BIOHORIZONS®

SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for use: Dental Instruments
Español	Instrucciones de uso: Instrumentos Dentales
русский	Инструкция по применению: Зубоврачебные инструменты
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnmedizinische Instrumente
Français	Instructions d'utilisation: Instruments Dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: Strumenti dentali
Português (Portugal)	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários
Português (Brasil)	Instruções de uso: Instrumentos Dentários
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Aletler
简体中文	使用说明：牙科器械
日本語	使用説明書：歯科用機器
한국어	적응증: 치과 기구
العربية	إرشادات الاستخدام: أدوات طب الأسنان
Polski	Instrukcja obsługi: Narzędzia Dentystyczne
ČEŠTINA	Návod k použití: Zubařské nástroje
УКРАЇНСЬКА	Інструкція по застосуванню: Стоматологічні інструменти
Български	Инструкции за употреба: Дентални инструменти
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Οδοντιατρικά εργαλεία
Magyar	Használati utasítás: Fogászati eszközök
Română	Instrucțiuni de utilizare: instrumente dentare
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: Tandheelkundige instrumenten
Svenska	Bruksanvisning: Dentalinstrument
Norsk	Bruksanvisning: Dentale instrumenter

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

CE
2797

ENGLISH

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

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

Devices in Scope	
Surgical kits and surgical trays	Screw drivers
Prosthetics kits and prosthetic trays	Implant try-ins
Surgical drills provided non-sterile	Surgical guides
Surgical drills provided sterile (single-use)	Master cylinders and pilot sleeves
Surgical taps provided non-sterile	Connectors and extenders
Surgical taps provided sterile (single-use)	Tapered depth gauges
Tissue punches and tissue groomers	Parallel and fixation pins
Bone profiling burs	Ratchets, tools and handles
Tapered ridge expanders	Carriers
Implant level drivers	Tray grommets
Abutment level drivers	Snap rings
Reusable scan bodies	

1. DESCRIPTION

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

Devices with Direct Patient Contact	Material (main elements)
Surgical drills provided non-sterile	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Surgical drills provided sterile (single-use)	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Surgical taps provided non-sterile	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Surgical taps provided sterile (single-use)	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tissue punches	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tissue groomers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel) and 120/140 mesh synthetic diamond
Bone profiling burs	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Tapered ridge expanders	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant level drivers	Stainless Steel (Iron, Chromium, Nickel)
Implant 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 instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of BioHorizons implants and associated components. The BioHorizons Single Use Drills are indicated for use with the BioHorizons Tapered Internal and Laser-Lok 3.0 implants only. No attempt should be made to re-use or re-sterilize the drills. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

4. CONTRAINDICATIONS

BioHorizons 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.

Internal Abutment-level Driver, Hex-chuck Handpiece: Use only with compatible W&H Hexagon Chucking System handpieces. Drills and Taps: Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. BioHorizons recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed. Single Use Drills: Insert the drill into a handpiece and twist protective tubing off prior to use. CGS Drills and Guides: Care must be taken to ensure the CGS Drills follow the angle of the guide handle inserts or sleeves to prevent drill binding. Refer to the drill report for proper drill selection and usage. Site Dilators: Push the dilator into the bone while rotating it. In firmer bone, it may be necessary to use a mallet to tap the dilator to proper depth. Laser-Lok Protective Sleeves: Secure Titanium Base Abutments onto the sleeve side labeled Hybrid or Custom Titanium Abutments onto the side labeled Full Ti to protect Laser-Lok region during bonding and polishing.

The BioHorizons Simple Solutions Replica Lab Tools are hand instruments to aid in the fabrication of burnout wax copings for Simple Solution restorative protocols only. They may be used in the dental suite or lab and mimic the geometry and size of the corresponding Simple Solution Abutment and/or Replica without retentive snap feature, allowing the wax coping(s) to be removed without deformation after hardening. The replica lab tools are manufactured of titanium alloy.

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.

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

9. COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with instruments, prosthetics, and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to instrument,implant and/or abutment material; (2) breakage of implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) abutment screw and/or retaining screw loosening; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) implant loosening requiring revision surgery; (9) maxillary sinus perforation; (10) labial or lingual plate perforation; (11) bone loss possibly resulting in revision or removal; and (12) respiratory and/or intestinal tract damage as a result of component aspiration.

10. HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the device is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove device from the package only after the correct size has been determined. For non-sterile devices, remove and discard any shipping material before initial processing. Non-sterile single use devices and devices intended for reuse must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. For devices to be connected to the implants, such as try-ins, 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 drills, punches, 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. The following cleaning protocol must be used:

10.1. Instruments (Excluding Drills):

10.1.1. Assembled instruments (e.g., ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components.

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

10.1.3. 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.
10.1.4. Fully immerse the devices in the prepared detergent solution and brush them to remove visible soil.
10.1.5. Remove the devices from the detergent solution and rinse them thoroughly under running utility tap water.
10.1.6. Place devices in an ultrasonic unit filled with fresh detergent solution and sonicate for ten (10) minutes.
10.1.7. Remove the devices from the detergent solution and thoroughly rinse them under running utility tap water.
10.1.8. Wipe the devices with 70% isopropyl alcohol (IPA).
10.1.9. Blot the devices dry with clean lint free cloths and allow them to air dry completely.

10.2. Drills:

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

For AS123 Hand Unit (300-100): blow pressurized air through one of the four drain holes to purge. For CGS Quick Connect Handle (CGS-QCH): blow pressurized air through one end to purge. For both instruments (300-100 and CGS-QCH): use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use. Refer to the legal manufacturer's instructions for use/preparation of lubricant.

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

If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the instrumentation tray. The BioHorizons Prosthetic Tray, Small (PROS1500) should be cleaned and sterilized empty. For sterilization, place the cleaned device in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles for the device type:

For Pro Surgical Kit and Tray (PRO5000 and PRO4500), Freehand Surgical Kit and Tray (FSK5000 and FSK4500), Guided Surgery Kit and Tray (CGS4000 and CGS3500), Tapered Internal HD Surgical Kit and Tray (TSK4000 and TSK3500) and other large loaded BioHorizons Kits or empty Trays:

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

For individual instruments, Tapered Short Guided Kit and Tay (TSGKIT and TSGT), and empty BioHorizons Prosthetic Tray, Small (PROS1500):

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

For the INSERT END of ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT):

Sterilization Cycle	
Type:	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	3 minutes at 135°C (275°F)
Minimum Dry Time:	16 minutes
Pressure:	2.06 bar

For the EXTRACT END and BLUE HANDLE of ODSecure CapInsert/Extract Tool (ODSCT) and ODSecure Impression Coping Tool (ODSICT):

Sterilization Cycle	
Type:	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	20 minutes at 121°C (250°F)
Minimum Dry Time:	15 minutes
Pressure:	1.1 bar

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

Symbol	Symbol Description
	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.
MD	Medical Device
Non-sterile	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home

Symbol	Symbol Description
MR MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional

ESPAÑOL

Este documento reemplaza a todas las revisiones anteriores. El idioma original es el ingles.

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

Dispositivos incluidos	
Kits quirúrgicos y bandejas quirúrgicas	Destornilladores
Kits de prótesis y bandejas de prótesis	Pruebas del implante
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar	Guías quirúrgicas
Los tornos quirúrgicos se suministran estériles (un solo uso)	Cilindros maestros y manguitos piloto
Las fresas quirúrgicas se suministran sin esterilizar	Conectores y extensores
Las fresas quirúrgicas se suministran estériles (un solo uso)	Medidores de profundidad cónicos
Perforadores de tejido e instrumentos de limpieza y preparación de tejidos	Clavijas paralelas y de fijación
Fresas de perfilado óseo	Trinquetes, herramientas y mangos
Expansores cónicos de cresta	Portadores
Destornilladores de nivel de implante	Aros interiores en bandeja
Destornilladores de nivel de pilares	Anillos a presión
Cuerpos de escaneo reutilizables	

1. DESCRIPCIÓN

Los instrumentos de BioHorizons se usan para procedimientos de implantes dentales tales como desarrollo del sitio, colocación de implante y restauraciones de implantes dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implante. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, que incluye si el instrumento se suministra estéril o no y si el instrumento es para un único uso. Los instrumentos y los kits suministrados no esterilizados deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los materiales de los dispositivos que están en contacto directo con el paciente:

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	Material (elementos principales)
Los tornos quirúrgicos se suministran sin esterilizar	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Los tornos quirúrgicos se suministran estériles (un solo uso)	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Las fresas quirúrgicas se suministran sin esterilizar	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Las fresas quirúrgicas se suministran estériles (un solo uso)	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Perforadores de tejido	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Instrumentos de limpieza y preparación del tejido	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel) y malla de diamante sintético 120/140
Fresas de perfilado óseo	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Expansores cónicos de cresta	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Destornilladores de nivel de implante	Acero inoxidable (hierro, cromo, níquel)
Pruebas del implante	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Cuerpos de escaneo reutilizables	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)

2. USO PREVISTO

Los instrumentos y kits quirúrgicos 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 y los kits quirúrgicos de BioHorizons están indicados para ser usados en el desarrollo del sitio, la colocación y la restauración de implantes BioHorizons y sus componentes asociados. Las fresas de un solo uso BioHorizons están indicadas para usarse solamente con los implantes BioHorizons interno cónico y Laser Lok 3.0. No intente reutilizar ni reesterilizar las fresas. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización que seproduzca entre pacientes.

4. CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos de BioHorizons no deben utilizarse en pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluidos 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

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación médica personal y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso pertenencientes a los productos BioHorizons.

