2) quebra do implante a ser explantado mediante julgamento clínico; (3) infeção que exija a revisão do implante dentário; (4) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (5) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (6) formação de êmbolos de gordura; (7) perfuração do seio maxilar; (8) perfuração das placas labial e lingual; (9) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção; e (10) lesões no trato respiratório e/ou intestinal como resultado da aspiração/ingestão de componentes.

10. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

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

Para dispositivos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial dos instrumentos.

Os instrumentos da BioHorizons não foram validados para limpeza automática. No caso dos dispositivos a ligar aos implantes, como as provas e componentes de impressão, a ligação entre o implante e o pilar é conhecida por ser uma caraterística essencial para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos na ligação, foi validado apenas um processo de limpeza manual, que permite uma maior flexibilidade dos componentes delicados e uma eventual inspeção após a limpeza. Os instrumentos BioHorizons, tais como brocas, chaves, etc., destinam-se a ser limpos manualmente e depois colocados em tabuleiros cirúrgicos para esterilização. Embora os tabuleiros BioHorizons sejam fabricados a partir de polímeros de elevado desempenho, como o Radel, e sejam termicamente estáveis, podem degradar-se sob a exposição repetida a temperaturas elevadas, detergentes agressivos e forças mecânicas utilizadas nas máquinas de lavar automatizadas. As conceções atuais dos kits oferecem uma ventilação limitada e podem incluir perfurações estreitas, compartimentos fechados ou peças interligadas que retêm a humidade e os detritos. Os sistemas automatizados podem não conseguir efetuar uma lavagem e secagem completas, conduzindo a uma contaminação residual, inaceitável para os instrumentos cirúrgicos. Além disso, os jatos de alta pressão nas máquinas de lavar automáticas podem causar abrasão ou afrouxamento de componentes delicados, como anéis retentores ou conjuntos. Foi desenvolvido um processo de limpeza manual validado que demonstrou ser eficaz em atingir os níveis de limpeza exigidos sem comprometer a função ou a longevidade dos instrumentos.

Os instrumentos de utilização única não estéreis e os instrumentos reutilizáveis que entram em contacto com os pacientes têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

10.1. Os instrumentos montados (por exemplo, Chave de implante guiado/parafuso) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.

10.2. Retire todos os instrumentos dos tabuleiros de instrumentos e desmonte os tabuleiros antes de cada limpeza.

10.3. Prepare uma solução de detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de largo espetro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização/preparação do fabricante legal para a utilização/preparação da solução de detergente.

10.4. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente preparada e escove-os para remover a sujidade visível.

10.5. Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.

10.6. Coloque os dispositivos numa unidade ultrassónica cheia de solução de detergente nova e submeta a sonificação durante dez (10) minutos.

10.7. Retire os instrumentos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.

10.8. Pulverize os dispositivos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.

10.9. Seque os instrumentos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

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

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro de instrumentos. Para a esterilização, coloque o instrumento limpo num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

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

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

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

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

11. 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 eletrónicas
	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.
REF	Número de referência/artigo
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar

Símbolo	Descrição do símbolo
	Prazo de validade
STERILE R	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste
XX REP	Representante autorizado no país ou jurisdição identificados. O texto [XX] do símbolo indica o código de duas ou três letras do país ou jurisdição, por exemplo, EU para União Europeia.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.
MD	Dispositivo médico
Non-sterile	Não estéril
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
MR MR Conditional	Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM

PORTUGUÊS (BRASIL)

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

Este documento aplica-se aos Instrumentos Dentários Cônicos BioHorizons listados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

Dispositivos em Escopo	
Screw drivers	Analogs e replicas
Bone profiling burs	Laboratory Components
Implant level drivers	Ratchets, tools e handles
Multi-Unit Abutment Try-ins	Snap rings
Reusable scan bodies	Impression Components

1. DESCRIÇÃO

Os instrumentos cônicos da BioHorizons são utilizados para procedimentos de implante dentário, tais como o desenvolvimento do local, a colocação de implantes e restaurações de implantes dentro das indicações específicas de cada sistema cônico de implante. O rótulo em cada instrumento contém informações importantes sobre o produto, incluindo se o instrumento é fornecido estéril ou não estéril e se se destina apenas a uma única utilização. Os instrumentos fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente. Consulte a tabela seguinte para material(is) dos dispositivos com contato direto com o paciente:

Dispositivos com contato direto com o paciente	Material (elementos principais)
Bone profiling burs	Aço inoxidável (Ferro, Cromo, Níquel)
Implant level drivers	Aço inoxidável (Ferro, Cromo, Níquel)
Multi-Unit Abutment Try-ins	Ti-6AL-4V ELI (Titânio, Alumínio, Vanádio)
Reusable scan bodies	Ti-6AL-4V ELI (Titânio, Alumínio, Vanádio)

2. USO PRETENDIDO

Os instrumentos e kits cirúrgicos BioHorizons são indicados para utilização no desenvolvimento do local, na colocação e restaurações de implantes da BioHorizons e componentes associados.

3. INDICAÇÕES DE USO

Os instrumentos cônicos BioHorizons são indicados para utilização no desenvolvimento do local, na colocação e restaurações de implantes da BioHorizons e componentes associados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos cônicos BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, inclusive o aço inoxidável e a liga de titânio.

5. POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os sistemas de implantes BioHorizons são indicados para uso em pacientes edêntulos ou parcialmente edêntulos, com maturidade esquelética e não pediátricos, desde que as contraindicações definidas não se apliquem.

6. USUÁRIO PRETENDIDO

Os sistemas de implantes BioHorizons são destinados exclusivamente ao uso por profissionais de saúde licenciados; mais especificamente, os sistemas de implantes BioHorizons devem ser utilizados por dentistas, cirurgiões e técnicos em prótese dentária treinados, em ambientes cirúrgicos odontológicos padrão, que podem variar desde consultórios de dentistas clínicos até salas cirúrgicas de cirurgia bucomaxilofacial, bem como laboratórios para processos odontológicos. O uso desses produtos requer conhecimento especializado e experiência em implantodontia. Os sistemas de implantes Biohorizons são identificados e rotulados como dispositivos médicos (DM) e são de uso exclusivo profissional (Rx only).

7. INSTRUÇÕES DE USO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restaurações adequadas são da responsabilidade do profissional cirurgião dentista. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência odontológica, conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda fortemente a realização de formação em implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de uso referentes aos respectivos produtos.

Bone Profilers: devem ser substituídos quando o desgaste for notado, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando sinais de descoloração aparecerem. Os Bone Profilers devem ser substituídos após aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea.

8. AVISOS E PRECAUÇÕES

O julgamento clínico, relacionado às condições individuais de cada paciente, deve sempre prevalecer sobre as recomendações em quaisquer Instruções de Uso (IFU) da BioHorizons. Consulte a norma OSHA 29CFR1910.1030 antes da limpeza e esterilização. Informações técnicas adicionais estão disponíveis mediante solicitação à BioHorizons, ou podem ser visualizadas e/ou baixadas em www.biohorizons.com. Contate o Atendimento ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas sobre uma IFU específica. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o cirurgião dentista e/ou paciente estejam estabelecidos.

9. COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e complicações com instrumentos incluem, mas não estão limitados a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao material do instrumento, (2) Quebra do implante, exigindo sua remoção com base no julgamento clínico;
(3) infecção que exija a revisão do implante dentário (4) Dano ao nervo que pode causar fraqueza, dormência ou dor permanentes; (5) respostas histológicas possivelmente envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (6) formação de êmbolos de gordura; (7) perfuração do seio maxilar; (8) perfuração das placas labial ou lingual; e (9) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção; e (10) danos no trato respiratório e/ou intestinal como resultado da aspiração/ingestão de componentes.

10. MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre os instrumentos com luvas sem pó e evite o contato com objetos duros que possam danificar sua superfície.

Para dispositivos não estéreis, remova e descarte qualquer material de transporte antes do processamento inicial dos instrumentos.

Os instrumentos da BioHorizons não foram validados para limpeza automatizada. Para dispositivos que serão conectados aos implantes, como try-ins e componentes de impressão, a conexão entre o implante e o abutment é considerada um aspecto crítico para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos a essa conexão, foi validado um processo de limpeza exclusivamente manual, que oferece maior flexibilidade para componentes delicados e permite inspeção após a limpeza. Instrumentos da BioHorizons, como drills, drivers, entre outros, devem ser limpos manualmente e, em seguida, colocados em bandejas cirúrgicas para esterilização. Embora as bandejas da BioHorizons sejam fabricadas com polímeros de alto desempenho, como o Radel, e sejam termicamente estáveis, elas podem se degradar com a exposição repetida a altas temperaturas, detergentes agressivos e forças mecânicas utilizadas em lavadoras

automatizadas. Os modelos atuais dos kits oferecem ventilação limitada e podem incluir perfurações estreitas, compartimentos fechados ou peças interligadas que retêm umidade e resíduos. Sistemas automatizados podem falhar em realizar enxágue e secagem completos, resultando em contaminação residual, o que é inaceitável para instrumentos cirúrgicos. Além disso, jatos de alta pressão em lavadoras automatizadas podem causar abrasão ou afrouxamento de componentes delicados, como snap rings e outros componentes montados. Um processo de limpeza manual validado foi desenvolvido e demonstrou ser eficaz para atingir os níveis de limpeza exigidos, sem comprometer a função ou a durabilidade dos instrumentos.

Os instrumentos não estéreis de uso único e os dispositivos reutilizáveis que tenham contato com o paciente devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

10.1. Os instrumentos montados (por exemplo, Guided Implant Driver/Screw) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.
10.2. Retire todos os instrumentos da bandeja de instrumentais e desmonte as bandejas antes de cada limpeza.
10.3. Prepare uma solução de detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de amplo espectro, tal como Enzymax® da Hu-Friedy, conforme com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de uso do fabricante legal para a utilização/preparação da solução de detergente.
10.4. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente preparada e escove-os para remover a sujidade visível.
10.5. Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
10.6. Coloque os dispositivos numa unidade ultrassônica cheia de solução de detergente nova e submeta a sonificação durante dez (10) minutos.
10.7. Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
10.8. Pulverize os dispositivos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.
10.9. Seque os dispositivos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

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

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados da bandeja de instrumentais.
Para a esterilização, coloque o dispositivo limpo em um envelope de esterilização aprovado pela autoridade local e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

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

Recomenda-se a inclusão de um período de resfriamento de 30 minutos antes de remover os dispositivos do envelope de esterilização.

Atenção! A limpeza inapropriada pode levar a uma esterilização inadequada. A falha em secar completamente os instrumentos durante a autoclavagem pode deixar umidade e causar descoloração e oxidação. O uso de peróxido de hidrogênio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos instrumentos. Recomenda-se a realização periódica

de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que o aparelho continue funcionando corretamente.
Os dispositivos para descarte devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgia odontológica, em conformidade com as regulamentações locais aplicáveis.

11. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Atenção!
	Instruções de uso eletrônicas
	Fabricante
CE	Os produtos BioHorizons que possuem a marca de Conformidade Europeia (CE) atendem aos requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, alterada pela Diretiva 2007/47/EC ou pelo Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745. A marca CE é válida somente se também estiver impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE em dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificador da UE designado.
REF	Referência/Número do item
LOT	Número de lote
UDI	Identificador de Dispositivo Único
	Não reutilizável
STERILIZE	Não re-esterilizável
	Data de validade
STERILE R	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabricação
Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e uso desses dispositivos por, ou mediante prescrição de, dentistas ou médicos.
XX REP	Representante autorizado no país ou jurisdição identificada. O texto [XX] do símbolo indica o código de duas ou três letras do país ou jurisdição, por exemplo, EU para União Europeia.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Não use se a embalagem estiver danificada. Descarte o dispositivo e a embalagem.
MD	Dispositivo médico
Non-sterile	Não estéril
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Residência
MR MR Conditional	Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM

Detentor do Registro:
S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA
Rua: Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 – Vila Rio Branco
CEP: 03348-060 – São Paulo – SP – Brasil
Resp. Técnico: Giovani Cairo
CREA-SP 5060932666

Registros ANVISA	Famílias de Produtos
80108910121	Stainless Steel Instruments
80108910122	Titanium Instruments
80108910123	Tapered Pro Drills
80108910129	Tapered Pro Conical Drivers
80108919017	Multi-unit Try-in Abutments
80108919018	Scan Posts & Scan Bodies
80108919020	Conical Impression Copings

Para cópia física das instruções de uso, contate sin@sinimplante.com.br ou 0800 770 8290.