Pieza de mano mandril hexagonal, controlador nivelador de soporte interno: Usar solo con piezas de mano del sistema de mandrilado hexagonal W&H compatibles. Fresas y terrajas: Deben sustituirse cuando se aprecie su desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben sustituirse después de aproximadamente 10 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda usar un cuadro de uso de las fresas para poder comprobar el uso que se ha hecho de ellas y asegurarse de que éstas se sustituyan como se ha indicado. Fresas de un solo uso: Inserte la fresa en la pieza de mano y retire el tubo protector antes de usarla. Fresas y Guías CGS: Se deben extremar las precauciones para asegurarse de que las fresas CGS sigan el ángulo de las inserciones del mango de la guía o las fundas para prevenir que se agarroten las fresas. Consulte el informe de la fresa para efectuar una selección y un uso de fresas adecuados. Dilatadores de sitio: Empuje el dilatador hacia dentro del hueso mientras que lo gira. En un hueso más firme, podría ser necesario usar un martillo para golpear suavemente el dilatador, de forma que pueda llegar a la profundidad adecuada. Fundas protectoras Laser-Lok: Asegure los soportes de base de titanio sobre el lado

de la funda etiquetada como Híbrida o los soportes de titanio personalizados sobre el lado etiquetado Ti completo para proteger la región Laser-Lok durante la soldadura y el pulido.

Las herramientas de laboratorio para replica de Soluciones Simples BioHorizons son instrumentos de mano que ayudan en la fabricacion de cofias de cera de desgaste solo para los protocolos de restauracion de Soluciones Simples. Pueden utilizarse en el laboratorio o en las oficinas dentales, e imitar la geometria y el tamano del soporte o de la replica Soluciones Simples correspondiente sin la funcion de retencion por chasquido, permitiendo que las cofias de cera se retiren sin deformarse despues del endurecimiento. Las herramientas de laboratorio para replicas se fabrican de aleacion de titanio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones en cualquiera de las instrucciones de uso (IFU) de BioHorizons. Consultar la norma OSHA 29CFR1910.1030 previo a la limpieza y esterilización. La información técnica adicional se encuentra disponible para solicitud 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.

Instrumentos protésicos: Use solo una llave de ajuste para la instalación final de los componentes protésicos que requieran una torsión de instalación especificada. Si los componentes protésicos se aprietan con los dedos se puede producir una torsión insuficiente y un aflojamiento del componente más adelante. Los componentes protésicos excesivamente apretados podrían romper el componente o girar el implante de acoplamiento.

9. COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones de los instrumentos, prótesis e implantes incluyen, entre otros, (1) reacciones alérgicas al material del instrumento, implante o pilar; (2) fractura del implante que se requiere explantar y/o del pilar que se debe retirar según el juicio clínico; (3) aflojamiento del tornillo de soporte o de retención; (4) infección que requiera revisión del implante dental; (5) daños en los nervios que puedan ocasionar una debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos; (7) formación de embolia grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labiales y linguales; (11) pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o extracción; y (12) daños en las vías respiratorias y/o intestinales como consecuencia de la aspiración de componentes.

10. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre el dispositivo con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el dispositivo se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el dispositivo del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto. En el caso de dispositivos sin esterilizar, retire y deseche los materiales del embalaje antes del procesamiento inicial. Los dispositivos no estériles de un solo uso y los dispositivos destinados a la reutilización deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los dispositivos BioHorizons no han sido validados para limpieza automatizada. Para los dispositivos que se conectan a los implantes, como las prótesis provisionales, 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 tornos, perforadores, 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. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

10.1 Instrumentos (excepto tornos):

10.1.1. Los instrumentos montados (p. ej., la herramienta de inserción/extracción de cierre ODSecure [ODSCT]) deben desmontarse antes de cada ciclo de limpieza y esterilización para evitar la encapsulación de restos, la decoloración del material o el secado inadecuado de los componentes.
10.1.2. Retire todos los instrumentos de las bandejas de instrumental y desmonte las bandejas antes de cada limpieza.
10.1.3. 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.
10.1.4. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente preparada y cepille para eliminar la suciedad visible.
10.1.5. Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
10.1.6. Coloque los dispositivos en una unidad de ultrasonidos llena de solución de detergente fresca y sonique durante diez (10) minutos.
10.1.7. Retire los dispositivos de la solución de detergente y enjuague bien bajo el agua corriente del grifo.
10.1.8. Frote los dispositivos con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.
10.1.9. Seque los dispositivos con paños sin pelusa y deje secar por completo al aire.

10.2 Tornos:

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

Para la unidad de mano AS123 (300-100): sople aire presurizado a través de uno de los cuatro orificios de drenaje para purgar. Para el mango CGS Quick Connect (CGS-QCH): sople aire presurizado a través de un extremo para purgar. Para ambos

instrumentos (300-100 y CGS-QCH): use un lubricante de instrumental médico, como Hinge Free® de STERIS después de cada uso. Consulte las instrucciones del fabricante legal para el uso y preparación del lubricante.

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

Si procede, vuelva a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. La bandeja pequeña para prótesis BioHorizons (PROS1500) debe limpiarse y esterilizarse vacía. Para la esterilización, coloque el dispositivo limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización autorizado por la FDA, y ejecute uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos para el tipo de dispositivo:

Para el Kit y Bandeja Quirúrgica Pro (PRO5000 y PRO4500), el Kit y Bandeja Quirúrgica Freehand (FSK5000 y FSK4500), el Kit y Bandeja de Cirugía Guiada (CGS4000 y CGS3500), el Kit y Bandeja Quirúrgica Tapered Internal HD (TSK4000 y TSK3500) y otros Kits BioHorizons grandes cargados o Bandejas vacías:

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

Para instrumentos individuales, el Kit y Bandeja Tapered Short Guided (TSGKIT y TSGT), y la Bandeja Protésica BioHorizons vacía, pequeña (PROS1500):

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

Para la PIEZA DE INSERCIÓN de la herramienta de inserción/extracción de cierre ODSecure (ODSCT):

Ciclo de esterilización	
Tipo:	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	3 minutos a 135 °C (275 °F)
Tiempo de secado mínimo:	16 minutos
Presión:	2,06 bar

Para la PIEZA DE EXTRACCIÓN y el MANGO AZUL de la herramienta de inserción/extracción de cierre ODSecure (ODSCT) y la herramienta de impresión de cofia ODSecure (ODSICT):

Ciclo de esterilización	
Tipo:	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	20 minutos a 121 °C (250 °F)
Tiempo de secado mínimo:	15 minutos
Presión:	1,1 bar

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 provocar una esterilización incorrecta. Si no se secan completamente los instrumentos durante el autoclavado podría quedar humedad que ocasionará decoloración y oxidación. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidizantes dañarán la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar el equipo de autoclave periódicamente para asegurarse de que la unidad siga funcionando adecuadamente.

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 de uso electrónicas
	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 suya.
XX 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

Данный документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский язык.

Данный документ относится к стоматологическим инструментам и принадлежностям BioHorizons, перечисленным ниже. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание прилагаемого устройства.

Рассматриваемые изделия	
Хирургические наборы и хирургические лотки	Отвертки
Наборы протезов и лотки для протезов	Примерочные имплантаты
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными	Хирургические направители
Хирургические сверла, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Цилиндры направляющие и гильзы для сверла
Хирургические метчики, поставляемые нестерильными	Разъемы и удлинители
Хирургические метчики, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Конусовидные глубиномеры
Скребки и перфораторы мягких тканей	Параллельные и фиксирующие штифты
Костные фрезы	Храповики, инструменты и рукоятки
Конические экспандеры гребня	Носители
Отвертки уровня имплантата	Уплотнители лотка
Отвертки уровня абатмента	Защелкивающиеся кольца
Многоразовые скан боди	

1. ОПИСАНИЕ

Стоматологические инструменты компании BioHorizons предназначены для выполнения процедур дентальной имплантологии, таких как подготовка к имплантации, хирургические и ортопедические процедуры исходя из конкретных показаний для каждой системы имплантатов. Этикетка каждого инструмента содержит важные сведения об изделии, включая информацию о поставке инструмента в стерильном или нестерильном состоянии, а также информацию о том, предназначен ли данный инструмент для одноразового использования. Все инструменты и хирургические наборы поставляются нестерильными и подлежат обязательной чистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием. Материалы устройств, непосредственно контактирующие с пациентом, см. в следующей таблице:

Устройства, непосредственно контактирующие с пациентом	Материал (основные элементы)
Хирургические сверла, поставляемые нестерильными	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Хирургические сверла, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Хирургические метчики, поставляемые нестерильными	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Хирургические метчики, поставляемые стерильными (одноразового применения)	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Перфораторы мягких тканей	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Скребки мягких тканей	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель) и синтетическая сетка 120/140 меш с ромбической ячейкой
Костные фрезы	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Конические экспандеры гребня	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Отвертки уровня имплантата	Нержавеющая сталь (железо, хром, никель)
Примерочные имплантаты	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Многоразовые скан боди	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

Стоматологические инструменты и хирургические наборы компании BioHorizons показаны к применению при подготовке к имплантации и проведении хирургических и ортопедических процедур с использованием имплантатов и соответствующих компонентов BioHorizons. Сверла однократного применения BioHorizons предназначены только для использования с коническими внутренними имплантатами BioHorizons и имплантатами Laser-Lok 3.0. Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать сверла. Компания BioHorizons не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование инструментов BioHorizons не показано пациентам, имеющим аллергические реакции на используемые материалы, включая нержавеющую сталь и титановые сплавы.

5. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Зубные имплантационные системы компании BioHorizons устанавливаются у взрослых пациентов со сформировавшимся скелетом и 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 реконструктивной техники осуществляется на усмотрение врача. Каждый клиницист должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует закончить соответствующие курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению изделий BioHorizons.