Serviços ao Profissional
SAC: 0800 770 8290
www.sinimplantsystem.com.br
E-mail: sin@sinimplantsystem.com

TÜRKÇE

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

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

Kapsam İçindeki Cihazlar	
Tornavidalar	Analoglar ve replikalar
Kemik profilleme frezleri	Laboratuvar Bileşenleri
İmplant düzeyinde anahtarlar	Mandallar, aletler ve saplar
Çok Üniteli Abutment Denemeleri	Geçme halkaları
Yeniden kullanılabilir tarama gövdeleri	İmpresyon Bileşenleri

1. AÇIKLAMA

BioHorizons Konik aletler; bölge geliştirme, implant yerleştirme ve implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için her bir Konik dental implant sistemine özgü endikasyonlar dâhilinde kullanılır. Aletlerin her birinde bulunan etiket, aletin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı veya tek kullanımlık olup olmadığı da dâhil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir. Steril olmayan şekilde sağlanan aletler ilk intraoral kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Doğrudan hasta ile temas eden cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

Doğrudan Hasta ile Temas Eden Cihazlar	**Malzeme (temel elementler)**
Kemik profilleme frezleri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant düzeyinde anahtarlar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Çok Üniteli Abutment Denemeleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Yeniden kullanılabilir tarama gövdeleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)

2. KULLANIM AMACI

BioHorizons aletlerinin ve cerrahi kitlerinin; BioHorizons implantlarının ve bunlarla ilgili bileşenlerin bölge geliştirme, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanılması amaçlanmaktadır.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons Konik aletler, BioHorizons Konik dental implantların ve ilgili bileşenlerin bölge geliştirme, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanım için endikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons Konik aletler, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı dâhil olmak üzere kullanılan belirli malzemelere alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

5. 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. HEDEF KULLANICILAR

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

7. KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine ilişkin talimatlara sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

Kemik Profili Oluşturucular: Kesme etkililiğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri gibi aşınmalar fark edildiğinde değiştirilmelidir. Kemik Profili Oluşturucular, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12 ila 20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir.

8. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Temizlik ve sterilizasyondan önce OSHA 29CFR1910.1030 standardına bakın. Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.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. KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Aletlerle ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: (1) alet malzemesine gösterilen alerjik reaksiyonlar; (2) klinisyenin kararına göre çıkarılması gereken implantın kırılması; (3) dental implant revizyonu gerektiren enfeksiyon; (4) kalıcı zayıflığa, uyuşmaya veya ağrıya neden olabilen sinir zedelenmesi; (5) makrofajları ve/veya fibroblastları içerebilecek histolojik tepkiler; (6) yağ embolisi oluşumu; (7) maksiller sinüs perforasyonu; (8) labial veya lingual plak perforasyonu; (9) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı ve (10) bileşen aspirasyonu/sindirimi sonucunda solunum ve/veya bağırsak yolu hasarı.

10. KULLANIM VE STERİLİZASYON

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

Steril olmayan cihazlarda, aletlerin ilk işlenmesinden önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın.

BioHorizons aletleri otomatik temizlik için onaylanmamıştır. Try-in, impresyon bileşenleri gibi implantlara bağlanacak cihazlar için implant-abutment bağlantısının diş restorasyonunun başarısı için kritik bir özellik olduğu bilinmektedir. Bağlantıda 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. BioHorizons frezler, sürücüler vb. aletlerin manuel olarak temizlenmesi ve ardından sterilizasyon için cerrahi tepsilere yerleştirilmesi amaçlanmıştır. BioHorizons tepsileri Radel gibi

yüksek performanslı polimerlerden üretilse ve termal olarak stabil olsa da otomatik yıkayıcılarda kullanılan yüksek sıcaklıklara, sert deterjanlara ve mekanik kuvvetlere tekrar tekrar maruz kaldıklarında bozulabilirler. Kitlerin mevcut tasarımları sınırlı havalandırma sunar ve dar delikler, kapalı bölmeler veya nemi ve döküntüleri hapseden birbirine kenetlenen parçalar içerebilir. Otomatik sistemler tam durulama ve kurutma sağlayamayabilir ve bu da cerrahi aletler için kabul edilemez kalıntı kontaminasyonuna yol açabilir. Ayrıca, otomatik yıkayıcılardaki yüksek basınçlı spreyler, geçme halkaları ve tertibatlar gibi hassas bileşenlerin aşınmasına veya gevşemesine neden olabilir. Onaylanmış bir manuel temizlik süreci geliştirilmiş ve bunun cihazların işlevinden veya uzun ömürlülüğünden ödün vermeden gerekli temizlik seviyelerine ulaşmada etkili olduğu gösterilmiştir.

Steril olmayan tek kullanımlık aletler ve hastayla temas eden yeniden kullanılabilir aletler kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

10.1. Monte edilmiş aletler (ör. Kılavuzlu İmplant Anahtarı/Vidası); birikinti enkapsülasyonu, malzeme renginin değişmesi ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasından kaçınmak için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidir.

10.2. Her temizlikten önce tüm aletleri alet tepsilerinden çıkarın ve tepsileri parçalarına ayırın.

10.3. Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan solüsyonu hazırlayın. Deterjan solüsyonunun kullanılması/hazırlanması için yasal üreticinin talimatlarına bakın.

10.4. Cihazları, hazırlanmış deterjan solüsyonunun içine tamamen daldırın ve görünür kirleri gidermek üzere fırçalayın.

10.5. Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyuyla iyice durulayın.

10.6. Cihazları, taze deterjan solüsyonu ile doldurulmuş bir ultrasonik üniteye yerleştirin ve on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.

10.7. Aletleri deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyuyla bunları iyice durulayın.

10.8. Cihazları %70 izopropil alkol (IPA) ile püskürtün.

10.9. Hav bırakmayan temiz bezlerle aletleri kurulayın ve havayla tamamen kurumalarını bekleyin.

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

Geçerli olan durumlarda aletleri alet tepsisindeki uygun konumlarına geri koyun. Sterilizasyon için temizlenen aleti FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

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

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

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

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

11. 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.
REF	Referans/madde numarası
LOT	Lot/parti numarası
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
STERILE R	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diş hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar

Sembol	Sembol Açıklaması
XX REP	Belirtilen ülke veya yargı bölgesindeki yetkili temsilci. Semboldeki [XX] metni, ülke veya yargı bölgesinin iki veya üç harfli kodunu belirtir; örneğin, Avrupa Birliği için AB [EU].
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
MD	Tıbbi Cihaz
Non-sterile	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
MR MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur

العربية

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

ينطبق هذا المستند على أدوات طب الأسنان المخروطية من BioHorizons المدرجة أدناه. يحتوي كل ملصق في عبوة المنتج على وصف للجهاز المرفق.

الأجهزة المشمولة	
مفكات البراغي	النظائر والنسخ
مثاقب تحديد تجويف العظام	مكونات المختبر
مفكات تسوية الغرسات	السقاطات والأدوات والمقابض
تجربة تركيب دعامات متعددة الوحدات	حلقات ذاتية الإطباق
أجسام المسح الضوئي القابلة لإعادة الاستخدام	مكونات الانطباع

1. الوصف

تستخدم أدوات BioHorizons المخروطية في إجراءات غرس الأسنان مثل تهيئة موضع الغرسة وتحديد موضع الغرسة وعمليات ترميم الغرسة في إطار الإرشادات المحددة لكل نظام غرسة أسنان مخروطي. يحتوي ملصق كل أداة على معلومات مهمة حول المنتج، من بينها هل الأداة المتوفرة معقّمة أم غير معقّمة وهل الأدوات متاحة للاستخدام مرة واحدة فقط أم غير ذلك. يجب تنظيف وتعقيم الأدوات غير المعقمة قبل الاستخدام الأول داخل الفم وكل استخدام بعد ذلك. راجع الجدول التالي للاطّلاع على مادة (مواد) الأجهزة التي تلامس المرضى بشكل مباشر:

الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض	المادة (العناصر الرئيسية)
مثاقب تحديد تجويف العظام	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
مفكات تسوية الغرسات	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
تجربة تركيب دعامات متعددة الوحدات	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
أجسام المسح الضوئي القابلة لإعادة الاستخدام	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)

2. الاستخدام المقصود

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

3. تعليمات الاستخدام

تم تصميم أدوات ومعدات BioHorizons المخروطية الجراحية للاستخدام في تهيئة موضع غرسات أسنان BioHorizons والمكونات المرتبطة بها وتحديد موضعها وترميمها.

4. موانع الاستخدام

لا يُنصح باستخدام أدوات BioHorizons المخروطية مع المرضى المصابين بحساسية من بعض الأدوات المستخدمة، من بينها الفولاذ المقاوم للصدأ وسبائك التيتانيوم.

5. 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. المستخدمون المقصودون

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

7. إرشادات الاستخدام

يتحمل الاختصاصي الطبي مسؤولية اتخاذ الإجراءات الجراحية والطرق الترميمية المناسبة. يجب على كل طبيب تقييم مدى ملاءمة الإجراء المستخدم بناءً على التدريب والخبرة الطبية الشخصية، بحسب ما ينطبق على حالة المريض المطروحة. تُوصي BioHorizons بشدّة بإتمام الدورات التدريبية في مجال غرسات الأسنان والالتزام الصارم بالتعليمات المتعلقة بمنتجات BioHorizons.

مُحلل العظام: يجب استبدالها بمجرد ملاحظة أي علامات للبلى، مثل انخفاض كفاءة القطع أو بمجرد ظهور أي من علامات تغير اللون. يجب استبدال مُحللات العظام بعد مدة تتراوح بين 12 و20 دورة من دورات بضع العظم تقريبًا، وذلك بحسب كثافة العظام.

8. التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يحل تقدير الطبيب، فيما يخص العروض التقديمية الفردية للمريض، دائمًا محل التوصيات الواردة في جميع تعليمات استخدام BioHorizons (IFU). راجع معيار إدارة السلامة والصحة المهنية 29CFR1910.1030 قبل عملية التطهير والتعقيم. تتوفر معلومات تقنية إضافية عند الطلب من BioHorizons، أو يمكن الاطلاع عليها أو تنزيلها من www.biohorizons.com. اتصل بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لطرح أي أسئلة لديك بخصوص تعليمات الاستخدام المحددة. يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

9. المضاعفات والآثار السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المرتبطة بالأدوات ما يلي على سبيل المثال لا الحصر: (1) رد فعل تحسسي لمادة الأداة؛ (2) كسر الغرسة المطلوب إزالتها حسب تقدير الطبيب؛ (3) عدوى تتطلب مراجعة الغرسة السنية؛ (4) تلف الأعصاب الذي قد يسبب ضعفًا دائمًا أو خدرًا أو ألمًا؛ (5) استجابات نسيجية ربما تشمل الخلايا البلعمية أو الخلايا الليفية؛ (6) تكوين الانسداد الدهني؛ (7) ثقب الجيب الفكي؛ (8) ثقب الصفيحة الشفوية أو اللسانية؛ (9) فقدان العظام الذي قد يؤدي إلى إعادة تقييم الغرسة أو إزالتها؛ و(10) تلف الجهاز التنفسي أو المعوي نتيجة لاستنشاق/ ابتلاع المكونات.

10. التعامل والتعقيم

تعامل دائمًا مع الأدوات باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه.

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

لم يتم التحقق من إمكانية إجراء أدوات BioHorizons للتنظيف التلقائي. لتوصيل الأجهزة بالغرسات، مثل: أدوات التجربة ومكونات الطبعة، فإن الوصلة بين الغرسة والدعامة تُعد عاملاً حاسمًا في نجاح ترميم السن. لتفادي أي ضرر محتمل في الوصلة، تم اعتماد عملية التنظيف اليدوي فقط، وهو ما يوفر مرونة أكبر في التعامل مع المكونات الحساسة، وإتاحة إمكانية الفحص المحتمل بعد التنظيف. إن أدوات BioHorizons، مثل: رؤوس الحفر، والمفكات وغيرها من الأدوات، مصممة ليتم تنظيفها يدويًا أولاً، ثم وضعها في صوانٍ جراحية للتعقيم. وعلى الرغم من أن صواني BioHorizons مصنوعة من بوليمرات عالية الأداء، مثل: Radel، وتتميز بالتحمل الحراري، فقد تتلف نتيجة التعرض المتكرر لدرجات الحرارة المرتفعة والمنظفات القوية والقوى الميكانيكية المستخدمة في أجهزة الغسل الآلية. تتضمن تصاميم المجموعات الحالية فتحات تهوية محدودة، وقد تحتوي على ثقوب ضيقة، أو حجرات مغلقة، أو أجزاء متشابكة قد تحبس فيها الرطوبة والأجزاء المتكسرة. وقد لا تتمكن الأنظمة الآلية من شطفها وتجفيفها تمامًا، وهو ما يؤدي إلى بقاء بعض التلوث غير المقبول في الأدوات الجراحية. إضافة إلى ذلك، يمكن أن تؤدي رشاشات الضغط العالي في أجهزة الغسل الآلية إلى تآكل المكونات الدقيقة أو ارتخائها، مثل: الحلقات الذاتية الإطباق والتجميعات. وقد تم تطوير عملية تنظيف يدوية واعتمادها، وقد ثبتت فاعليتها في تحقيق مستويات النظافة المطلوبة دون التأثير في وظيفة الأدوات أو عمرها الافتراضي.

يجب تنظيف وتعقيم الأدوات غير المعقمة المخصصة للاستخدام مرة واحدة والأدوات القابلة لإعادة الاستخدام، والتي تلامس المرضى قبل الاستخدام. يجب استخدام بروتوكول التنظيف الآتي:

10.1. يجب تفكيك الأدوات المجمعة (على سبيل المثال: مفك/ برغي الزرع الموجه) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تغليف الحطام وتغير لون المواد أو التجفيف غير المناسب للمكونات.

10.2. قم بإزالة كل الأدوات من صينيات تقديم الأدوات وفكّك الصينيات قبل كل عملية تنظيف.

10.3. حضر محلولاً منظفًا في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax®، حسب توصيات الشركة المُصنّعة. يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة القانونية لاستخدام/ إعداد محلول المنظف.

10.4. اغمر الأجهزة بالكامل في محلول المنظف المُجهز ثم قم بتنظيفها بالفرشاة لإزالة الأوساخ المرئية.

10.5. انزع الأجهزة من المحلول المنظف واشطفها جيدًا تحت ماء الصنبور الجاري.

10.6. ضع الأجهزة في وحدة الموجات فوق الصوتية المملوءة بمحلول منظف طازج وقم بإصدار الموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق.

10.7. قم بإزالة الأدوات من محلول المنظف ثم قم بشطفها جيدًا تحت ماء الصنبور الجاري.

10.8. قم برش الأجهزة بالكحول الأيزوبروبيلي بنسبة 70% (IPA).

10.9. قم بتجفيف الأدوات باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر واتركها حتى تجف في الهواء تمامًا.

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

أعِد الأدوات إلى الأماكن المناسبة في صينية تقديم الأدوات، إن أمكن. بالنسبة إلى التعقيم، ضع الأدوات النظيفة في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وقم بتشغيل إحدى دورات التعقيم الملائمة الآتية:

	دورات التعقيم			
المرجع:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C: 2016
النوع:	بخار الجاذبية	ما قبل تفريغ البخار	بخار الجاذبية	ما قبل تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة:	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	20 دقيقة

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

تنبيه! التنظيف غير السليم قد يؤدي إلى تعقيم غير كاف. قد يترك عدم التجفيف الكامل للأدوات في أثناء التعقيم بعضًا من الرطوبة ويؤدي إلى تغير لونها وتأكسدها. سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو العوامل المؤكسدة الأخرى إلى إتلاف سطح الأدوات. يُوصى بإجراء اختبار دوري لمعدات الموصدة وتنظيفها ومعايرتها لضمان بقاء الوحدة في حالة عمل مناسبة.

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

11. الرموز والأوصاف

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

الرمز	وصف الرمز
⚠	تنبيه
📖	إرشادات الاستخدام الإلكتروني

الرمز	وصف الرمز
	الشركة المُصنّعة
CE	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.
REF	الرقم المرجعي/رقم المادة
LOT	رقم المجموعة/الدفعة
UDI	معرّف الجهاز الفريد
	تجنب إعادة الاستخدام
STERILIZE	تجنب إعادة التعقيم
	تاريخ الاستخدام
STERILE R	معقم باستخدام أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب البشري أو بطلب من أيهما
XX REP	الممثل المفوض في الدولة أو الولاية القضائية المحددة .يشير النص [XX] الموجود في الرمز إلى رمز الدولة أو الولاية القضائية المكوّن من حرفين أو ثلاثة أحرف، مثلEU الاتحاد الأوروبي.
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة. تخلص من الجهاز والعبوة.
MD	جهاز طبي
Non-sterile	غير معقم
	نظام حاجز معقم وفردي مع عبوة خارجية واقية
	نظام حاجز معقم وفردي
	المنزل

الرمز	وصف الرمز
MR MR Conditional	تحذير الرنين المغناطيسي: استخدام الجهاز آمن مع أجهزة الرنين المغناطيسي بشروط محددة

POLSKI

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

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

Wyroby	
Śrubokręty	Analogi i repliki
Wiertła do profilowania kości	Elementy laboratoryjne
Uchwyty poziomujące implantu	Zapadki, narzędzia i uchwyty
Łączniki do przymiarek, wielopunktowe	Pierścienie zatrzaskowe
Wielorazowe scan body	Komponenty do pobierania wycisku

1. OPIS

Instrumenty stożkowe BioHorizons są wykorzystywane podczas zabiegów wszczepiania implantów zębowych, takich jak przygotowanie miejsca wszczepienia, umieszczenie implantu i odbudowa na implancie w zakresie zgodnym ze szczegółowymi wskazaniami poszczególnych systemów implantów stożkowych. Etykieta każdego instrumentu zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym informację o tym, czy instrument jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym i czy instrument jest przeznaczony do jednokrotnego użycia. Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu. Poniższa tabela zawiera informacje o materiałach wyrobów mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta:

Wyroby mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	**Materiał (główne elementy)**
Wiertła do profilowania kości	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Uchwyty poziomujące implantu	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Łączniki do przymiarek, wielopunktowe	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Wielorazowe scan body	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)

2. PRZEZNACZENIE

Instrumenty i zestawy chirurgiczne BioHorizons są przeznaczone do stosowania podczas przygotowania miejsca wszczepienia, umieszczania implantów i odbudowy na implantach BioHorizons i powiązanych z nimi komponentów.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Instrumenty stożkowe BioHorizons są wskazane do stosowania w celu przygotowania miejsca do wszczepienia, umieszczenia i odbudowy na implantach stożkowych BioHorizons z użyciem powiązanych komponentów.

4. PRZECIWWSKAZANIA

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

5. 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. UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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

7. INSTRUKCJE STOSOWANIA

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

System do profilowania kości: Wiertła należy wymienić, gdy zostaną stwierdzone ślady zużycia, takie jak spadek wydajności cięcia, lub gdy pojawią się oznaki odbarwienia. System do profilowania kości należy wymienić po około 12–20 cyklach osteotomii, w zależności od gęstości kości.

8. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Ryzyko i powikłania związane z instrumentami obejmują między innymi: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał instrumentu; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji wedle oceny lekarza; (3) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (4) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (5) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (6) utworzenie zatoru tłuszczowego; (7) perforacja zatoki szczękowej; (8) perforacja płytki wargowej lub językowej; (9) utrata tkanki kostnej prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia; oraz (10) uszkodzenie dróg oddechowych i/lub pokarmowych w wyniku zachłyśnięcia się/połknięcia komponentu.

10. POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

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

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

Instrumenty firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. W przypadku wyrobów mocowanych do implantów, takich jak prototypy i komponenty wyciskowe, połączenie między implantem a łącznikiem jest uznawane za kluczowy czynnik decydujący o powodzeniu odbudowy protetycznej. Aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń połączenia, zatwierdzono wyłącznie ręczny proces czyszczenia, który zapewnia większą elastyczność w obchodzeniu się z delikatnymi komponentami i umożliwia ich kontrolę po zakończeniu czyszczenia. Narzędzia BioHorizons, takie jak wiertła, śrubokręty protetyczne itp., czyści się ręcznie, a następnie umieszcza się na tacach chirurgicznych i sterylizuje. Podczas gdy tace BioHorizons są produkowane z wysokowydajnych polimerów, takich jak Radel, i zachowują stabilność termiczną, mogą ulegać degradacji ze względu na powtarzającą się ekspozycję na wysokie temperatury, agresywne detergenty i siły mechaniczne stosowane w myjkach automatycznych. Aktualne konstrukcje zestawów zapewniają ograniczoną wentylację i mogą obejmować wąską perforację, zamknięte przegrody lub elementy blokujące, które zatrzymują wilgoć i zanieczyszczenia. Zautomatyzowane systemy mogą utrudniać lub uniemożliwiać dokładne wypłukanie i osuszenie, prowadząc do osadzania się zanieczyszczeń resztkowych, co w przypadku narzędzi chirurgicznych jest nieakceptowalne. Ponadto spryskiwanie narzędzi pod wysokim ciśnieniem w myjkach automatycznych może powodować ścieranie lub luzowanie delikatnych elementów, takich jak pierścienie mocujące i elementy złożone. Opracowano zatwierdzoną procedurę czyszczenia ręcznego, która okazała się skuteczna w osiąganiu wymaganego poziomu czystości bez uszczerbku dla funkcji przyrządu i długości okresu jego eksploatacji.

Niesterylne instrumenty jednorazowego użytku i instrumenty wielokrotnego użytku, które wchodzą w kontakt z pacjentem, muszą być przed użyciem wyczyszczone i sterylizowane. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

10.1. Zmontowane instrumenty (np. klucz/śrubokręt do wprowadzania implantu) należy rozmontować przed każdym cyklem czyszczenia i sterylizacji, aby uniknąć enkapsulacji pozostałości, odbarwienia materiałów i/lub niewłaściwego suszenia elementów.

10.2. Przed każdym czyszczeniem należy wyjąć wszystkie narzędzia z tac i zdemontować tace.

10.3. Przygotować łaźnię z detergentem w pojemniku z użyciem środka czyszczącego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania roztworu detergentu.

10.4. Całkowicie zanurzyć wyroby w przygotowanym roztworze detergentu i wyszczotkować je, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

10.5. Wyjąć wyroby z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.

10.6. Umieścić wyroby w myjni ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem detergentu i poddawać działaniu ultradźwięków przez dziesięć (10) minut.

10.7. Wyjąć instrumenty z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.

10.8. Spryskać produkt 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

10.9. Osuszyć instrumenty czystymi, niestrzępiącymi się ściereczkami i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

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

W razie konieczności, umieścić instrumenty w odpowiednich miejscach na tacy narzędziowej. W celu sterylizacji należy umieścić wyczyszczony instrument w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym dopuszczonym do stosowania przez FDA i poddać jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

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

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

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

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

11. SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
⚠	Przestroga
📖	Elektroniczna instrukcja obsługi
🏭	Producent
CE	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.
REF	Numer referencyjny/artykułu
LOT	Numer partii/serii
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
⊘	Nie używać ponownie

Symbol	Opis symbolu
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
STERILE R	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
XX REP	Upoważniony przedstawiciel w określonym kraju lub jurysdykcji. Tekst [XX] na symbolu wskazuje dwuliterowy lub trzyliterowy kod kraju lub jurysdykcji, np. EU dla Unii Europejskiej.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
MD	Wyrób medyczny
Non-sterile	Wyrób niesterylny
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna
MR MR Conditional	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego (MR): Urządzenie może być warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Українська

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

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

Вироби, що розглядаються	
Гвинтові імплантоводи	Аналоги й репліки
Бори для профілювання кістки	Лабораторні компоненти
Імплантоводи з рівня імплантату	Реверсивні ключі, інструменти та ручки
Примірки багатокомпонентних абатментів	Стопорні кільця
Багаторазові прапорці для моделювання Scan Body	Компоненти відбиткового матеріалу

1. ОПИС

Інструменти для конічних зубних імплантатів компанії BioHorizons призначено для процедур імплантації зубів, як-от підготовка ложа, встановлення імплантатів і реставрація імплантатів у межах конкретних показань кожної конічної зубної імплантаційної системи. На етикетці кожного інструменту міститься важлива інформація про виріб, зокрема про те, постачається він стерильним чи не стерильним, а також чи призначений він лише для одноразового використання. Інструменти, що постачаються нестерильними, необхідно очищувати й стерилізувати перед першим унутрішньоротовим і кожним наступним використанням. Зверніться до наступної таблиці щодо матеріалів пристроїв, які безпосередньо контактують з пацієнтом.

Вироби з прямим контактом із пацієнтом	**Матеріал (основні елементи)**
Бори для профілювання кістки	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Імплантоводи з рівня імплантату	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Примірки багатокомпонентних абатментів	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Багаторазові прапорці для моделювання Scan Body	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

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

3. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інструменти для конічних зубних імплантатів компанії BioHorizons призначено для використання під час підготовки ложа, встановлення і реставрації імплантатів і супутніх компонентів компанії BioHorizons.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти для конічних зубних імплантатів компанії BioHorizons не слід використовувати в пацієнтів з алергією на конкретні матеріали, що використовуються, зокрема на нержавіючу сталь і титановий сплав.

5. 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. ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

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

7. УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Застосування правильних хірургічних процедур та реставраційних методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен лікар повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки й досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія BioHorizons настійно рекомендує пройти навчання в сфері імплантації зубів і суворо дотримуватися інструкцій з застосування виробів компанії BioHorizons.

Кісткові профайлери: слід замінювати в разі ознак зношування, наприклад зниження ефективності різання або поява ознак зміни кольору. Кісткові профайлери слід замінювати приблизно через 12–20 циклів остеотомії, залежно від щільності кістки.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії BioHorizons. Перед очищенням та стерилізацією ознайомтеся зі стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons або переглянути й/або завантажити на сторінці 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. УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Ризики й ускладнення, пов'язані з інструментами, включають, серед іншого: (1) алергічну реакцію (-ї) на матеріал інструменту; (2) розламування імплантату, що вимагає експлантації за висновком лікаря-клініциста; (3) інфекцію, що вимагає ревізії зубного імплантату; (4) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (5) гістологічні реакції, імовірно пов'язані з макрофагами й/або фібробластами; (6) утворення жирових емболів; (7) перфорацію верхньощелепної пазухи; (8) перфорацію лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; (9) втрату кісткової тканини, яка може призвести до необхідності ревізії або видалення; і (10) пошкодження дихальних шляхів і/або кишкового тракту в результаті аспірації / проковтування компонентів.

10. ПОВОДЖЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

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

Для нестерильних виробів зніміть і викиньте будь-який транспортувальний матеріал перед початковою обробкою інструментів.