Внутренний имплантовод для захвата имплантата через абатмент, для наконечника с шестигранным захватом: использовать только совместимые наконечники с шестигранным захватом W&H. Сверла и метчики: необходимо заменять по мере проявления признаков изнашивания, таких как снижение режущей эффективности или обесцвечивание. Режущий инструмент подлежит замене после 12-20 циклов сверления в зависимости от плотности кости. Для определения степени изношенности сверл и их своевременной замены компания BioHorizons рекомендует

использовать таблицу контроля использования сверл. Одноразовые сверла: вставить сверло в наконечник и снять защитный колпачок перед использованием. Сверла и направляющие CGS: для предотвращения зажатия сверла необходимо, чтобы сверло CGS располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками. Для выбора и использования нужного сверла см. данные о параметрах и характеристиках сверл. Расширители ложа: расширитель погружается в кость ввинчиванием. В случае твердой кости для установки расширителя на требуемой глубине может использоваться молоток. Защитные втулки Laser-Lok: абатменты на титановой основе закрепляются на втулке со стороны с маркировкой «Гибридный», а индивидуальные титановые абатменты - со стороны с маркировкой «Полностью титановый» для защиты поверхности Laser-Lok при адгезионной фиксации и полировании.

Копии лабораторных инструментов для внедрения простых решений компании BioHorizons являются вспомо ательными ручными инструментами, применяемыми лько для производства выгораемых восковых отливок для восстановительных протоколов простых решений. Они могут использоваться в стоматологических или лабораторных наборах, чтобы копировать геометрию и размер соответствующих абатментов для внедрения простых решений и (или) копирования без сохранения функции захвата, позволяя после застывания извлекать восковую (-ые) отливку(-и) без деформации. Копии лабораторных инструментов изготовлены из титанового сплава.

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

Инструменты для протезирования: окончательная установка ортопедических компонентов определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов от руки может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению компонента. Чрезмерная затяжка ортопедических компонентов может вызвать поломку компонента или прокручивание сопрягаемого имплантата.

9. ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К рискам и нежелательным явлениям, связанным с инструментами, ортопедическими компонентами и имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергическая реакция (реакции) на материал инструмента, имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата, требующая эксплантации, и/или удаление абатмента по решению врача; (3) ослабление винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая повторного осмотра зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление соединения имплантата, требующее повторного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; и (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата; (12) повреждение желудочно-кишечного тракта и (или) дыхательных путей в результате аспирации компонента.

10. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, только пока упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение изделия из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера. Для нестерильных изделий удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной обработкой. Нестерильные одноразовые устройства и устройства, предназначенные для повторного использования, необходимо очистить и стерилизовать перед использованием. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Для изделий, присоединяемых к имплантатам, например для временных коронок, 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 сверла, мукотомы, 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. Необходимо применять следующий протокол очистки:

10.1 Инструменты (за исключением сверл):

10.1.1. Собранные инструменты — например, инструмент для обжима наружного диаметра / инструмент для извлечения (ODSecure Cap Insert / Extract Tool, ODSCT) — следует разбирать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание загрязнения, обесцвечивания материала и/или ненадлежащей сушки компонентов.

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Протрите изделия 70 % изопропиловым спиртом (IPA).

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

10.2 Сверла:

10.2.1. Извлеките все сверла из лотков для инструментов.
10.2.2. 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.
10.2.3. Для удаления видимых загрязнений очистите сверла с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном растворе моющего средства.
10.2.4. Тщательно промойте сверла под проточной водопроводной водой.
10.2.5. Сверла следует поместить в стерильную пробирку, заполненную свежим раствором моющего средства, и обрабатывать ультразвуком в течение десяти (10) минут.
10.2.6. Тщательно ополосните сверла под проточной водопроводной водой.
10.2.7. Опрыскайте сверла 70 % изопропиловым спиртом.
10.2.8. Промокните сверла чистой безворсовой салфеткой для высушивания.

Для ручного компонента AS123 (300-100): подайте сжатый воздух через одно из четырех дренажных отверстий для продувки. Для быстроразъемной рукоятки CGS (CGS-QCH): подайте сжатый воздух через один конец для продувки. Для обоих инструментов ((300-100 и CGS-QCH): после каждого использования наносите смазку для медицинских инструментов, например Hinge Free® компании STERIS. Информацию по подготовке/использованию смазочного материала см. в инструкции по применению, предоставленной его изготовителем.

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

По возможности инструменты необходимо возвращать на свои места на лотке для инструментов. Маленький лоток для ортопедических инструментов от компании BioHorizons (PROS1500) следует чистить и стерилизовать пустым. Для стерилизации поместите очищенное изделие в сертифицированный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из указанных далее утвержденных циклов стерилизации для этого типа устройства:

Для хирургического набора и лотка Pro (PRO5000 и PRO4500), набора и лотка Freehand (FSK5000 и FSK4500), набора и лотка Guided Surgery (CGS4000 и CGS3500), набора и лотка Tapered Internal HD (TSK4000 и TSK3500), а также других загруженных наборов BioHorizons или пустых лотков:

Циклы стерилизации			
Источник:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01. Часть C:2016
Тип:	Самотечный пар	Предвакуумныйпар	Предвакуумныйпар
Длительность и температура обработки	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки:	30 минут	20 минут	20 минут

Для отдельных инструментов, набора и лотка Tapered Short Guided (TSGKIT и TSGT), и пустого протезного лотка BioHorizons, малого размера (PROS1500):

Циклы стерилизации				
Источник:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01. Часть C:2016	AAMI TIR12:2020
Тип:	Самотечный пар	Предвакуумныйпар	Предвакуумныйпар	Самотечный пар
Длительность и температура обработки	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)	30 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки:	30 минут	20 минут	20 минут	30 минут

Для КОНЦА ВСТАВКИ инструмента вставки/извлечения ODSecure Cap (ODSCT):

Цикл стерилизации	
Тип	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	3 минуты при 135 °C (275 °F)
Минимальное время сушки	16 минут
Давление	2,06 бара

Для КОНЦА ИЗВЛЕЧЕНИЯ и СИНЕЙ РУКОЯТКИ инструмента вставки/извлечения ODSecure Cap (ODSCT) и инструмента снятия оттисков ODSecure (ODSICT):

Цикл стерилизации	
Тип	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	20 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки	15 минут
Давление	1,1 бара

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

Внимание! Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирования на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройства в исправном рабочем состоянии.

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
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/EC или Регламентом 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.
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	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологом или врачом 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 используйте, если упаковка повреждена. Утилизируйте изделие и упаковку.
MD	Медицинское изделие
Non-sterile	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации

Символ	Расшифровка символа
	Главная страница
MR MR Conditional	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является MP-совместимым при определенных условиях

DEUTSCH

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

Dieses Dokument gilt für die unten aufgeführten Dentalinstrumente und Zubehörteile von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Geräts.

Gilt für folgende Geräte	
Chirurgie-Sets und OP-Tabletts	Schraubendreher
Prothetik-Sets und Prothesenschalen	Implantat-Einproben
Chirurgische Bohrer, nicht steril	Chirurgie-Führungen
Chirurgische Bohrer, nicht steril (Einmalgebrauch)	Hauptzylinder und Pilothülsen
Chirurgische Armaturen, nicht steril	Verbinder und Verlängerungen
Chirurgische Armaturen, steril (Einmalgebrauch)	Konische Tiefenbegrenzer
Gewebestanzen und Gewebeschleifer	Parallel- und Fixierungsstifte
Knochenprofilbohrer	Ratschen, Werkzeuge und Griffe
Konische Kieferkamm-Expansoren	Träger
Implantatschraubendreher	Schalentüllen
Abutmentschraubendreher	Sicherungsringe
Wiederverwendbare Scangehäuse	

1. BESCHREIBUNG

Die Instrumente von BioHorizons werden für zahnmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z.B. orbereitung des Operationsfeldes, Einsetzen von Implantaten und Implantatversorgung innerhalb der spezifischen Indikationsgebiete eines jeden Implantatsystems. Das Etikett auf jedem Instrument enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich Angaben zur Sterilität des gelieferten Instrumentes und seiner Wiederverwendbarkeit. Nicht steril gelieferte Instrumente und Kits müssen vor dem ersten und vor jedem folgenden Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Geräten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt:

Geräte mit direktem Patientenkontakt	Material (Hauptelemente)
Chirurgische Bohrer, nicht steril	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Chirurgische Bohrer, nicht steril (Einmalgebrauch)	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Chirurgische Armaturen, nicht steril	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Chirurgische Armaturen, steril (Einmalgebrauch)	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Gewebestanzen	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Gewebeschleifer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel) und synthetischer Diamant, Maschengröße 120/140
Knochenprofilbohrer	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Konische Kieferkamm-Expansoren	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantatschraubendreher	Edelstahl (Eisen, Chrom, Nickel)
Implantat-Einproben	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

Die Instrumente und chirurgischen Kits von BioHorizons sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes, dem Einsetzen und der Versorgung von Implantaten und entsprechendem Zubehör von BioHorizons indiziert. Die BioHorizons Bohrer für den Einmalgebrauch sind nur zur Verwendung mit den BioHorizons konischen internen und Laser-Lok 3.0 Implantaten indiziert. Nicht versuchen, die Bohrer wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung zwischen verschiedenen Patienten.

4. GEGENANZEIGEN

Instrumente von BioHorizons sollten nicht bei Patienten mit Allergien gegen spezifische Materialien, einschließlich Edelstahl und Titanlegierungen, verwendet werden.

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

7. GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und restaurative Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall evaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung von Kursen in Zahnimplantation sowie die strikte Befolgung der Anweisungen zu den BioHorizons Produkten.