Інструменти BioHorizons не проходили перевірку для автоматизованого очищення. Для пристроїв, що з'єднуються з імплантатами, як-от примірочні конструкції і компоненти відбитків, з'єднання імплантат-абатмент вважається критично важливим елементом для успішної стоматологічної реставрації. Щоб уникнути потенційного пошкодження кріплення абатмента, був затверджений лише ручний процес очищення, який забезпечить більшу гнучкість делікатних компонентів і дозволить проводити потенційний огляд після очищення. Інструменти компанії BioHorizons, як-от бори, імплантоводи тощо, призначені для ручного очищення, а потім розміщуються в хірургічних лотках для стерилізації. Незважаючи на те, що лотки компанії BioHorizons виготовлені з високоякісних полімерів, зокрема Radel, і є термостійкими, їхня структура може руйнуватися через багаторазовий вплив високих температур, агресивних мийних засобів і механічних навантажень в автоматичних мийних апаратах. Поточні моделі комплектів мають недостатню вентиляцію і можуть містити вузькі отвори, закриті відсіки або з'єднувальні елементи, в яких може затримуватися волога і сторонні частки. Автоматичні системи не завжди гарантують повне ополіскування й висушування, що призводить до утворення залишкових забруднень, неприпустимих для хірургічних інструментів. До того ж, розпилення під високим тиском в автоматичних мийних апаратах може призвести до стирання або послаблення делікатних компонентів, зокрема стопорних кілець або вузлів. Розроблено й валідовано метод ручного очищення, який показав свою ефективність у забезпеченні потрібного рівня чистоти інструментів без негативного впливу на їхню функціональність і довговічність.

Нестерильні одноразові інструменти та інструменти багаторазового використання, які контактують із пацієнтом, мають бути очищені та стерилізовані перед використанням. Слід застосовувати наведений нижче протокол очищення.

10.1. Складені інструменти (наприклад, керований імплантовод / гвинт імплантату) слід розбирати перед кожним циклом очищення та стерилізації, щоб уникнути інкапсуляції сміття, зміни кольору матеріалу й/або неналежного висихання компонентів.

10.2. Вийміть усі інструменти з лотків для інструментів і розберіть лотки перед кожним чищенням.

10.3. Приготуйте розчин мийного засобу в стерильному контейнері з використанням очищувального засобу широкого спектру дії, наприклад, Enzymax® компанії Hu-Friedy згідно з рекомендаціями виробника. Див. офіційні інструкції з використання / приготування мийного розчину від виробника.

10.4. Повністю занурте вироби в приготований розчин мийного засобу й почистьте їх щіткою, щоб видалити видимі забруднення.

10.5. Вийміть вироби з розчину мийного засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.

10.6. Помістіть вироби в ультразвуковий пристрій, наповнений свіжим розчином мийного засобу, і обробляйте ультразвуком протягом 10 (десяти) хвилин.

10.7. Вийміть інструменти з розчину мийного засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.

10.8. Обприскайте вироби 70% розчином ізопропілового спирту (IPA).

10.9. Витріть інструменти насухо чистою тканиною без ворсу й дайте їм повністю висохнути на повітрі.

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

За можливості поверніть інструменти у відповідні місця в лотку для інструментів. Для стерилізації покладіть очищений інструмент у відповідний стерилізаційний пакет, схвалений Управлінням із контролю харчових продуктів і лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA), або загорніть його й 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	Форвакуумна пара	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	15 хвилин за 132 °C (270 °F)	4 хвилин за 132 °C (270 °F)	30 хвилин за 121 °C (250 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	20 хвилин	30 хвилин	20 хвилин

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

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

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

11. 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
⚠	Увага!
	Електронні інструкції з використання
	Виробник
CE	Продукція компанії BioHorizons, що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 93/42/EEC зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/EC або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745. Знак CE дійсний, лише якщо він також надрукований на етикетці виробу. Чотиризначний номер, який супроводжує позначку CE на відповідних виробах, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
REF	Кодовий/артикульний номер виробу
LOT	Номер серії/партії
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Не підлягає повторному використанню

Умовне позначення	Визначення символів
	Виріб не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
STERILE R	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями
	Дата виготовлення
Rx Only	Застереження. США Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
XX REP	Уповноважений представник у визначеній країні або юрисдикції. Текст [XX] на символі вказує на дво- або трилітерний код країни або юрисдикції, наприклад, EU для Європейського Союзу.
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Утилізувати виріб і упаковку.
MD	Медичний пристрій
Non-sterile	Нестерильний
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Одинарна стерильна бар’єрна система
	Дім
MR MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним у разі проведення МРТ

БЪЛГАРСКИ

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

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

Обхванати изделия	
Отвертки	Аналози и точни копия
Борери за костно профилиране	Лабораторни компоненти
Драйвери за ниво на имплант	Тресчотки, инструменти и ръкохватки
Примерни многоблокови опори	Фиксиращи пръстени
Сканиращи тела за многократна употреба	Компоненти за отпечатък

1. ОПИСАНИЕ

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

Изделия, влизащи в пряк досег с пациента	**Материал (основни елементи)**
Борери за костно профилиране	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Драйвери за ниво на имплант	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Примерни многоблокови опори	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Сканиращи тела за многократна употреба	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Коничните инструменти на BioHorizons са показани за употреба при разработване на мястото, поставяне и възстановяване на конични дентални импланти BioHorizons и свързаните с тях компоненти.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коничните инструменти на BioHorizons не трябва да се използват при пациенти, които имат алергии към конкретните използвани материали, в т.ч. неръждаема стомана и титанова сплав.

5. 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. 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. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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 относно продуктите на BioHorizons.

Костни профили: Трябва да се сменят, ако се забележи износване, например намаляване на режещата ефикасност или когато се появят признаци на обезцветяване. Костните профили трябва да се сменят след приблизително 12 до 20 цикъла на остеотомия, в зависимост от костната плътност.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преценката на клиничния специалист съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) от BioHorizons. Преди почистване и стерилизиране вижте OSHA стандарт 29CFR1910.1030. При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес: www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата–членка на ЕС, в която са установени клиничният специалист и/или пациентът.

9. УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и усложненията, които са свързани с инструментите, включват, но не се ограничават до следните: (1) алергични реакции към инструмента, импланта и/или материала на опората; (2) счупване на импланта с необходимост от изваждане по преценка на клиничния специалист; (3) инфекция, която налага ревизия на денталния имплант; (4) увреждане на нерви, което може да доведе до постоянна слабост, безчувственост или болка; (5) хистологични отговори, които вероятно включват макрофаги и/или фибропласти; (6) образуване на мастна емболия; (7) перфориране на максиларния синус; (8) перфориране на лабиалната или лингуалната плочка; (9) загуба на костна маса, която възможно води до ревизия или отстраняване; и (10) увреждане на респираторния и/или чревния тракт като следствие от вдишване/поглъщане на компонент.

10. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

Инструментите на BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. За изделия, които ще бъдат свързани към имплантите, като например изделия за изпробване или компоненти за отпечатъци, е известно, че връзката между импланта и абатмънта е характеристика от критично важно значение за успеха на денталното възстановяване. За да се избегне потенциално повреждане на абатмънта, е валидиран само процес на ръчно почистване, който би осигурил по-голяма гъвкавост на деликатните компоненти и ще позволи евентуална проверка след почистване. Инструментите на BioHorizons, като борери, отвертки и др., са предназначени за ръчно почистване, след което се поставят в хирургични таблички за стерилизация. Въпреки че табличките на BioHorizons са произведени от високоефективни полимери, като Radel, и са термично стабилни, те могат да се разградят при многократно излагане на високи температури, агресивни препарати и механични сили, използвани в автоматичните миялни апарати. Настоящите дизайни на комплектите предлагат ограничена вентилация и могат да включват тесни отвърстия, затворени отделения или взаимосвързани части, които задържат влага и отлагания. Автоматизираните системи може да не успеят да постигнат щателно промиване и подсушаване, което води до остатъчно замърсяване, неприемливо за хирургични инструменти. Освен това, струята под високо налягане в автоматичните миялни апарати може да причини износване или разхлабване на деликатни компоненти, като например пружинни пръстени или сглобки. Разработен е валидиран процес на ръчно почистване, който е доказано ефективен за постигане на необходимите нива на чистота, без да се компрометира функцията или дълготрайността на инструментите.

Нестерилните инструменти за еднократна употреба и инструментите за многократна употреба, които са в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

10.1. Сглобени инструменти (напр. насочван водач/винт на имплант) трябва да се разглобяват преди всеки цикъл на почистване и стерилизиране, за да се избегнат капсулиране на остатъци, обезцветяване на материала и/или неподходящо изсушаване на компонентите.

10.2. Преди всяко почистване махнете всички инструменти от инструменталните тави и разглобете тавите.

10.3. Пригответе разтвор на почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Hu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите на производителя относно използването/приготвянето на разтвора на почистващия препарат.

10.4. Потопете напълно изделията в приготвения разтвор и ги изчеткайте, за да отстраните видимите замърсявания.

10.5. Извадете изделията от разтвора и ги изплакнете обилно с течаща чешмяна вода.

10.6. Поставете изделията в ултразвуков апарат, напълнен с пресен разтвор на почистващ препарат, и ги оставете да се обработят с ултразвук в продължение на десет (10) минути.

10.7. Извадете инструментите от разтвора и ги изплакнете добре с течаща чешмяна вода.

10.8. Напръскайте предметите със 70% изопропилов алкохол (IPA).

10.9. Подсушете инструментите с чиста кърпа без власинки и ги оставете да изсъхнат напълно.

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

Ако е приложимо, върнете инструментите по съответните места в инструменталната тава. При стерилизиране поставете почистения инструмент в одобрена от FDA торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли:

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

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

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

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

11. 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
CE	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.
REF	Референтен номер/номер на артикул

Символ	Описание на символа
LOT	Номер на партида
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Да не се използва повторно
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Срок на годност
STERILE R	Стерилизирано чрез гама облъчване
	Дата на производство
Rx Only	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
XX REP	Упълномощен представител в посочената държава или юрисдикция. Текстът [XX] върху символа обозначава двубуквен или трибуквен код на държавата или юрисдикцията, например EU за Европейския съюз.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
MD	Медицинско изделие
Non-sterile	Нестерилно
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Начало
MR MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Устройството може да се използва с ЯМР при определени условия

ČESKY

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

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

Platí pro prostředky	
Šroubováky	Analogy a repliky
Kostní frézy	Laboratorní komponenty
Ovladače úrovně implantátu	Ráčny, nástroje a rukojeti
Zkoušky multi-unit abutmentů	Zacvakávací kroužky
Opakovaně použitelná skenovací tělesa	Komponenty pro otisk

1. POPIS

Kónické nástroje BioHorizons se využívají při zákrocích spojených se zubními implantáty, jako je příprava místa implantace, umístění implantátu a náhrada implantátem na základě specifických indikací jednotlivých kónických zubních implantačních systémů. Štítek každého nástroje obsahuje důležité informace o výrobku včetně informací, zda je nástroj dodáván sterilní či nesterilní a zda je určen pouze k jednorázovému použití. Nástroje dodávané jako nesterilní musí být před prvním použitím uvnitř úst a každým dalším použitím vyčištěny a sterilizovány. Materiál(y) prostředků, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem, naleznete v následující tabulce:

Prostředky pro přímý kontakt s pacientem	**Materiál (hlavní prvky)**
Kostní frézy	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Ovladače úrovně implantátu	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Zkoušky multi-unit abutmentů	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Opakovaně použitelná skenovací tělesa	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Nástroje a chirurgické soupravy BioHorizons jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, umístění a náhradu implantátem BioHorizons a souvisejících komponent.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Kónické nástroje BioHorizons jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, umístnění a náhradu kónickými zubními implantáty BioHorizons a souvisejících komponent.

4. KONTRAINDIKACE

Kónické nástroje BioHorizons by neměly být používány u pacientů, kteří jsou alergičtí na specifické použité materiály, včetně nerezové oceli a slitiny titanu.

5. 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. ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Systémy implantátů BioHorizons jsou určeny k použití pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům, konkrétně jsou systémy implantátů BioHorizons určeny k použití vyškolenými zubními lékaři, chirurgy a zubními techniky ve standardních stomatologických ordinacích, a to počínaje ordinacemi všeobecných zubních lékařů až po operační sály čelistní a obličejové chirurgie a také laboratoře pro stomatologické 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. POKYNY K POUŽITÍ

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 absolvovat kurzy dentálních implantátů a přísně dodržovat pokyny týkající se výrobků společnosti BioHorizons.

Kostní frézy: Měly by být vyměněny, když se projeví opotřebení, například snížení účinnosti řezání, nebo když se objeví známky změny barvy. Kostní frézy by měly být vyměněny přibližně po 12 až 20 osteotomických cyklech v závislosti na hustotě kosti.

8. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti BioHorizons. Před čištěním a sterilizací se vždy řiďte normou OSHA 29CFR1910.1030. Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizonsnebo je lze zobrazit nebo stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

9. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a komplikace spojené s nástroji zahrnují mimo jiné: (1) alergická reakce (reakce) na materiál nástroje; (2) zlomení implantátu vyžadující explantaci podle posouzení lékaře; (3) infekce vyžadující revizi zubního implantátu; (4) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalou slabost, necitlivost nebo bolest; (5) histologické reakce zahrnující pravděpodobně makrofágy a/nebo fibroblasty; (6) tvorba tukových embolí; (7) perforace maxilárního sinusu; (8) perforace labiální nebo lingvální destičky; (9) ztráta kosti, která může vést k revizi nebo odstranění; a (10) poškození dýchacího a/nebo střevního traktu v důsledku aspirace/požití komponenty.

10. MANIPULACE A STERILIZACE

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

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

Nástroje BioHorizons nebyly validovány pro automatizované čištění. U zařízení, která mají být připojena k implantátům, jako jsou try-ins, otiskovací komponenty, je známo, že spojení implantátu s abutmentem je kritickým prvkem pro úspěch zubní náhrady. Aby se předešlo možnému poškození spoje, byl ověřen pouze ruční proces čištění, který by umožnil větší flexibilitu choulostivých součástí a případnou kontrolu po čištění. Nástroje BioHorizons, jako jsou bursy, drivery apod., jsou určeny k ručnímu čištění a následné sterilizaci v chirurgických vaničkách. Přestože jsou zásobníky BioHorizons vyrobeny z vysoce výkonných polymerů, jako je Radel, a jsou tepelně stabilní, mohou degradovat při opakovaném vystavení vysokým teplotám, agresivním mycím prostředkům a mechanickým silám používaným v automatických myčkách. Současné konstrukce souprav nabízejí omezené větrání a mohou obsahovat úzké perforace, uzavřené přihrádky nebo vzájemně propojené části, které zachycují vlhkost a nečistoty. Automatizované systémy nemusí dosáhnout úplného opláchnutí a vysušení, což vede ke zbytkové kontaminaci, která je pro chirurgické nástroje nepřijatelná. Vysokotlaké postřiky v automatických myčkách mohou navíc způsobit odření nebo uvolnění jemných součástí, jako jsou pojistné kroužky nebo sestavy. Byl vyvinut ověřený postup ručního čištění, který se ukázal jako účinný při dosahování požadované úrovně čistoty, aniž by byla ohrožena funkce nebo životnost přístrojů.

Nesterilní nástroje na jedno použití a nástroje na opakované použití, které přicházejí do styku s pacientem, musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

10.1. Sestavené nástroje (např. ovladač navádění implantátu/šroubu) by měly být před každým čisticím a sterilizačním cyklem rozebrány, aby se zabránilo zapouzdření nečistot, změně barvy materiálu a/nebo nevhodnému vysušení komponent.

10.2. Před každým čištěním vyjměte ze zásobníků všechny nástroje a zásobníky rozeberte.

10.3. Připravte roztok čisticího prostředku ve sterilní nádobě s použitím širokospektrálního čisticího prostředku, jako je Enzymax® společnosti Hu-Friedy, dle doporučení výrobce. Informace o použití/přípravě roztoku čisticího prostředku najdete v návodu k použití od výrobce.

10.4. Nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku čisticího prostředku a vyčistěte je kartáčem, abyste odstranili viditelné nečistoty.

10.5. Vyjměte nástroje z roztoku čisticího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.

10.6. Vložte prostředky do ultrazvukové jednotky naplněné čerstvým roztokem čisticího prostředku a sonikujte po dobu deseti (10) minut.

10.7. Vyjměte nástroje z roztoku čisticího prostředku a důkladně je opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou.

10.8. Nastříkejte zařízení 70% isopropylalkoholem (IPA).

10.9. Osušte nástroje čistou utěrkou nepouštějící vlákna a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.

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

Případně vraťte nástroje na příslušná místa na zásobník nástrojů. Pro sterilizaci vložte vyčištěný nástroj do sterilizačního sáčku či obalu schváleného úřadem FDA a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

	Sterilizační cykly			
Zdroje:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Typ:	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	15 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F)	30 minut při teplotě 121 °C (250 °F)	3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F)

Minimální doba sušení:	30 minut	20 minut	30 minut	20 minut

Před vyjmutím prostředků ze sterilizačního sáčku nebo obalu se doporučuje počítat s 30minutovou dobou na jeho ochlazení.

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

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

11. SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění
	Elektronický návod k použití
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. 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.
REF	Referenční číslo / číslo výrobku
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte opakovaně
STERILIZE	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti
STERILE R	Sterilizace gama zářením

Symbol	Popis symbolu
	Datum výroby
Rx Only	Upozornění: USA Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na pokyn dentisty nebo lékaře nebo na jejich předpis
XX REP	Autorizovaný zástupce v určené zemi nebo jurisdikci. Text [XX] u symbolu označuje dvoupísmenný nebo třípísmenný kód země nebo jurisdikce, například EU pro Evropskou unii.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
MD	Zdravotnický prostředek
Non-sterile	Nesterilní
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Systém jedné sterilní bariéry
	Domácí prostředí
MR MR Conditional	Varování týkající se magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně použitelný v prostředí MR

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής	
Κατσαβίδια	Ανάλογα και αντίγραφα
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού	Εργαστηριακά εξαρτήματα
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος	Καστάνιες, εργαλεία και λαβές
Δοκιμαστικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων	Κουμπωτοί δακτύλιοι
Επαναχρησιμοποιούμενα σώματα σάρωσης (scan bodies)	Εξαρτήματα αποτύπωσης

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Προϊόντα με άμεση επαφή με τον ασθενή	**Υλικό (κύρια στοιχεία)**
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Δοκιμαστικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Επαναχρησιμοποιούμενα σώματα σάρωσης (scan bodies)	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κωνικά εργαλεία της BioHorizons ενδείκνυνται για χρήση στην ανάπτυξη της θέσης, την τοποθέτηση και αποκατάσταση κωνικών οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons και συναφών εξαρτημάτων.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

5. 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. 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και αποκαταστατικές τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε κλινικός ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας με βάση την προσωπική ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, όπως εφαρμόζεται στην εκάστοτε περίπτωση ασθενούς. Η BioHorizons συνιστά έντονα την ολοκλήρωση σεμιναρίων για οδοντικά εμφυτεύματα και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών που αφορούν τα προϊόντα BioHorizons.

Τρυπάνια διαμόρφωσης οστού: Πρέπει να αντικαθίσταται όταν παρατηρείται φθορά, όπως μείωση της απόδοσης κοπής ή όταν εμφανίζονται σημεία αποχρωματισμού. Τα τρυπάνια διαμόρφωσης οστού πρέπει να αντικαθίστανται μετά από περίπου 12 έως 20 κύκλους οστεοτομίας, ανάλογα με την οστική πυκνότητα.

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εργαλεία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργική(ές) αντίδραση(εις) στο υλικό του εργαλείου, (2) θραύση του εμφυτεύματος που απαιτεί την εκφύτευσή του κατά την κρίση του κλινικού ιατρού, (3) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος, (4) νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, (5) ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών, (6) σχηματισμό εμβόλων λίπους, (7) διάτρηση γναθιαίου κόλπου, (8) διάτρηση χειλικής ή γλωσσικής πλάκας, (9) απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση και (10) βλάβη του αναπνευστικού ή/και του εντερικού συστήματος ως αποτέλεσμα εισρόφησης/κατάποσης εξαρτήματος.

10. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Για μη αποστειρωμένα προϊόντα, αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική επεξεργασία των εργαλείων.

Τα εργαλεία της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Για τις συσκευές που πρόκειται να συνδεθούν με τα εμφυτεύματα, όπως τα προπλάσματα, τα εξαρτήματα εντυπωμάτων, είναι γνωστό ότι η σύνδεση εμφυτεύματος και κολοβώματος αποτελεί κρίσιμο χαρακτηριστικό για την επιτυχία της οδοντικής αποκατάστασης. Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στη σύνδεση, επικυρώθηκε μια διαδικασία μόνο καθαρισμού με το χέρι, η οποία θα επέτρεπε μεγαλύτερη ευελιξία στα εύθραυστα εξαρτήματα και θα επέτρεπε την πιθανή επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό. Τα εργαλεία της BioHorizons, όπως φρέζες, οδηγοί κ.λπ., προορίζονται για καθαρισμό με το χέρι και, στη συνέχεια, τοποθετούνται σε χειρουργικούς δίσκους για αποστείρωση. Ενώ οι δίσκοι της BioHorizons κατασκευάζονται από πολυμερή υψηλής απόδοσης, όπως το Radel, και είναι θερμικά σταθεροί, μπορούν να υποβαθμιστούν υπό την επανειλημμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες, σκληρά απορρυπαντικά και μηχανικές δυνάμεις που χρησιμοποιούνται στα αυτοματοποιημένα πλυντήρια. Τα τρέχοντα σχέδια των κιτ προσφέρουν περιορισμένο εξαερισμό και μπορεί να περιλαμβάνουν στενές σχισμές, εγκλεισμένα διαμερίσματα ή αλληλοασφαλιζόμενα μέρη που παγιδεύουν την υγρασία και τα κατάλοιπα. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα ενδέχεται να μην επιτυγχάνουν πλήρες ξέπλυμα και στέγνωμα, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται υπολειμματικές μολύνσεις, μη αποδεκτές για τα χειρουργικά εργαλεία. Επιπλέον, οι ψεκασμοί υψηλής πίεσης στα αυτοματοποιημένα πλυντήρια μπορεί να προκαλέσουν τριβή ή χαλάρωση εύθραυστων εξαρτημάτων, όπως δακτυλίων ή συγκροτημάτων. Αναπτύχθηκε μια επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού με το χέρι, η οποία έδειξε ότι είναι αποτελεσματική για την επίτευξη των απαιτούμενων επιπέδων καθαριότητας χωρίς να διακυβεύεται η λειτουργία ή η ωφέλιμη διάρκεια χρήσης των οργάνων.

Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία μίας χρήσης και τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

10.1. Τα συναρμολογημένα εργαλεία (π.χ. καθοδηγούμενος οδηγός/βίδα εμφυτεύματος) θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από κάθε κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης, ώστε να αποφεύγεται ο εγκλωβισμός υπολειμμάτων, ο αποχρωματισμός του υλικού ή/και το ακατάλληλο στέγνωμα των εξαρτημάτων.

10.2. Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τους δίσκους εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τους δίσκους πριν από κάθε καθαρισμό.

10.3. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε δοχείο χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό παράγοντα ευρέος φάσματος, όπως το Enzymax® της Hu-Friedy, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης/παρασκευής διαλύματος απορρυπαντικού του νόμιμου κατασκευαστή.

10.4. Εμβυθίστε πλήρως τα προϊόντα στο παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και βουρτσίστε τα για να απομακρύνετε τους ορατούς ρύπους.

10.5. Αφαιρέστε τα προϊόντα από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετέ τα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.

10.6. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε μονάδα υπερήχων γεμάτη με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.

10.7. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το διάλυμα απορρυπαντικού και ξεπλύνετέ τα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.

10.8. Ψεκάστε προϊόντα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).

10.9. Ταμπονάρετε τα εργαλεία με καθαρά πανιά χωρίς χνούδι και αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως στον αέρα.

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

Κατά περίπτωση, επιστρέψτε τα εργαλεία στις κατάλληλες θέσεις στον δίσκο εργαλείων. Για αποστείρωση, τοποθετήστε το καθαρισμένο εργαλείο σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

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

Συνιστάται να συμπεριλάβετε μια περίοδο ψύξης 30 λεπτών πριν αφαιρέσετε τα προϊόντα από τη θήκη ή το περιτύλιγμα αποστείρωσης.
Προσοχή! Ο ακατάλληλος καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποστείρωση. Μη πλήρες στέγνωμα των εργαλείων κατά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο μπορεί να αφήσει υγρασία και να προκαλέσει αποχρωματισμό και οξείδωση. Η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου ή άλλων οξειδωτικών παραγόντων θα είναι επιβλαβής για την επιφάνεια των εργαλείων. Συνιστάται η περιοδική δοκιμή, ο καθαρισμός και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού του αυτόκαυστου, ώστε να διασφαλίζεται ότι η μονάδα παραμένει σε καλή κατάσταση λειτουργίας.

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

11. 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
CE	Τα προϊόντα της BioHorizons που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ, ή του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν είναι επίσης τυπωμένη στην επισήμανση του προϊόντος. Ο τετραψήφιος αριθμός που συνοδεύει τη σήμανση CE στα σχετικά προϊόντα αντιστοιχεί στον κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ.
REF	Αριθμός αναφοράς/προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία λήξης
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Ημερομηνία κατασκευής
Rx Only	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτών των προϊόντων από οδοντίατρο ή ιατρό, ή κατόπιν εντολής αυτού
XX REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη συγκεκριμένη χώρα ή δικαιοδοσία. Το κείμενο [XX] στο σύμβολο υποδεικνύει τον διδίγραμμο ή τριδίγραμμο κωδικό της χώρας ή της δικαιοδοσίας, π.χ. EU για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Non-sterile	Μη αποστειρωμένο
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Αρχική σελίδα
MR MR Conditional	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι συμβατό με συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας

MAGYAR

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

Ez a dokumentum az alább felsorolt BioHorizons Conical Dental Instruments-re vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

A dokumentum tárgyát képező eszközök	
Csavarhúzók	Analógok és replikák
Csontprofilozó fúrók	Laboratóriumi alkatrészek
Implantátumszintű vezetőeszközök	Reteszek, szerszámok és fogantyúk
Többegységes műcsonk-próbák	Rögzítőgyűrűk
Újrafelhasználható szkennelési testek	Megjelenítési komponensek

1. LEÍRÁS

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

A beteggel közvetlenül érintkező eszközök	**Anyag (fő összetevők)**
Csontprofilozó fúrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Implantátumszintű vezetőeszközök	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Többegységes műcsonk-próbák	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Újrafelhasználható szkennelési testek	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)

2. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons eszközök és műtéti készletek a BioHorizons implantátumok és a hozzájuk tartozó komponensek helyének kialakítására, behelyezésére és helyreállítására szolgálnak.