Internes Eindrehwerkzeug für die Abutmentebene, Handstück für Hexagon-Spannfutter: Nur mit kompatiblen W&H-Handstücken für Hexagon-Spannsysteme verwenden. Bohrer und Gewindeschneider: Diese müssen bei Anzeichen für Verschleiß , wie z.B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Schneideinstrumente sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 10 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. BioHorizons empfiehlt die Verwendung eine Bohrer-Nutzungstabelle, um den Einsatz des Bohrers nachzuverfolgen und sicherzustellen, dass Bohrer gemäß der Anweisungen ausgetauscht werden. Einmalbohrer: Bohrer in das Handstück einsetzen und Schutzhülle vor Gebrauch abdrehen. CGSBohrer und -Führungen: Achten Sie darauf, dass die CGS-Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hülsen des Führungsgriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Die geeignete Auswahl und Verwendung der Bohrer sind dem Bohrerbericht zu entnehmen. Dilatatoren für das Operationsfeld: Den Dilatator mit Drehbewegungen in den Knochen drücken. Bei kräftigeren Knochen kann es erforderlich sein, den Dilatator mit einem Hammer in die gewünschte Tiefe zu schlagen. LaserLok Schutzhülsen: Befestigen Sie die Abutments auf Titanbasis auf der mit Hybrid gekennzeichneten Seite der Hülse, oder die individualisierten Titanabutments auf der mit Voll-Ti gekennzeichneten Seite, um die Laser-Lok-Region während des Klebens oder Polierens zu schützen.

Die BioHorizons Einfache Lösungen- Nachbildungs-Labortools sind Handinstrumente ausschließlich zur Unterstützung bei der Herstellung von ausbrennbaren Wachskäppchen für die Einfache Lösungen- Restaurationsprotokolle. Sie können in der Zahnarztpraxis oder im Labor verwendet warden und die Geometrie und Größe des entsprechenden Einfache Lösungen-Abutments und/oder der Nachbildung nachahmen und verfügen über keine retentive Einschnappfunktion, wodurch das/die Wachskäppchen nach der Aushärtung entfernt werden kann/ können, ohne verformt zu werden. Die Nachbildungs-Labortools sind aus einer Titanlegierung hergestellt.

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. Zusätzliche technische Informationen sind auf Anfrage bei 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 Kliniker und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

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

9. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Komplikationen mit Instrumenten, Prothesen und Implantaten umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: (1) allergische Reaktion(en) auf das Instrument, das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats, das explantiert werden muss, und/oder Abutment, das nach ärztlichem Ermessen entfernt werden muss; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenbeschädigung, die zu einer permanenten Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen kann; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettemboli; (8) Lockerung des Implantats, die eine chirurgische Revision erfordert; (9) Perforation des maxillären Sinus; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; (11) Knochenverlust, möglicherweise mit Revisions- oder Entfernungsbedarf; und (12) Verletzung der Atemwege und/oder des Verdauungstrakts infolge eingeatmeter Komponenten.

10. HANDHABUNG UND STERILISIERUNG

Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. Entfernen und entsorgen Sie bei nicht sterilen Produkten vor der ersten Verarbeitung jegliches Versandmaterial. Nicht sterile Einmalprodukte und Produkte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Für die mit Implantaten zu verbindenden Produkte wie Einproben 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, Stanzen, 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. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

10.1 Instrumente (außer Bohrer):

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

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Die Produkte mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) abwischen.

10.1.9. Die Produkte mit sauberen, fusselfreien Tüchern abtrocknen und vollständig an der Luft trocknen lassen.

10.2 Bohrer:

10.2.1. Entnehmen Sie alle Bohrer aus den Instrumentenschalen.

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

10.2.3. Die Bohrer sollten mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung von allen sichtbaren Verunreinigungen befreit werden.

10.2.4. Die Bohrer gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen.

10.2.5. Die Bohrer müssen in ein mit frischer Reinigungslösung gefülltes, steriles Röhrchen gelegt und zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall gereinigt werden.

10.2.6. Die Bohrer gründlich unter fließendem Leitungswasser abspülen.

10.2.7. Besprühen Sie die Bohrer mit 70%igem Isopropylalkohol.

10.2.8. Die Bohrer mit sauberen, fusselfreien Tüchern abtupfen.

Bei AS123-Handgerät (300-100): Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch eines der vier Drainagelöcher. Bei CGS Quick Connect Handstück (CGS-QCH): Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch ein Ende. Bei beiden Instrumenten (300-100 und CGS-QCH): Verwenden Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z. B. Hinge Free® von STERIS. Informationen zur Anwendung/Vorbereitung des Schmiermittels finden Sie in der Gebrauchsanleitung des rechtmäßigen Herstellers.

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

Falls zutreffend, legen Sie die Instrumente an die entsprechenden Stellen in der Instrumentenschale zurück. Das BioHorizons-Prothese-Tray, klein (PROS1500), sollte leer gereinigt und sterilisiert werden. Zur Sterilisation legen Sie das Produkt in einen FDA-geprüften Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch für den Gerätetyp:

Für das Pro Chirurgieset und Tablett (PRO5000 und PRO4500), das Freehand Chirurgieset und Tablett (FSK5000 und FSK4500), das Guided Surgery Set und Tablett (CGS4000 und CGS3500), das Tapered Internal HD Chirurgieset und Tablett (TSK4000 und TSK3500) sowie andere große beladene BioHorizons-Sets oder leere Tabletts:

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

Für einzelne Instrumente, Tapered Short Guided Kit und Tray (TSGKIT und TSGT) und leeres BioHorizons Prosthesis Tray, Klein (PROS1500):

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

Für das EINFÜHRENDE des ODSecure Kroneneinführ-/-extraktionswerkzeugs (ODSCT):

Sterilisationszyklus	
Art:	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	3 Minuten bei 135 °C (275 °F)

Mindesttrocknungszeit:	16 Minuten
Druck:	2,06 bar

Für das EXTRAKTIONSENDE und den BLAUEN GRIFF des ODSecure Kroneneinführ-/extraktionswerkzeugs (ODSCT) und des ODSecure Abdruckkappenwerkzeugs (ODSICT):

Sterilisationszyklus	
Art:	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	20 Minuten bei 121 °C (250 °F)
Mindesttrocknungszeit:	15 Minuten
Druck:	1,1 bar

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. Die unvollständige Trocknung der Instrumente während der Autoklavierung kann Feuchtigkeit hinterlassen und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidantien kann die Oberfläche der Instrumente beschädigen. Die regelmäßige Untersuchung, Reinigung und Kalibrierung der Autoklavenausrüstung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Einheit in ordnungsgemäßem 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

Symbol	Symbolbeschreibung
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Nicht wiederverwenden
STERILIZE	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. Gerät und Verpackung entsorgen.
MD	Medizinprodukt
Non-sterile	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Startseite
MR MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich

FRANÇAIS

Le présent document remplace toutes les révisions antérieures. La langue de la version originale est l'anglais.

Ce document s'applique aux instruments et accessoires dentaires BioHorizons répertoriés ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif ainsi emballé.

Dispositifs concernés	
Kits et plateaux chirurgicaux	Tournevis
Kits et plateaux pour prothèses	Essayages d'implant
Forets chirurgicaux fournis non stériles	Guides chirurgicaux
Forets chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Cylindres maîtres et manchons de guidage
Tarauds chirurgicaux fournis non stériles	Connecteurs et rallonges
Tarauds chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Jauges de profondeur coniques
Tréphines et façonneurs de tissus	Broches parallèles et de fixation
Fraises de profilage osseux	Crémaillères, instruments et poignées
Extenseurs de crête coniques	Transporteurs
Tournevis de niveau implant	Œillets de plateau
Tournevis de niveau pilier prothétique	Bagues encliquetables
Corps de balayage réutilisables	

1. DESCRIPTION

Les instruments BioHorizons sont utilisés pour des procédures d'implants dentaires telles que la mise en place du site, la pose de l'implant et les restaurations d'implants dans le cadre d'indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette figurant sur chaque instrument contient des informations importantes sur le produit (si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si ce dernier est à usage unique). Les instruments et kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation par la suite. 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)
Forets chirurgicaux fournis non stériles	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Forets chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tarauds chirurgicaux fournis non stériles	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tarauds chirurgicaux fournis stériles (à usage unique)	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Poinçons de tissus	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Toiletteurs de tissus	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel) et mailles synthétiques diamantées 120/140
Fraises de profilage osseux	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Extenseurs de crête coniques	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Tournevis de niveau implant	Acier inoxydable (fer, chrome, nickel)
Essayages d'implant	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Corps de balayage 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 et les kits chirurgicaux BioHorizons sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants BioHorizons et des composants associés. Les forets à usage unique BioHorizons sont indiqués pour être utilisés avec les implants à connexion conique interne BioHorizons et Laser-Lok 3.0 uniquement. Aucune tentative de réutilisation ou de restérilisation des forets ne doit être effectuée. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs entre différents patients.

4. CONTRE-INDICATIONS

Les instruments 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 interventions chirurgicales et les techniques de restauration appropriées relèvent de la responsabilité du professionnel médical. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la méthode utilisée sur la base de sa formation médicale et de son expérience personnelle telles qu'elles s'appliquent au traitement du patient. BioHorizons recommande fortement de suivre une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.

Pilote de pilier prothétique interne, pièce à main avec mandrin hexagonal: Utiliser uniquement avec des pièces à main de système de serrage hexagonal W&H compatibles. Forets et tarauds: Ils doivent être remplacés en cas d'usure observée: diminution de l'efficacité de coupe ou apparition de signes de décoloration. Les instruments tranchants doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. BioHorizons recommande de se servir d'un tableau d'utilisation du foret pour surveiller son usage et s'assurer de leur remplacement adéquat. Forets à usage unique: Insérer le foret dans une pièce à main et dévisser le tube de protection avant utilisation. Guides et forets CGS: Prendre des précautions pour s'assurer que les forets CGS suivent l'angle des inserts ou manchons de poignées de guidage pour empêcher le grippage du foret. Consulter le tableau pour une sélection et un usage appropriés du foret. Dilatateurs de site: Pousser le dilatateur dans l'os tout en le tournant. Si l'os est ferme, il peut être nécessaire d'utiliser un maillet pour enfoncer le dilatateur à la bonne profondeur. Manchon de protection Laser-Lok: Fixer solidement les piliers prothétiques à base de titane sur le côté du manchon marqué Hybride ou sur les piliers prothétiques de titane sur mesure sur le côté marqué 100% Titane pour protéger région LaserLok pendant l'encollage et le polissage.