3. A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A BioHorizons eszközök és műtéti készletek a BioHorizons implantátumok és a hozzájuk tartozó komponensek helyének kialakítására, behelyezésére és restaurációjára szolgálnak.

4. ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons eszközök nem használhatók olyan betegeknél, akik allergiásak a használt anyagokra, többek között a rozsdamentes acélra és a titánötvözetre.

5. BETEGPOPULÁCIÓ

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

6. CÉLFELHASZNÁLÓK

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

7. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Csontprofilozók: A fúrókat ki kell cserélni, ha kopás észlelhető, például a vágási hatékonyság csökkenése, vagy elszíneződés látható. A vágóeszközöket a csontsűrűségtől függően körülbelül 12-20 csontvágási ciklus után kell cserélni.

8. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A BioHorizons használati utasításában (Instructions for Use - IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikus megítélése, amely a beteg egyéni jellemzőin alapul. A tisztítás és a sterilizálás előtt olvassa el az OSHA 29CFR1910.1030 szabványt. További technikai információk kérésre elérhetők a BioHorizons-tól, vagy megtekinthetők és/vagy letölthetők a www.biohorizons.com webhelyről. 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. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszközökkel kapcsolatos kockázatok és komplikációk többek között a következők: (1) allergiás reakció(k) a műszer anyagára; (2) az implantátum törése, amelyet a klinikus megítélése alapján ki kell ültetni; (3) a fogászati implantátum felülvizsgálatát igénylő fertőzés; (4) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat; (5) szövettani válaszok, amelyek esetleg makrofágokat és/vagy fibroblasztokat tartalmaznak; (6) zsírembóliák kialakulása; (7) sinus maxilláris perforáció; (8) labiális vagy nyelvi lemez perforációja; (9) csontvesztés, amely esetleg felülvizsgálatot vagy eltávolítást eredményezhet; és (10) légúti és/vagy bélrendszeri károsodás a komponens aspirációja/lenyelése következtében.

10. KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal.

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

A BioHorizons eszközök nincsenek bevizsgálva automatizált tisztításra. Ismert, hogy az implantátumokhoz csatlakoztatandó eszközök, például a próbadarabok vagy a lenyomatkomponensek esetében az implantátum és a felépítmény közötti kapcsolat kritikus fontosságú a fogászati restauráció sikere szempontjából. A csatlakozás 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 BioHorizons műszereit, például a marókat, behajtóeszközöket stb. manuálisan kell tisztítani, majd sterilizálás céljából sebészeti tálcákra kell helyezni. Bár a BioHorizons tálcák nagyteljesítményű polimerekből, például Radelből készülnek és hőstabilak, az automata tisztítókban használt magas hőmérsékletnek, agresszív mosószereknek és mechanikai erőknek való ismétlődő kitettség hatására lebomolhatnak. A készletek jelenlegi kialakítása nem biztosít megfelelő szellőzést, és tartalmazhat keskeny perforációkat, zárt rekeszeket vagy egymásba illeszkedő elemeket, amelyek felfogják a nedvességet és a szennyeződéseket. Előfordulhat, hogy az automata rendszerek nem biztosítják a teljes öblítést és szárítást, ami maradvány-szennyeződéshez vezethet; ez elfogadhatatlan a sebészeti eszközök esetében. Ezenkívül az automata tisztítókban lévő magasnyomású permet kopást, vagy a kényes alkatrészek – például a rögzítőgyűrűk vagy szerelvények – meglazulását okozhatja. Kifejlesztettek egy hitelesített kézi tisztítási eljárást, amely hatékonynak bizonyult a szükséges tisztasági szint elérésében anélkül, hogy veszélyeztetné a műszerek működését vagy élettartamát.

A nem steril egyszer használatos eszközöket és a betegekkel érintkező újrafelhasználható eszközöket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

10.1. Az összeszerelt műszereket (pl. irányított implantátum csavarhúzót) minden tisztítási és sterilizálási ciklus előtt szét kell szerelni, hogy elkerüljük a törmelék kapszulázását, az anyag elszíneződését és/vagy az alkatrészek nem megfelelő kiszáradását.

10.2. Minden tisztítás előtt vegye ki az összes eszközt az eszköztálcákból, és szerelje szét a tálcákat.

10.3. Készítsen egy tartályban a gyártó ajánlásai szerint tisztítóoldatot széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A mosószeroldat használatára/elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.

10.4. Az eszközöket teljesen merítse be az előkészített tisztítószeres oldatba, és kefével távolítsa el a látható szennyeződéseket.

10.5. Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvízzel

10.6. Helyezze az eszközöket egy ultrahangos egységbe, amely friss mosószer oldattal van megtöltve, és ultrahanggal kezelje tíz (10) percig.

10.7. Vegye ki a műszereket a tisztítószeres oldatból, és alaposan öblítse le folyó csapvíz alatt.

10.8. Fújja be a szerszámokat 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).

10.9. Törölje szárazra a műszereket tiszta, szöszmentes ruhával, és hagyja teljesen megszáradni a levegőn.

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

Ha szükséges, helyezze vissza az eszközöket a műszertálca megfelelő helyére. Sterilizáláshoz helyezze a megtisztított eszközt egy FDA által jóváhagyott sterilizáló tasakba vagy csomagolópapírba, és végezze el az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

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

Az eszközök sterilizáló tasakból vagy csomagolóanyagból eltávolítása előtt ajánlott 30 perces hűlési időszakot beiktatni.

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

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

11. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Vigyázat
	Elektronikus használati utasítás
	Gyártó
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott BioHorizons termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés 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.
REF	Termékszám/cikkszám
LOT	Tétel/sarzs száma
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Tilos újrafelhasználni

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Tilos újrasterilizálni
	Lejárati dátum
STERILE R	Gammasugárzással sterilizálva
	Gyártás dátuma
Rx Only	Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére szabad értékesíteni, forgalmazni és használni.
XX REP	Meghatalmazott képviselő a megjelölt országban vagy joghatóságban. A szimbólumon szereplő [XX] szöveg az ország vagy joghatóság két- vagy hárombetűs kódját jelöli, például EU az Európai Unió esetében.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
MD	Orvostechnikai eszköz
Non-sterile	Nem steril
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres steril gátrendszer
	A beteg otthonában használható
MR MR Conditional	Mágneses rezonancia figyelmeztetés: Az eszköz MR feltételes

ROMÂNĂ

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

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

Dispozitive din domeniul de aplicare	
Șurubelnițe	Analogi și replici
Freze de profilare osoasă	Componente de laborator
Dispozitive de acționare la nivel de implant	Clichete, instrumente și mânere
Bonturi de probă multiunitare	Inele de fixare
Corpuri de scanare reutilizabile	Componente de amprentare

1. DESCRIERE

Instrumentele conice BioHorizons sunt utilizate pentru proceduri cu implanturi dentare, precum prepararea sitului, amplasarea implantului și restaurări ale implanturilor în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant dentar conic. Eticheta de pe fiecare instrument conține informații importante despre produs, inclusiv dacă instrumentul este furnizat steril sau nesteril și dacă instrumentul este exclusiv de unică folosință. Instrumentele furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare intraorală și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Consultați următorul tabel cu materialul (materialele) dispozitivelor care au contact direct cu pacientul:

Dispozitive care au contact direct cu pacientul	**Material (elemente principale)**
Freze de profilare osoasă	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Dispozitive de acționare la nivel de implant	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Bonturi de probă multiunitare	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Corpuri de scanare reutilizabile	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)

2. UTILIZARE PRECONIZATĂ

Instrumentele și trusele chirurgicale BioHorizons sunt destinate utilizării în vederea preparării sitului, amplasării și restaurării implanturilor și a componentelor asociate BioHorizons.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele conice BioHorizons sunt indicate pentru utilizare în vederea preparării sitului, amplasării și restaurării implanturilor dentare conice și a componentelor asociate BioHorizons.

4. CONTRAINDICAȚII

Instrumentele conice BioHorizons nu trebuie utilizate la pacienți care au alergii la materialele specifice utilizate, inclusiv la oțel inoxidabil și aliaj de titan.

5. 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. UTILIZATORI VIZAȚI

Sistemele de implant BioHorizons sunt destinate numai utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății autorizați, mai precis, sistemele de implant BioHorizons sunt destinate utilizării de către medici stomatologi, medici chirurgi 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. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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 referitoare la produsele BioHorizons.

Profilatoare osoase: Trebuie înlocuite atunci când se observă uzură, precum scăderea eficienței de tăiere sau atunci când apar semne de modificare a culorii. Profilatoarele osoase trebuie înlocuite după aproximativ 12 până la 20 de cicluri de osteotomie, în funcție de densitatea osoasă.

8. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Discernământul medicului clinician, în raport cu prezentările individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice instrucțiuni de utilizare (IdU) BioHorizons. Consultați standardul OSHA 29CFR1910.1030 înainte de curățare și sterilizare. Informații tehnice suplimentare pot fi obținute la cerere de la BioHorizons sau pot fi vizualizate și/sau descărcate de la 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 medicul clinician și/sau pacientul.

9. COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile asociate instrumentelor includ, dar nu sunt limitate la: (1) reacție (reacții) alergică(e) la materialul instrumentului; (2) fracturarea implantului care necesită explantare în baza discernământului medicului clinician; (3) infecție care necesită revizia implantului dentar; (4) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțeală sau durere permanentă; (5) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblești; (6) formarea de embolii grase; (7) perforarea sinusului maxilar; (8) perforarea plăcilor labiale sau linguale; (9) pierdere osoasă care poate duce la revizie sau îndepărtare; și (10) afectare a tractului respirator și/sau intestinal ca urmare a aspirării/ingerării componentelor.

10. MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Manipulați întotdeauna instrumentele cu mănuși fără pudră și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața.

În cazul dispozitivelor nesterile, îndepărtați și eliminați orice material de la transport înainte de prelucrarea instrumentelor.

Instrumentele BioHorizons nu au fost validate pentru curățare automată. Pentru dispozitivele care vor fi conectate la implanturi, precum implanturile de probă, componentele de amprentare, conexiunea dintre implant și bont este cunoscută drept o caracteristică esențială pentru succesul restaurării dentare. Pentru a evita potențiala deteriorare a conexiunii, a fost validat un proces de curățare exclusiv manuală care ar oferi o mai mare flexibilitate în cazul componentelor delicate și care permite o eventuală inspecție după curățare. Instrumentele BioHorizons, precum freze, dispozitive de acționare etc., sunt destinate curățării manuale, apoi amplasării în tăvi chirurgicale pentru sterilizare. Deși tăvile BioHorizons sunt fabricate din polimeri de înaltă performanță, cum ar fi Radel, și sunt stabile termic, acestea se pot degrada în cazul expunerii repetate la temperaturile ridicate, detergenții agresivi și forțele mecanice utilizate în cadrul mașinilor de spălat automate. Designurile actuale ale kiturilor oferă o ventilație limitată și pot include perforații înguste, compartimente închise sau piese interconectate care captează umiditatea și reziduurile. Este posibil ca sistemele automate să nu realizeze clătirea și uscarea completă, ceea ce duce la contaminare reziduală, inacceptabilă pentru instrumentele chirurgicale. În plus, jeturile pulverizate de înaltă presiune din mașinile de spălat automate pot cauza abraziunea sau slăbirea componentelor delicate, cum ar fi inelele de fixare sau ansamblurile. A fost dezvoltat un proces validat de curățare manuală, care s-a dovedit a fi eficace în atingerea nivelurilor de curățenie necesare fără a compromite funcționalitatea sau durata de viață a instrumentelor.

Instrumentele de unică folosință nesterile și instrumentele reutilizabile care intră în contact cu pacientul trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

10.1. Instrumentele asamblate (de exemplu, dispozitiv de acționare a implantului ghidat/șurub) trebuie dezasamblate înainte de fiecare ciclu de curățare și de sterilizare pentru a evita încapsularea reziduurilor, modificarea culorii materialului și/sau uscarea necorespunzătoare a componentelor.

10.2. Scoateți toate instrumentele din tăvile pentru instrumentar și dezasamblați tăvile înainte de fiecare curățare.

10.3. Preparați o soluție de detergent într-un recipient, folosind un agent de curățare cu un spectru larg, precum Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile de utilizare/preparare ale producătorului legal pentru soluția de detergent.

10.4. Imersați complet dispozitivele în soluția de detergent preparată și curățați-le cu peria pentru a îndepărta murdăria vizibilă.

10.5. Scoateți dispozitivele din soluția de detergent și clătiți-le bine sub jet de apă curentă.

10.6. Amplasați dispozitivul într-o unitate cu ultrasunete umplută cu soluție de detergent proaspăt preparată și aplicați ultrasunete timp de zece (10) minute.