Les outils de laboratoire de réplique Solutions simples de BioHorizons sont des instruments à main qui facilitent la fabrication de couronnes en cire pour les protocoles de restauration Solution simple uniquement. Ces instruments peuvent être utilisés dans le laboratoire ou la suite dentaire et imiter la géométrie et la taille de la réplique et/ou du pilier Solution simple correspondant sans caractéristique d'imbrication de rétention, permettant le retrait des couronnes en cire sans deformation après leur durcissement. Les outils de laboratoire de réplique sont fabriqués en alliage de titane.

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. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, s'adresser au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

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

9. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications liés aux instruments, aux prothèses et aux implants incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) à l'instrument, à l'implant et/ou au matériau du pilier prothétique ; (2) rupture de l'implant devant être explanté et/ou du pilier devant être retiré selon le jugement du clinicien; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) une réponse histologique associée à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiale et linguale ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait ; et (12) lésions des voies respiratoires et/ou intestinales résultant de l'aspiration d'un composant.

10. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le dispositif avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Si le dispositif est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser une technique stérile approuvée pour retirer le dispositif de l'emballage seulement après avoir déterminé la bonne taille. Pour les dispositifs non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant le traitement initial. Les dispositifs non stériles à usage unique et les dispositifs destinés à être réutilisés doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les appareils BioHorizons n'ont pas été validés pour le nettoyage automatisé. Pour les dispositifs à raccorder aux implants, tels que les essayages, 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 forets, les poinçons, 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. Le protocole denettoyage suivant doit être observé :

10.1 Instruments (à l'exception des forets) :

10.1.1. Les instruments assemblés (par exemple, l'outil d'insertion/extraction de capuchon ODSecure (ODSCT)) 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.

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Nettoyer les dispositifs avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

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

10.2 Forets :

10.2.1. Retirer tous les forets des plateaux à instruments.

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

10.2.3. Les forets doivent être brossés pour enlever les débris visibles à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.

10.2.4. Rincer soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.

10.2.5. Les forets doivent être placés dans un tube stérile rempli de solution détergente fraîche et traités par ultrasons pendant dix (10) minutes.

10.2.6. Rincer soigneusement les forets sous l'eau courante du robinet.

10.2.7. Vaporiser de l'alcool isopropylique à 70 % sur les forets.

10.2.8. Sécher les forets en les tamponnant avec des chiffons propres et non pelucheux.

Pour l'unité manuelle AS123 (300-100) : purger en envoyant de l'air sous pression à travers l'un des quatre trous de purge. Pour la poignée CGS Quick Connect (CGS-QCH) : purger en envoyant de l'air sous pression à travers une extrémité. Pour les deux instruments (300-100 et CGS-QCH) : après chaque utilisation, utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tels que le Hinge Free® de STERIS. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour l'utilisation/la préparation du lubrifiant.

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

Le cas échéant, replacer les instruments aux endroits appropriés sur le plateau à instruments. Nettoyer et stériliser à vide le petit plateau prothétique BioHorizons (PROS1500). Pour la stérilisation, placer le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) par la FDA et le soumettre à l'un des cycles de stérilisation homologués suivants pour le type de dispositif:

Pour le Kit et Plateau Chirurgical Pro (PRO5000 et PRO4500), le Kit et Plateau Chirurgical à main levée (FSK5000 et FSK4500), le Kit et Plateau de Chirurgie Guidée (CGS4000 et CGS3500), le Kit et Plateau Chirurgical Tapered Internal HD (TSK4000 et TSK3500) et d'autres grands kits BioHorizons chargés ou plateaux vides :

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

Pour les instruments individuels, le kit et le plateau Tapered Short Guided, guide court effilé (TSGKIT et TSGT), et plateau prothétique BioHorizons vide, petit (PROS1500):

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

Pour l'EXTRÉMITÉ D'INSERTION de l'outil d'insertion/extraction de capuchon ODSecure (ODSCT):

Cycle de stérilisation	
Type :	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	3 minutes à 135 °C (275 °F)
Temps de séchage minimum :	16 minutes
Pression :	2,06 bar

Pour l'EXTRÉMITÉ D'EXTRACTION, la POIGNÉE BLEUE de l'outil d'insertion/extraction de capuchon ODSecure (ODSCT) et l'outil de transfert d'empreinte ODSecure (ODSICT):

Cycle de stérilisation	
Type :	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	20 minutes à 121 °C (250 °F)
Temps de séchage minimum :	15 minutes
Pression :	1,1 bar

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 risque de compromettre la stérilisation. Veiller à bien sécher les instruments pendant l'autoclavage pour éviter l'humidité et le risque de décoloration et d'oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou autres agents oxydants risque d'endommager la surface des instruments. Il est recommandé de procéder périodiquement à des essais, à un nettoyage et un étalonnage de l'autoclave pour s'assurer que l'appareil 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. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
CE	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE attribué.
REF	Référence/numéro d'article
LOT	Numéro de lot/lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
STERILIZE	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.

Symbole	Description du symbole
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
MD	Dispositif médical
Non-sterile	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
MR 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 e agli accessori dentali BioHorizons elencati di seguito. Ogni etichetta di confezione del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al suo interno.

Dispositivi in questione	
Kit chirurgici e vassoi chirurgici	Cacciaviti
Kit per protesi e vassoi per protesi	Impronte impianto
Trapani chirurgici forniti non sterili	Guide chirurgiche
Trapani chirurgici forniti non sterili (monouso)	Cilindri principali e manicotti pilota
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili	Connettori ed estensori
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili (monouso)	Misuratori di profondità conici
Punzoni per tessuti e abrasori per tessuti	Perni paralleli e di fissaggio
Frese di profilazione ossea	Chiavi a cricchetto, strumenti e impugnature
Espansori di cresta conici	Supporti
Driver livello impianto	Gommini vassoio
Driver livello moncone	Anelli a scatto
Corpi di scansione riutilizzabili	

1. DESCRIZIONE

Gli strumenti BioHorizons trovano impiego nelle procedure d'impianto quali la rigenerazione ossea del sito, il posizionamento dell'impianto e l'implantologia conservativa nel quadro delle indicazioni specifiche di ciascun sistema d'impianto. L'etichetta apposta su ciascuno strumento contiene importanti informazioni sul prodotto quali se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se lo strumento è esclusivamente monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni uso successivo. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente:

Dispositivi a contatto diretto con il paziente	Materiale (elementi principali)
Trapani chirurgici forniti non sterili	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Trapani chirurgici forniti non sterili (monouso)	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Maschi per filettatura chirurgici forniti non sterili (monouso)	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Punzoni per tessuti	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Abrasori per tessuti	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel) e rivestimento diamantato sintetico a maglia 120/140
Frese di profilazione ossea	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Espansori di cresta conici	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Driver livello impianto	Acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel)
Impronte impianto	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 e i kit chirurgici BioHorizons sono indicati per l'uso nella rigenerazione ossea del sito, nel posizionamento e restauro di impianti BioHorizons e dei componenti associati. Le punte monouso BioHorizons trovano impiego soltanto insieme agli impianti interni rastremati e Laser-Lok 3.0 BioHorizons. Non tentare di riutilizzare o risterilizzare le punte. BioHorizons declina ogni responsabilità in caso di tentativo di riutilizzo o di ri-sterilizzazione tra un paziente e l'altro.

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli strumenti BioHorizons su pazienti affetti da allergie agli specifici materiali utilizzati, compreso l'acciaio inossidabile e la 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. INDICAZIONI PER L'USO

La scelta delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro più adatte spetta al medico. Ogni medico deve valutare l'idoneità della procedura per ogni singolo caso in base alla propria formazione medica ed esperienza. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una formazione odontoiatrica specialistica sugli impianti e una rigorosa adesione alle Istruzioni per l'uso allegate ai prodotti BioHorizons.

Driver per pilastro interno, Manipolo con mandrino esagonale: utilizzare unicamente con manipoli del sistema a mandrino esagonale W&H compatibili. Punte e maschi: è necessario sostituirle/i appena appaiono usurate/i, o se si osserva una riduzione dell'efficienza di taglio o segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio vanno sostituiti dopo circa 12 - 20 cicli di osteotomia, in base alla densità ossea. BioHorizons raccomanda l'adozione di una tabella d'uso delle punte per registrarvi ogni utilizzo della punta e garantirne la tempestiva sostituzione, come consigliato. Punte monouso: prima dell'uso, inserire la punta nel manipolo e ruotare il tubo di protezione. Punte e guide CGS: usare la massima cura al fine di assicurare che le punte CGS seguano l'angolazione dei raccordi o dei manicotti dell'impugnatura guida al fine di prevenire l'inceppamento della punta. Per la selezione e l'uso corretto della punta, fare riferimento alla relativa scheda. Dilatatori della sede: spingere ruotando il dilatatore per inserirlo nell'osso. In tessuto osseo più solido potrebbe essere necessario utilizzare un martelletto per introdurre il dilatatore fino alla profondità desiderata. Manicotti di protezione Laser-Lok: per proteggere la regione Laser-Lok durante il bonding e la levigatura, fissare i pilastri con base in titanio e i pilastri in titanio personalizzati dal lato del manicotto etichettato rispettivamente con la dicitura Ibrido o Interamente in Ti.

Gli strumenti di laboratorio BioHorizons Lab Replica Soluzioni semplici sono strumenti manuali per facilitare la realizzazione di restauri in cera per burnout esclusivamente per i protocolli di restauro Soluzioni semplici. Possono essere utilizzati in studio o in laboratorio per simulare la geometria e la misura del pilastro Soluzioni semplici e/o Replica senza la funzionalità di ritenzione a scatto, in quanto consentono la rimozione dei modelli in cera senza che si deformino dopo l'indurimento. Gli strumenti di laboratorio Replica sono realizzati in lega di titanio.

8. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in correlazione alle presentazioni dei 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. Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili su richiesta a BioHorizons, oppure possono essere visualizzate e/o scaricate da www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito il medico e/o il paziente.

Strumenti protesici - Per l'applicazione finale dei componenti protesici che richiedono una coppia di serraggio d'installazione specifica, utilizzare unicamente una chiave dinamometrica. Il serraggio manuale dei componenti della protesi può determinare un serraggio insufficiente e l'eventuale allentamento del componente. Il sovraserraggio dei componenti della protesi può indurre la rottura del componente o la distorsione dell'impianto corrispondente.

9. COMPLICANZE E EFFETTI INDESIDERATI

I rischi e le complicanze associati a strumenti, protesi e impianti comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (1) reazioni allergiche a strumento, materiale di impianto e/o di rinforzo; (2) rottura dell'impianto da espiantare e/o da rimuovere l'abutment secondo il giudizio del medico; (3) allentamento della vite del pilastro e/o dellavite di ritenuta; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno al nervo che può causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazioni di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto, con necessità di un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiale e linguale e (11) perdita di tessuto osseo con conseguente possibile revisione o asportazione; e (12) danno respiratorio e/o intestinale in seguito all'aspirazione di componenti.

10. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il dispositivo con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il dispositivo viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il dispositivo dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Per i dispositivi non sterili, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di imballaggio prima del trattamento iniziale. I dispositivi monouso non sterili e i dispositivi destinati al riutilizzo devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. Per i dispositivi da collegare agli impianti, come i try-in, 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 trapani, punzoni, avvitatori, ecc., devono essere puliti manualmente, quindi posizionati 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. È necessario utilizzare il seguente protocollo di pulizia:

10.1 Strumenti (esclusi i trapani):

10.1.1. Gli strumenti assemblati (ad es., lo strumento di inserimento/rimozione per coperture ODSecure (ODSCT)) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per consentire l'eliminazione dei detriti, ed evitare lo scolorimento del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti.

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Pulire il dispositivo con alcol isopropilico (IPA) al 70%.

10.1.9. Asciugare i dispositivi con panni puliti e che non lasciano pelucchi e lasciarli asciugare completamente all'aria.

10.2 Trapani:

10.2.1. Rimuovere tutti i trapani dai vassoi per strumenti.

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

10.2.3. Spazzolare i trapani per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.

10.2.4. Sciacquare accuratamente i trapani sotto acqua corrente di rubinetto.

10.2.5. I trapani devono essere posizionati in una provetta sterile riempita con soluzione detergente fresca e sonicati per dieci (10) minuti.

10.2.6. Sciacquare accuratamente i trapani sotto acqua corrente di rubinetto.

10.2.7. Spruzzare i dispositivi con IPA al 70%.

10.2.8. Asciugare i trapani con panni puliti privi di pelucchi.

Per unità manuali AS123 (300-100): soffiare aria pressurizzata attraverso uno dei quattro fori di scarico per spurgare. Per manipolo di connessione rapida CGS (CGS-QCH): soffiare aria pressurizzata attraverso un'estremità per spurgare. Per entrambi gli strumenti (300-100 e CGS-QCH): dopo ogni utilizzo utilizzare un lubrificante per strumentazione medica come Hinge Free® di STERIS. Consultare le istruzioni del produttore legale per l'uso/la preparazione del lubrificante.

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

Se applicabile, riportare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio della strumentazione. Il vassoio per protesi piccolo BioHorizons (PROS1500), dovrà essere pulito e sterilizzato vuoto. Per la sterilizzazione, collocare il dispositivo pulito in una busta di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificata per il tipo di dispositivo:

Per il Kit e Vassoio Chirurgico Pro (PRO5000 e PRO4500), il Kit e Vassoio Chirurgico Freehand (FSK5000 e FSK4500), il Kit e Vassoio per Chirurgia Guidata (CGS4000 e CGS3500), il Kit e Vassoio Chirurgico Tapered Internal HD (TSK4000 e TSK3500) e altri Kit BioHorizons grandi caricati o Vassoi vuoti:

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

Per i singoli strumenti, il kit e il vassoio a guida corta conica (TSGKIT eTSGT) e il vassoio per protesi BioHorizons, piccolo (PROS1500):

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

Per l'ESTREMITÀ DI INSERIMENTO dello strumento di inserimento/rimozione per coperture ODSecure (ODSCT):

Ciclo di sterilizzazione	
Tipo:	vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	3 minuti a 135 °C (275 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	16 minuti
Pressione:	2,06 bar

Per l'ESTREMITÀ DI RIMOZIONE e l'IMPUGNATURA BLU dello strumento di inserimento/rimozione per coperture ODSecure (ODSCT) e dello strumento per cappette da impronta ODSecure (ODSCIT):

Ciclo di sterilizzazione	
Tipo:	vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	20 minuti a 121 °C (250 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	15 minuti
Pressione:	1,1 bar

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 non accurata può determinare una sterilizzazione inadeguata. La mancata comleta asciugatura degli strumenti durante il ciclo dell'autoclave può determinare depositi di umidità, causare scolorimento e ossidazione dei componenti. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si consiglia l'esecuzione dei test, la pulizia e la calibrazione periodici dell'autoclave al fine di garantire che l'unità permanga in condizioni di lavoro adeguate.

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
	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 anche stampato 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
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.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	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
	Posizione iniziale
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 e Acessórios Dentários da BioHorizons listados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produtocontém uma descrição do dispositivo incluído.

Dispositivos abrangidos	
Kits cirúrgicos e tabuleiros cirúrgicos	Chaves de parafusos
Kits protésicos e tabuleiros protésicos	Provas de implantes
Brocas cirúrgicas fornecidas não esterilizadas	Guias cirúrgicas
Brocas cirúrgicas fornecidas esterilizadas (utilização única)	Cilindros principais e mangas piloto
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos não esterilizados	Conectores e extensores
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos esterilizados (utilização única)	Medidores de profundidade cónicos
Punções para tecidos e aparadores de tecidos	Pinos paralelos e de fixação
Brocas com perfis de ossos	Cremalheiras, ferramentas e punhos
Expansores de cristas cónicos	Transportadores
Chaves de nível de implante	Argolas de tabuleiro
Condutores de nível de pilar	Anéis retentores
Corpos de exame reutilizáveis	

1. DESCRIÇÃO

Os instrumentos da BioHorizons são utilizados para procedimentos de implante dentário tais como o desenvolvimento do local, a colocação de implantes e restauros de implantes dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. O rótulo existente 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 e kits fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização 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 cirúrgicas fornecidas não esterilizadas	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Brocas cirúrgicas fornecidas esterilizadas (utilização única)	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos não esterilizados	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Machos de roscar cirúrgicos fornecidos esterilizados (utilização única)	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Punções para tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Aparadores de tecidos	Aço inoxidável (ferro, crómio, níquel) e diamante sintético de malha 120/140
Brocas com perfis de ossos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Expansores de cristas cónicos	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Chaves de nível de implante	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Provas de implantes	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 e kits cirúrgicos da BioHorizons estão indicados para utilização no desenvolvimento do local, bem como na colocação e restauro de implantes da BioHorizons e componentes associados. As Brocas de Utilização Única BioHorizons são indicadas para uso apenas com os Implantes Pontiagudos BioHorizons e com os Implantes Laser-Lok 3.0. Não deve reutilizar ou reesterilizar em circunstância alguma as brocas. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Os instrumentos da BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, nomeadamente o aço cirúrgico 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 restauro 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 respectivos produtos.

Chave interna ao nível do abutment, peça de mão com mandril sextavado: utilizar apenas com peças de mão compatíveis do sistema de mandril sextavado W&H. Brocas e roscas: devem ser substituídas quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os instrumentos de corte deverão ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea. A BioHorizons recomenda um gráfico de utilização das brocas para monitorizar essa utilização e garantir que as brocas são substituídas conforme indicado. Brocas de utilização única: insira a broca numa peça de mão e rode o tubo protector para o retirar antes da utilização. Brocas e guias CGS: é necessário ter cuidado para garantir que as brocas CGS acompanham o ângulo das inserções ou mangas do punho guia para evitar a adesão da broca. Consulte o relatório das brocas para a selecção e utilização de brocas adequadas. Dilatadores do local: empurre o dilatador contra o osso com um movimento rotativo. Em osso mais firme, poderá ser necessário utilizar um macete para inserir o dilatador na profundidade adequada. Mangas protectoras Laser-Lok: fixe os abutments à base de titânio no lado da manga identificado como Híbrido ou os abutments de titânio personalizados no lado identificado como Ti total para proteger a região do Laser-Lok durante a ligação e o polimento.

As ferramentas de laboratório de réplica de soluções simples BioHorizons são instrumentos manuais para ajudar no fabrico de coberturas de cera de desgaste apenas para protocolos restauradores de soluções simples. Podem ser usadas na clínica dentária ou laboratório e imitar a geometria e o tamanho do pilar e/ou replica da solução simples correspondente sem recurso de retenção, permitindo que a(s) cobertura(s) de cera seja(m) removida(s) sem deformação após o endurecimento. As ferramentas de laboratório de réplicas são fabricadas com liga de titânio.