10.7. Scoateți dispozitivele din soluția de detergent și clătiți-le bine sub jet de apă curentă.

10.8. Pulverizați dispozitivele cu alcool izopropilic (IPA) 70%.

10.9. Uscați instrumentele prin tamponare cu lavete curate care nu lasă scame și lăsați-le să se usuce complet la aer.

Instrumentele care nu pot fi curățate, care prezintă modificări de culoare, care nu se conectează în mod corespunzător cu componentele de îmbinare și/sau care nu se articulează astfel cum au fost proiectate trebuie eliminate la deșeuri.

Dacă este cazul, așezați la loc instrumentele în locațiile corespunzătoare din tava pentru instrumentar. Pentru sterilizare,amplasați instrumentul curățat 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 previd	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur cu previd
Durata și temperatura de expunere:	15 minute la 132 °C (270 °F)	4 minute la 132 °C (270 °F)	30 minute la 121 °C (250 °F)	3 minute la 134 °C (273 °F)
Timp minim de uscare:	30 minute	20 minute	30 minute	20 minute

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

Atenție! Curățarea necorespunzătoare poate conduce la o sterilizare neadecvată. Dacă instrumentele nu se usucă complet în timpul autoclavării, există posibilitatea de a rămâne umezeală, iar acest lucru poate cauza modificări de culoare și oxidare. Utilizarea peroxidului de hidrogen sau a altor agenți oxidanți poate deteriora suprafața instrumentelor. Se recomandă testarea, curățarea și calibrarea periodică a echipamentului de autoclavare pentru a asigura că unitatea rămâne în stare de funcționare corespunzătoare.
Dispozitivele care urmează să fie eliminate trebuie tratate și decontaminate ca deșeuri chirurgicale stomatologice în conformitate cu reglementările locale relevante.

11. SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

Tabelul cu simboluri de mai jos este prezentat doar în scop consultativ. 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.
REF	Referință/număr de articol
LOT	Număr de lot
UDI	Cod unic de identificare a dispozitivului
	A nu se reutiliza
STERILIZE	A nu se resteriliza

Simbol	Descrierea simbolului
	Data limită de utilizare
STERILE R	Sterilizat prin iradiere cu radiații gama
	Data fabricației
Rx Only	Atenție: Legea federală din SUA restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui stomatolog sau medic.
XX REP	Reprezentant autorizat în țara sau jurisdicția identificată. Textul [XX] de pe simbol indică codul de două sau trei litere al țării sau jurisdicției, de exemplu, EU pentru Uniunea Europeană.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
MD	Dispozitiv medical
Non-sterile	Nesteril
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	Sistem unic cu barieră sterilă
	Pentru utilizare în interior
MR MR Conditional	Avertisment privind rezonanța magnetică: Dispozitivul prezintă compatibilitate RM condiționată.

NEDERLANDS

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

Dit document is van toepassing op de hieronder vermelde BioHorizons conische tandheelkundige instrumenten. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel.

Betreffende hulpmiddelen	
Schroevendraaiers	Analogen en replica's
Frezen voor botvormgeving	Laboratoriumonderdelen
Schroevendraaiers op implantaatniveau	Ratelinstrumenten, gereedschappen en handgrepen
Meerdelig proefabutments	Klikringen
Herbruikbare scancomponenten	Afdrukcomponenten

1. BESCHRIJVING

BioHorizons conische instrumenten worden gebruikt voor tandheelkundige implantaatbehandelingen, zoals voorbereiding van de plek waar het implantaat wordt geplaatst, plaatsing van het implantaat en restauraties op implantaten binnen de specifieke indicaties van elk conisch tandheelkundig implantaatsysteem. Het etiket op elk instrument bevat belangrijke productinformatie, onder andere of het instrument steriel of niet-steriel wordt geleverd en of het instrument uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik. Instrumenten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk intraoraal gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de volgende tabel voor het materiaal van hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt:

Hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt	**Materiaal (hoofdelementen)**
Frezen voor botvormgeving	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Schroevendraaiers op implantaatniveau	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Meerdelig proefabutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Herbruikbare scancomponenten	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)

2. BEOOGD GEBRUIK

BioHorizons-instrumenten en chirurgische sets zijn bedoeld voor gebruik bij voorbereiding van de plek waar het implantaat wordt geplaatst, plaatsing en restauraties van BioHorizons-implantaten en bijbehorende onderdelen.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

BioHorizons conische instrumenten zijn geïndiceerd voor gebruik bij de ontwikkeling, plaatsing en restauratie van tandheelkundige implantaten en bijbehorende onderdelen van BioHorizons conische tandheelkundige implantaten.

4. CONTRA-INDICATIES

BioHorizons conische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de gebruikte materialen, met inbegrip van roestvrij staal en titaniumlegering.

5. PATIËNTENPOPULATIE

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

6. 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. GEBRUIKSAANWIJZING

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten zeerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de instructies met betrekking tot BioHorizons-producten strikt na te leven.

Botvormgevers: moeten worden vervangen als u slijtage opmerkt, zoals een afname van de snijdefficiëntie of wanneer er tekenen van verkleuring optreden. Botvormgevers moeten worden vervangen na ongeveer 12 tot 20 osteotomiecycli, afhankelijk van de botdichtheid.

8. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van BioHorizons. Raadpleeg de OSHA-norm 29CFR1910.1030 voorafgaand aan reiniging en sterilisatie. Aanvullende technische informatie is op verzoek van BioHorizons beschikbaar of kan worden bekeken en/of gedownload op www.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. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De risico's en complicaties van instrumenten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op instrumentmateriaal; (2) breuk van het implantaat dat moet worden geëxplanteerd volgens het oordeel van de arts; (3) infectie die revisie van het tandheelkundige implantaat vereist; (4) beschadiging van de zenuwen die permanente zwakte, gevoelloosheid of pijn kan veroorzaken; (5) histologische reacties die mogelijk macrofagen en/of fibroblasten betreffen; (6) vorming van vetembolie; (7) maxillaire sinusperforatie; (8) labiale of linguale plaatperforatie; (9) botverlies dat mogelijk tot revisie of verwijdering leidt; en (10) beschadiging van de luchtwegen en/of het darmkanaal als gevolg van aspiratie/ingestie van de componenten.

10. HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer instrumenten altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak kunnen beschadigen.

Voor niet-steriele hulpmiddelen moet al het verzendmateriaal worden verwijderd en weggegooid voordat de instrumenten voor het eerst worden verwerkt.

BioHorizons-instrumenten zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. Voor apparaten die op de implantaten moeten worden aangesloten, zoals try-ins, impressiecomponenten, staat bekend dat de implantaataansluiting op de abutment (abutment) een cruciaal kenmerk is voor het succes van de tandheelkundige restauratie. Om mogelijke schade aan de aansluiting te voorkomen, is alleen een handmatig reinigingsproces goedgekeurd dat meer flexibiliteit voor delicate onderdelen geeft en een mogelijke inspectie na het reinigen mogelijk maakt. BioHorizons-instrumenten, zoals boren, drivers enz. moeten handmatig worden gereinigd en vervolgens in chirurgische bakken te worden geplaatst voor sterilisatie. Hoewel BioHorizons-bakken zijn vervaardigd van hoogwaardige polymeren, zoals Radel, en thermisch stabiel zijn, kunnen ze degraderen bij herhaalde blootstelling aan de hoge temperaturen, agressieve detergenten en mechanische krachten die worden gebruikt in geautomatiseerde wasmachines. De huidige ontwerpen van de kits bieden beperkte ventilatie en kunnen smalle perforaties, gesloten compartimenten of in elkaar grijpende delen omvatten waarin zich vocht en vuil kunnen ophopen. Geautomatiseerde systemen kunnen niet altijd volledig worden gespoeld en gedroogd, wat kan leiden tot residuele verontreiniging, wat onaanvaardbaar is voor chirurgische instrumenten. Bovendien kunnen hogedruksproeiers in geautomatiseerde wasmachines slijtage veroorzaken en kunnen kwetsbare onderdelen, zoals klikringen of assemblages, losraken. Er is een gevalideerd proces voor handmatige reiniging ontwikkeld dat effectief is gebleken bij het bereiken van de vereiste reinheidsniveaus zonder afbreuk te doen aan de functie of levensduur van de instrumenten.

Niet-steriele instrumenten voor eenmalig gebruik en herbruikbare instrumenten die in contact komen met de patiënt moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

10.1. Gemonteerde instrumenten (bijv. geleide implantschroevendraaiers/-schroef) dienen vóór elke reinigings- en sterilisatiecyclus te worden gedemonteerd om de ophoping van vuil, verkleuring van materiaal en/of het onjuist drogen van componenten te voorkomen.

10.2. Haal alle instrumenten uit de instrumententrays en demonteer de trays voor elke reiniging.

10.3. Prepareer een reinigingsoplossing in een bak met een algemeen reinigingsmiddel zoals Enzymax® van Hu-Friedy volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het voorbereiden en gebruiken van de reinigingsoplossing.

10.4. Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de bereide reinigingsoplossing en borstel ze af om zichtbaar vuil te verwijderen.

10.5. Haal de hulpmiddelen uit de reinigingsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.

10.6. Plaats de hulpmiddelen in een ultrasoon apparaat gevuld met de bereide reinigingsoplossing en laat het gedurende tien (10) minuten soniceren.

10.7. Verwijder de instrumenten uit de reinigingsmiddeloplossing en spoel ze grondig af onder stromend leidingwater.

10.8. Spuit het gereedschap in met 70% isopropylalcohol (IPA).

10.9. Dep de instrumenten droog met schone, pluisvrije doeken en laat ze volledig aan de lucht drogen.

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

Indien van toepassing legt u de instrumenten terug op de juiste plaats in de instrumententray. Plaats het gereinigde instrument voor sterilisatie in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiezak of -wikkel en doorloop een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli:

	Sterilisatiecycli			
Referentie:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	30 minuten bij 121 °C (250 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
Minimale droogtijd:	30 minuten	20 minuten	30 minuten	20 minuten

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

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

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

11. SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbool	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.
REF	Referentie-/artikelnummer
LOT	Partij-/batchnummer
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Niet hergebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren

Symbool	Beschrijving symbool
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE R	Gesteriliseerd door gammastraling
	Productiedatum
Rx Only	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
XX REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in het aangegeven land of rechtsgebied. De tekst [XX] in het symbool geeft de twee- of drieletterige land- of jurisdictiecode aan, bijvoorbeeld EU voor Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
MD	Medisch hulpmiddel
Non-sterile	Niet-steriel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Thuis
MR MR Conditional	Waarschuwing voor magnetische resonantie: Apparaat is MRI-voorwaardelijk

SVENSKA

Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller BioHorizons koniska dentalinstrument som anges nedan. Alla produktförpackningsmärkningar innehåller en beskrivning av den bifogade produkten.

Produkter som berörs	
Skruvdragare	Analoger och repliker
Benprofileringsborrar	Laboratoriekomponenter
Drivanordningar på implantatnivå	Spärrhakar, verktyg och handtag
Distansprov för flera enheter	Snäppringar
Återanvändbara skanningsenheter	Avtryckskomponenter

1. BESKRIVNING

BioHorizons koniska instrument används vid tandimplantatingrepp som platsutveckning, implantatplacering och implantatrestaureringar inom de specifika indikationerna för varje koniskt tandimplantatsystem. Etiketten på varje instrument innehåller viktig produktinformation inklusive om huruvida instrumentet levereras sterilt eller icke-sterilt och om instrumentet endast är avsett för engångsbruk. Instrument som levereras icke-sterila måste rengöras och steriliseras före första intraorala användningstillfället och därefter före varje användningstillfälle. Se följande tabell för produktmaterial med direkt patientkontakt:

Produkter med direkt patientkontakt	**Material (huvudelement)**
Benprofileringsborrar	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Drivanordningar på implantatnivå	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Distansprov för flera enheter	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Återanvändbara skanningsenheter	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)

2. AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons-instrument och kirurgiska kit är avsedda för användning vid platsutveckling, placering och restaurering av BioHorizons-implantat och tillhörande komponenter.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons koniska instrument är avsedda för användning vid platsutveckling, placering och restaurering av BioHorizons koniska implantat och tillhörande komponenter.

4. KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons koniska instrument ska inte användas på patienter som har allergier mot de specifika material som används, däribland rostfritt stål och titanlegering.

5. PATIENTGRUPP

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

6. AVSEDDA ANVÄNDARE

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

7. BRUKSANVISNING

Korrekta kirurgiska ingrepp och restaurerande tekniker är läkarens ansvar. Varje tandläkare måste utvärdera lämpligheten av den procedur som används baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du går tandimplantatskurser och strikt följer instruktionerna för BioHorizons produkter.

Benprofileringsenheter: Bör bytas ut när slitage märks, till exempel minskad skäreffektivitet eller när tecken på missfärgning uppträder. Benprofileringsenheter bör bytas ut efter cirka 12 till 20 osteotomicykler, beroende på bentäthet.

8. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läkarens bedömning, i relation till enskilda patientpresentationer, måste alltid ersätta rekommendationer i alla BioHorizons bruksanvisningar. Se OSHA standard 29CFR1910.1030 före rengöring och sterilisering. Ytterligare teknisk information finns att få vid förfrågan hos BioHorizons eller kan ses och/eller hämtas på www.biohorizons.com. Kontakta BioHorizons kundtjänst eller närmaste representant om du har frågor angående en särskild bruksanvisning (IFU). Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där tandläkaren och/eller patienten befinner sig.

9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Riskerna och komplikationerna med instrument inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på instrumentmaterial; (2) brott på implantatet som måste explanteras enligt läkarens bedömning; (3) infektion som kräver att tandimplantatet revideras; (4) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (5) histologiska reaktioner som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (6) bildning av fettemboli; (7) perforering av sinus maxillaris; (8) perforering av labial- och lingualplattorna; (9) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller borttagning och (10) luftvägs- och/eller tarmskador till följd av inandning/förtäring av komponenter.

10. HANTERING OCH STERILISERING

Hantera alltid instrument med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan.

För icke-sterila produkter, ta bort och kassera eventuellt fraktmaterial innan initial bearbetning av instrument.

BioHorizons instrument har inte validerats för automatisk rengöring. För enheter som ska anslutas till implantaten, t.ex. provpassningar och avtryckskomponenter, är anslutningen mellan implantat och distans en avgörande faktor för att tandrestaureringen ska lyckas. För att undvika potentiella skador på anslutningen har endast en manuell rengöringsprocess validerats, vilken ger större flexibilitet för känsliga komponenter och möjliggör eventuell inspektion efter rengöring. BioHorizons instrument, t.ex. borrar, skruvmejslar osv. är avsedda att rengöras manuellt och sedan placeras i kirurgiska brickor för sterilisering. Även om BioHorizons brickor är tillverkade av högpresterande polymerer, såsom Radel, och är termiskt stabila, kan försämras vid upprepad exponering för höga temperaturer, aggressiva rengöringsmedel och mekaniska krafter i

automatiska diskdesinfektorer. Kitens nuvarande utformning ger begränsad ventilation och kan innehålla smala perforeringar, slutna fack eller sammankopplade delar som samlar på sig fukt och smuts. Automatiska system kan ibland inte säkerställa fullständig sköljning och torkning, vilket kan leda till kvarvarande kontaminering – något som är oacceptabelt för kirurgiska instrument. Dessutom kan högtryckssprutor i automatiska diskdesinfektorer leda till slitage eller att känsliga komponenter, som snäppringar eller sammansättningar, lossnar. En validerad manuell rengöringsprocess har utvecklats och visat sig vara effektiv för att nå den krävda renhetsnivån utan att instrumentens funktion eller livslängd påverkas negativt.

Icke-sterila instrument för engångsbruk och återanvändbara instrument som är i kontakt med patienten måste rengöras och steriliseras före användning. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

10.1. Sammansatta instrument (t.ex. styrd drivanordning/skruv till implantat) ska demonteras före varje rengörings- och steriliseringscykel för att undvika att skräp kapslas in, material missfärgas och/eller att komponenter torkas på olämpligt sätt.

10.2. Ta bort alla instrument från instrumentbrickorna och demontera brickorna före varje rengöring.

10.3. Förbered en rengöringsmedelslösning i en behållare med en bredspektrad rengöringslösning som Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av rengöringslösning.

10.4. Sänk ner produkterna helt i den beredda rengöringslösningen och borsta dem för att avlägsna synlig smuts.

10.5. Ta upp produkterna ur rengöringslösningen och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.

10.6. Placera produkterna i en ultraljudsapparat fylld med färsk rengöringslösning och sonikera i tio (10) minuter.

10.7. Ta upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.

10.8. Spraya produkterna med 70 % isopropylalkohol (IPA).

10.9. Torka av instrumenten med rena luddfria trasor och låt dem lufttorka helt.

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

Om det är lämpligt, returnera instrumenten i instrumentbrickan till de lämpliga platserna. Vid sterilisering, placera det rengjorda instrumentet i en steriliseringspåse eller ett omslag som godkänts av FDA och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

	Steriliseringscykler			
Referens:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Typ:	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	15 minuter vid 132 °C (270 °F)	4 minuter vid 132 °C (270 °F)	30 minuter vid 121 °C (250 °F)	3 minuter vid 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	20 minuter	30 minuter	20 minuter

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

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

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

11. SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

Symbol	Symbolbeskrivning
	Försiktighetsåtgärd
	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.
REF	Referens/artikelnummer
LOT	Lot/batchnummer
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Bäst före
STERILE R	Steril genom gammastrålning
	Tillverkningsdatum
Rx Only	Försiktighetsåtgärd: Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination
XX REP	Auktoriserad representant i det angivna landet eller jurisdiktionen. Texten [XX] i symbolen anger den två- eller trebokstavskod som motsvarar landet eller jurisdiktionen, till exempel EU för Europeiska unionen.

Symbol	Symbolbeskrivning
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
MD	Medicinsk produkt
Non-sterile	Icke-steril
	Ett sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Ett sterilt barriärsystem
	Hem
MR MR Conditional	Varning för magnetisk resonans: Enheten är MR-villkorlig

NORSK

Dette dokumentet erstatter alle tidligere revisjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder for BioHorizons koniske tanninstrumenter som er oppført nedenfor. Hver produktemballasjeetikett inneholder en beskrivelse av den vedlagte enheten.

Enheter i omfanget	
Skrutrekkere	Analoger og kopier
Benprofileringsbor	Laboratoriekomponenter
Drivere på implantatnivå	Skralle, verktøy og håndtak
Forankring med flere enheter – midlertidig	Festeringer
Gjenbrukbare skanneenheter	Impresjonskomponenter

1. BESKRIVELSE

BioHorizons koniske instrumenter brukes til tannimplantatprosedyrer som stedsutvikling, implantatplassering og implantatrestaurering innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert konisk tannimplantatsystem. Etiketten på hvert instrument inneholder viktig produktinformasjon, inkludert om instrumentet leveres sterilt eller ikke-sterilt og om instrumentet kun er til engangsbruk. Instrumenter som leveres ikke-sterile må rengjøres og steriliseres før første intraorale bruk og hver bruk deretter. Se følgende tabell for materiale(r) til enheter med direkte pasientkontakt:

Enheter med direkte pasientkontakt	**Materiale (hovedelementer)**
Benprofileringsbor	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Drivere på implantatnivå	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Forankring med flere enheter – midlertidig	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Gjenbrukbare skanneenheter	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)

2. TILTENKT BRUK

BioHorizons-instrumenter og kirurgiske sett er beregnet for bruk i stedsutvikling, plassering og restaurering av BioHorizons-implantater og tilhørende komponenter.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons koniske instrumenter er indikert for bruk ved utvikling, plassering og restaurering av BioHorizons koniske tannimplantater og tilhørende komponenter.

4. KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons koniske instrumenter bør ikke brukes med pasienter som har allergi mot de spesifikke materialene som brukes, inkludert rustfritt stål og titanlegering.

5. PASIENTBEFOLKNING

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

6. TILTENKTE BRUKERE

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

7. BRUKSANVISNING

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 instruksjonene som gjelder BioHorizons produkter.

Benprofiler: Bør skiftes ut når det merkes slitasje, for eksempel redusert kutteeffektivitet eller når tegn på misfarging vises. Benprofiler bør skiftes ut etter ca. 12 til 20 osteotomisykluser, avhengig av bentetthet.

8. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Klinikerens vurdering, relatert til individuelle pasientpresentasjoner, må alltid erstatte anbefalingene i enhver bruksanvisning for BioHorizons (IFU). Se OSHA-standard 29CFR1910.1030 før rengjøring og sterilisering. Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig på forespørsel fra BioHorizons, eller kan sees og/eller lastes ned på 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 klinikeren og/eller pasienten er etablert.

9. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene med instrumentene inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på instrumentmateriale; (2) brudd på implantatet som kreves for å bli eksplantert ved bruk av klinikerens skjønn; (3) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (4) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (5) histologiske responser som muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (6) dannelse av fettemboli; (7) maksillær sinusperforering; (8) labial eller lingual plateperforering; (9) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning; og (10) skade på luftveiene og/eller tarmkanalen som følge av komponentaspirasjon/inntak.

10. HÅNDTERING OG STERILISERING

Håndter alltid instrumenter med pudderfrie hansker og unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten.

For ikke-sterile enheter, fjern og kast alt fraktmateriale før førstegangsbehandling av instrumenter.

BioHorizons instrumenter er ikke validert for automatisert rengjøring. For enheter som skal kobles til implantatene, deriblant innprøvinger, er forbindelsen mellom implantatet og forankringen en viktig funksjon for at tannrestaureringen skal lykkes. For å unngå potensiell skade på forbindelsen ble en utelukkende manuell rengjøringsprosess validert, noe som ville gi større fleksibilitet for sensitive komponenter og muliggjør potensiell inspeksjon etter rengjøring. BioHorizons-instrumenter, som bor, drivere osv., skal rengjøres manuelt og deretter plasseres i kirurgiske brett for sterilisering. Selv om BioHorizons-brett er produsert av polymerer med høy ytelse, som Radel, og er termisk stabile, kan de brytes ned ved gjentatt eksponering for høye

temperaturer, aggressive rengjøringsmidler og mekaniske krefter som brukes i automatiserte vaskemaskiner Nåværende design av settene tilbyr begrenset ventilasjon og kan inkludere smale perforeringer, lukkede rom eller sammenlåsende deler som fanger fuktighet og rusk. Automatiserte systemer kan mislykkes i å oppnå fullstendig skylling og tørking, noe som kan føre til gjenværende kontaminering, noe som er uakseptabelt for kirurgiske instrumenter. Høytrykkspray i automatiserte vaskemaskiner kan også forårsake slitasje eller løsning av sensitive komponenter, som festeringer eller enheter. En validert manuell rengjøringsprosess er utviklet og vist å være effektiv for å oppnå de nødvendige renhetsnivåene uten at det påvirker instrumentenes funksjon eller levetid.

Ikke-sterile engangsinstrumenter og gjenbrukbare instrumenter som kommer i kontakt med pasienten, må rengjøres og steriliseres før bruk. Følgende rengjøringsprotokoll må brukes:

10.1. Sammensatte instrumenter (f.eks. guidet implantatdriver/skrue) bør demonteres før hver rengjørings- og steriliseringssyklus for å unngå innkapsling av rusk, misfarging av materialet og/eller upassende tørking av komponenter.

10.2. Fjern alle instrumentene fra instrumentbrettene og demonter brettene før hver rengjøring.

10.3. 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.

10.4. Senk enhetene helt ned i den tilberedte vaskemiddelløsningen og børst dem for å fjerne synlig smuss.

10.5. Fjern enhetene fra vaskemiddelløsningen og skyll dem grundig under rennende vann fra springen.

10.6. Plasser enhetene i en ultralydenhet fylt med fersk vaskemiddelløsning og soniker i ti (10) minutter.

10.7. Fjern instrumentene fra vaskemiddelløsningen og skyll dem grundig under rennende vann fra springen.

10.8. Spray av enhetene med 70 % isopropylalkohol (IPA).

10.9. Tørk instrumentene tørre med rene lofrie kluter og la dem lufttørke helt.

Instrumenter som ikke kan rengjøres, er misfarget, ikke har riktig grensesnitt med sammenkoblende komponenter og/eller ikke bøyer seg som designet, bør kastes.

Hvis aktuelt, returner instrumentene til de riktige stedene i instrumenteringsbrettet. For sterilisering, plasser den rengjorte enheten i en FDA-godkjent steriliseringspose eller -innpakning, og kjør gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

	Steriliseringssykluser			
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Gravitasjon damp	Pre-vakuum damp	Gravitasjon damp	Pre-vakuum damp
Eksponeringstid og temperatur:	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	30 minutter ved 121 °C (250 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minimum tørketid:	30 minutter	20 minutter	30 minutter	20 minutter

Det anbefales å inkludere en 30-minutters nedkjølingsperiode før du fjerner enhetene fra steriliseringsposen eller emballasjen.

OBS! Feil rengjøring kan føre til utilstrekkelig sterilisering. Unnlatelse av å tørke instrumentene helt under autoklavering kan etterlate fuktighet og forårsake misfarging og oksidasjon. Bruk av hydrogenperoksid eller andre oksidasjonsmidler vil skade overflaten på instrumentene. Periodisk testing, rengjøring og kalibrering av autoklavutstyret anbefales for å sikre at enheten forblir i god stand.

Enheter som skal kastes, må behandles og dekontamineres som tannkirurgiavfall i samsvar med relevante lokale forskrifter.

11. 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.
REF	Referanse/iartikkelnummer
LOT	Parti-/batchnummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Skal ikke gjenbrukes
STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
	Utløpsdato
STERILE R	Steril ved gammabestråling
	Produksjonsdato
Rx Only	Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser disse enhetene for salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en tannlege eller lege
XX REP	Autorisert representant i det angitte landet eller jurisdiksjonen. Teksten [XX] i symbolet angir den to- eller trebokstavs koden for landet eller jurisdiksjonen, for eksempel EU for Den europeiske union.
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kast enheten og pakningen.

Symbol	Symbolbeskrivelse
MD	Medisinsk utstyr
Non-sterile	Ikke-steril
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Hjem
MR MR Conditional	Magnetisk resonansadvarsel: Enheten er MR-betinget