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.

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

9. COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao instrumento, material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante que deve ser explantado e/ou pilar que deve ser removido com base no julgamento do médico; (3) folga do parafuso do abutment e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial ou lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção; e (12) danos no trato respiratório e/ou intestinal como resultado da aspiração de componentes.

10. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Se o dispositivo for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o dispositivo da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto. Para dispositivos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial. Os dispositivos não estéreis de utilização única e os dispositivos destinados a reutilização devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. No caso dos dispositivos a ligar aos implantes, como as provas, 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, punções, 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. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

10.1 Instrumentos (excluindo brocas):

10.1.1. Os instrumentos montados (por exemplo, Ferramenta de inserção/extração de tampas ODSecure (ODSCT)) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Limpe os dispositivos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.

10.1.9. Seque os dispositivos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

10.2 Brocas:

10.2.1. Retire todas as brocas dos tabuleiros de instrumentos.

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

10.2.3. As brocas devem ser escovadas para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.

10.2.4. Lave minuciosamente as brocas sob água corrente da torneira.

10.2.5. As brocas devem ser colocadas num tubo esterilizado cheio com solução de detergente acabada de preparar e submetidas a sonificação durante dez (10) minutos.

10.2.6. Lave minuciosamente as brocas sob água corrente da torneira.

10.2.7. Pulverize as brocas com IPA a 70%.

10.2.8. Seque as brocas com panos limpos sem pelos.

Para a unidade manual AS123 (300-100): aplique ar comprimido por um dos quatro orifícios de escoamento para purgar. Punho CGS Quick Connect (CGS-QCH): aplique ar comprimido numa extremidade para purgar. Para ambos os instrumentos (300-100 and CGS-QCH): utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS após cada utilização. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a utilização/preparação do lubrificante.

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

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro de instrumentos. O Tabuleiro Protésico, Pequeno, da BioHorizons (PROS1500) deve ser limpo e esterilizado vazio. Para a esterilização, coloque o dispositivo limpo num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados para o tipo de dispositivo:

Para o Kit e Bandeja Cirúrgica Pro (PRO5000 e PRO4500), o Kit e Bandeja Cirúrgica Freehand (FSK5000 e FSK4500), o Kit e Bandeja de Cirurgia Guiada (CGS4000 e CGS3500), o Kit e Bandeja Cirúrgica Tapered Internal HD (TSK4000 e TSK3500) e outros Kits BioHorizons grandes carregados ou Bandejas vazias:

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

Para instrumentos individuais, o kit o tabuleiro Tapered Short Guided Kit (TSGKIT e TSGT) e o tabuleiro BioHorizons Prosthetic Tray (PROS1500):

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

Para EXTREMIDADE DE INSERÇÃO da Ferramenta de inserção/extração de tampas ODSecure (ODSCT):

Ciclo de esterilização	
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	3 minutos a 135 °C (275 °F)
Tempo mínimo de secagem:	16 minutos
Pressão:	2,06 bar

Para EXTREMIDADE DE EXTRAÇÃO e PUNHO AZUL da Ferramenta de inserção/extração de tampas ODSecure (ODSCT) e Ferramenta de capas de impressão ODSecure (ODSICT):

Ciclo de esterilização	
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	20 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	15 minutos
Pressão:	1,1 bar

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

Atenção! A limpeza insuficiente pode originar uma 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 a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
CE	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
STERILIZE	Não reesterilizar
	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

Símbolo	Descrição do símbolo
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. Elimine o dispositivo e a embalagem.
MD	Dispositivo médico
Non-sterile	Não esterilizado
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
MR MR Conditional	Advertências relativas à 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 e Acessórios Dentários da BioHorizons listados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluso.

Dispositivos em Escopo	
Surgical kits e surgical trays	Screw drivers
Prosthetic kits e prosthetic trays	Implant try-ins
Surgical drills fornecidas não estéreis	Surgical guides
Surgical drills fornecidas estéreis (uso único)	Master cylinders e pilot sleeves
Surgical taps fornecidas não estéreis	Connectors e extenders
Tissue punches e tissue groomers	Tapered depth gauges
Bone profiling burs	Parallel e fixation pins
Tapered ridge expanders	Ratchets, tools and handles
Implant level	Carriers
Implant level drivers	Tray grommets
Abutment level drivers	Snap rings
Reusable scan bodies	

1. DESCRIÇÃO

Os instrumentos 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 de implante. O rótulo existente 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 e kits fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente. Consulte a tabela seguinte para material(s) dos dispositivos com contacto direto com o paciente:

Dispositivos com contato direto com o paciente	**Material (elementos principais)**
Surgical drills fornecidas não estéreis	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Surgical drills fornecidas estéreis (uso único)	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Surgical taps fornecidas não estéreis	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Surgical taps fornecidas estéreis (uso único)	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Tissue punches	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Tissue groomers	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel) e diamante sintético de malha 120/140
Bone profiling burs	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Tapered ridge expanders	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Implant level drivers	Aço inoxidável (ferro, cromo, níquel)
Implant 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 tem uso pretendido no preparo do local, colocação e restauração de implantes BioHorizons e componentes associados.

3. INDICAÇÕES DE USO

Os instrumentos e kits cirúrgicos da BioHorizons estão indicados para utilização no preparo do local, bem como na colocação e restaurações de implantes da BioHorizons e componentes associados. As fresas de uso único BioHorizons são indicadas para uso somente com os Implantes Tapered Internal e com os Implantes Laser-Lok 3.0. Não se deve reutilizar ou re-esterilizar em circunstância alguma as fresas. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou re-esterilização entre pacientes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os sistemas de implantes BioHorizons tem uso pretendido em pacientes esqueleticamente maduros, pacientes não-pediátrico ou parcialmente edêntulos, desde que as contraindicações definidas não sejam aplicáveis.

6. USUÁRIOS PRETENDIDOS

Os sistemas de implantes BioHorizons tem uso pretendido somente por profissionais de saúde licenciados, mais especificamente, os sistemas de implantes BioHorizons tem uso pretendido por dentistas, cirurgiões e técnicos de odontologia treinados em um ambiente cirúrgico odontológico padrão, o que pode incluir de Clínicas odontológicas em geral a Salas de cirurgia maxilofaciais, assim como Laboratórios de prótese dentária. O uso destes produtos requer conhecimento especializado e experiência em implantodontia. Os sistemas de implantes BioHorizons são marcados e etiquetados como dispositivos médicos (DM) e são de uso sob prescrição.

7. INSTRUÇÕES DE USO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restaurações adequados são de 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 sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de uso referentes aos produtos BioHorizons.

Chave interna ao nível do abutment, peça de mão com mandril sextavado: utilizar somente com peças de mão compatíveis do sistema de mandril sextavado W&H Hexagon Chucking System. Fresas e conexões: devem ser substituídas quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os instrumentos de corte deverão ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea. A BioHorizons recomenda uma tabela de uso das fresas para orientação do uso e garantir que as fresas são substituídas conforme indicado. Fresas de uso único: insira a fresa numa peça de mão e torça o tubo protetor para o retirar antes da utilização. Fresas e Guias CGS: É preciso ter cuidado para garantir que as brocas CGS sigam o ângulo das inserções ou mangas do cabo guia para evitar que a broca emperre. Consulte o catálogo de fresas para obter informações sobre a seleção e o uso adequados da perfuração. Dilatadores do local: empurre o dilatador contra o osso com um movimento rotativo. Em osso mais firme, poderá ser necessário utilizar um macete para inserir o dilatador na profundidade adequada. Laser-Lok protective sleeves: fixe os “abutments à base de titânio” no lado da sleeve marcado como Híbrido ou em caso de “abutments de titânio personalizados” no lado da sleeve identificado como “Full Ti” para proteger a região do Laser-Lok durante a ligação e o polimento.

As BioHorizons Simple Solutions Replica Lab Tools são instrumentos manuais para ajudar na fabricação de coberturas de cera de desgaste apenas para Simple Solution protocolos restauradores. Podem ser usadas na clínica odontológica ou laboratório e imitar a geometria e o tamanho do abutment e/ou replica do Simple Solution Abutment correspondente sem recurso de

retenção, permitindo que a(s) cobertura(s) de cera seja(m) removida(s) sem deformação após o endurecimento. As ferramentas de laboratório de réplicas são fabricadas com liga de titânio.

8. AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Uso 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 baixadas em www.biohorizons.com. Contate o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de uso em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente em que o cirurgião dentista e/ou paciente residem.

Instrumentos protésicos – Somente utilize uma chave de aperto para a instalação final de componentes protésicos que exijam um torque de instalação especificado. O aperto manual de componentes protésicos pode resultar num torque insuficiente e na eventual folga do componente. O aperto excessivo dos componentes protésicos pode parti-los ou rodar o implante acoplado.

9. COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao instrumento, material do implante e/ou do abutment; (2) quebra do implante que deve ser explantado e/ou abutment que deve ser removido com base no julgamento do cirurgião dentista; (3) folga do parafuso do abutment e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial ou lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção; e (12) danos no trato respiratório e/ou intestinal como resultado da aspiração de componentes.

10. MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contato com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Se o dispositivo for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceita, retire o dispositivo da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto. Para dispositivos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial. Os dispositivos não estéreis de uso único e os dispositivos destinados a reutilização devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática.

Para dispositivos a serem conectados nos implantes, como try-ins, a conexão do implante com o abutment é sabida por ser uma característica crítica para o sucesso da restauração dental. Para evitar qualquer dano potencial à conexão, somente um processo manual de limpeza foi validado que dá maior flexibilidade aos componentes delicados e permite uma possível inspeção após a limpeza. Instrumentos BioHorizons, como fresas, punches, drivers etc. são destinados a ser limpos manualmente, depois colocados nas bandejas cirúrgicas para esterilização. Embora as bandejas BioHorizons são fabricadas com polímeros de alta performance, como Radel, e são termicamente estáveis, elas podem sofrer degradação sobre exposição repetitiva a altas temperaturas, detergentes agressivos e forças mecânicas usadas em lavadoras automáticas. Designs atuais dos kits oferecem ventilação adequada e podem incluir perfurações estreitas, compartimentos internos ou peças interligadas que retém umidade e detritos. Sistema automatizados podem falhar em atingir enxágue e secagem completos; levando a contaminação residual, inaceitável para instrumentos cirúrgicos. Adicionalmente, sprays de alta pressão em lavadoras podem causar abrasão ou enfrouxamento de componentes delicados, como snap rings ou conjuntos. Um processo de limpeza manual foi desenvolvido e demonstra-se efetivo em atingir os níveis requeridos de limpeza sem comprometer a função ou longevidade dos instrumentais. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

10.1. Instrumentos (excluindo fresas)

10.1.1. Os instrumentos montados (por exemplo, ODSecure Cap Insert/Extract Tool ODSecure (ODSCT)) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inapropriada de componentes.

10.1.2. Retire todos os instrumentos da bandeja de instrumentais e desmonte as bandejas antes de cada limpeza.

10.1.3. Prepare uma solução de detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de largo espectro, tal como Enzymax® da Hu-Friedy, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização/preparação do fabricante legal para a utilização/preparação da solução de detergente.
10.1.4. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente preparada e escove-os para remover a sujidade visível.
10.1.5. Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
10.1.6. Coloque os dispositivos numa unidade ultrassónica cheia de solução de detergente nova e submeta a sonificação durante dez (10) minutos.
10.1.7. Retire os dispositivos da solução de detergente e enxague-os cuidadosamente com água corrente da torneira.
10.1.8. Limpe os dispositivos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.
10.1.9. Seque os dispositivos com um pano limpo sem pelos e deixe secar completamente ao ar.

10.2. Fresas
10.2.1. Retire todas as fresas da bandeja de instrumentos.
10.2.2. Prepare uma solução de detergente num recipiente, utilizando um agente de limpeza de largo espetro, tal como Enzymax® da Hu-Friedy, em conformidade com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização/preparação do fabricante legal para a utilização/preparação da solução de detergente.
10.2.3. As fresas devem ser escovadas para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, umedecida com a solução de detergente preparada.
10.2.4. Minuciosamente, lave as fresas sob água corrente da torneira.
10.2.5. As fresas devem ser colocadas num tubo esterilizado cheio com solução de detergente fresca e submetidas a sonificação durante dez (10) minutos.
10.2.6. Lave minuciosamente as fresas sob água corrente da torneira.
10.2.7. Pulverize as fresas com IPA a 70%.
10.2.8. Seque as fresas com panos limpos sem pelos.

Para a unidade manual AS123 (300-100): aplique ar comprimido por um dos quatro orifícios de escoamento para purgar. Punho CGS Quick Connect (CGS-QCH): aplique ar comprimido numa extremidade para purgar.
Para ambos os instrumentos (300-100 e CGS-QCH): utilize um lubrificante para instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS após cada utilização. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a utilização/preparação do lubrificante.

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

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados da bandeja de instrumentos. A BioHorizons Prosthetic Tray BioHorizons (PROS1500) deve ser limpa e esterilizada vazia. Para a esterilização, coloque o dispositivo limpo num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela autoridade e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados para o tipo de dispositivo:

Para Pro Surgical Kit e Tray (PRO5000 e PRO4500), Freehand Surgical Kit e Tray (FSK5000 e FSK4500), Guided Surgery Kit and Tray (CGS4000 e CGS3500), Tapered Internal HD Surgical Kit e Tray (TSK4000 e TSK35000) e outros Kits altamente carregados BioHorizons Kits ou Trays vazias:

Ciclos de Esterilização				
Referências:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapor gravitacional	Vapor Pré-vacuo	Vapor Pré-vacuo	Vapor Gravitacional
Temperatura e Tempo de Exposição	15 minutos a 132°C (270°F)	4 minutos a 132°C (270°F)	3 minutos a 134°C (273°F)	30 minutos a 121°C (250°F)

Tempo Mínimo de Secagem:	30 minutes	20 minutes	20 minutes	30 minutes

Para instrumentos individuais, Tapered Short Guided Kit (TSGKIT), a bandeja Tapered Short Guided Tray (TSGT) e (TSGKIT) e a bandeja vazia BioHorizons Prosthetic Tray, Small (PROS1500):

Ciclos de Esterilização				
Referências:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016	AAMI TIR12:2020
Tipo:	Vapor gravitacional	Vapor Pré-vacuo	Vapor Pré-vacuo	Vapor Gravitacional
Temperatura e Tempo de Exposição	15 minutos a 132°C (270°F)	4 minutos a 132°C (270°F)	3 minutos a 134°C (273°F)	30 minutos a 121°C (250°F)
Tempo Mínimo de Secagem:	30 minutes	20 minutes	20 minutes	30 minutes

Para EXTREMIDADE DE INSERÇÃO de ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT):

Ciclo de esterilização	
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	3 minutos a 135 °C (275 °F)
Tempo mínimo de secagem:	16 minutos
Pressão:	2,06 bar

Para EXTREMIDADE DE EXTRAÇÃO e PUNHO AZUL de ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT) e ODSecure Impression Coping Tool (ODSICT):

Ciclo de esterilização	
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	20 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	15 minutos
Pressão:	1,1 bar

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

Atenção! A limpeza insuficiente pode originar uma esterilização inadequada. Se os instrumentos não secarem completamente durante a autoclavagem, a umidade remanescente poderá provocar descoloração e oxidação. A utilização 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 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 a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Atenção!
	Instruções de uso eletrônicas
	Fabricante
	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 órgão notificado da UE atribuído.
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 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 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

Símbolo	Descrição do símbolo
MR MR Conditional	Aviso de ressonância magnética: o dispositivo é condicional para IRM

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: Giovanni Cairo
CREA-SP 5060932666

Registros ANVISA	Famílias de Produtos
80108910121	Stainless Steel Instruments
80108910122	Titanium Instruments
80108910125	PRO5000 - Pro Surgical Kit
80108910124	PROS3000 - Prosthetic Instrumentation Kit, Enhanced
80108910123	Tapered Pro Drills
80108910128	FSK5000 - Pro Freehand Surgical Kits
80108910129	Tapered Pro Conical Drivers

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 tüm önceki revizyonların yerini alır. Orijinal dil İngilizce'dir.

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

Kapsam İçindeki Cihazlar	
Cerrahi kitler ve cerrahi tepsiler	Tornavidalar
Protez kitleri ve protetik tepsiler	İmplant denemeleri
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller	Cerrahi kılavuzlar
Steril şekilde sağlanan cerrahi driller (tek kullanımlık)	Ana silindirler ve pilot kılıfları
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi taplar	Konektörler ve uzatmalar
Steril şekilde sağlanan cerrahi taplar (tek kullanımlık)	Konik derinlik göstergeleri
Doku punch'ları ve doku hazırlayıcılar (groomer)	Paralel pimler ve sabitleme pimleri
Kemik profilleme frezleri	Mandallar, aletler ve saplar
Konik sırt genişleticileri	Taşıyıcılar
İmplant seviyesi driver'lar	Tepsi rondelaları
Abutment seviyesi driver'lar	Geçme halkaları
Tekrar kullanılabilir tarama gövdeleri	

1. TANIM

BioHorizons aletleri, alan hazırlama, implant yerleştirme ve her implant sisteminin belirli endikasyonları dâhilinde implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için kullanılır. Her aletin üzerindeki etikette, ürünün steril olarak temin edilip edilmediği ve aletin tek kullanımlık olup olmadığı gibi önemli ürün bilgileri yer alır. Sterilize edilmeden temin edilen aletler ve setler ilk kullanımdan ve sonrasında her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Doğrudan hasta teması olan cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

Doğrudan Hasta Teması Olan Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi driller	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Steril şekilde sağlanan cerrahi driller (tek kullanımlık)	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Steril olmayan şekilde sağlanan cerrahi taplar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Steril şekilde sağlanan cerrahi taplar (tek kullanımlık)	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Doku punch'ları	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Doku hazırlayıcılar (groomer)	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel) ve 120/140 tel sentetik elmas
Kemik profilleme frezleri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
Konik sırt genişleticileri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant seviyesi driver'lar	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom, Nikel)
İmplant denemeleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Tekrar 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 hazırlama, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanılması amaçlanmaktadır.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons aletleri ve cerrahi setleri, BioHorizons implantları ve ilgili bileşenlerin alanının hazırlanmasında, yerleştirilmesinde ve restorasyonunda kullanım için endikedir. BioHorizons Tek Kullanımlık Anguldurvalar, yalnızca BioHorizons Sivri Dahili ve Laser-Lok 3.0 implantlarla kullanım için endikedir. Anguldurvaları tekrar kullanma veya tekrar sterilize etme girişiminde bulunulmamalıdır. BioHorizons, hastalar arasında tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon girişimleri için sorumluluk kabul etmez.

4. KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons aletleri, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı gibi kullanılan belli malzemelere karşı 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. AMAÇLANAN KULLANICILAR

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

7. KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürler ve restoratif teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her klinisyen, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitimine ve deneyimine dayanarak kullanılan prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant süreçlerinin tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine ait Kullanma Talimatlarına harfiyen uyulmasını önemle tavsiye eder.

İç Abutment Seviyesinde Sürücü, Altıgen Aynalı El Cihazı: Sadece uyumlu W&H Altıgen Ayna Sistemi el cihazları ile birlikte kullanılır. Anguldurva ve Kılavuzlar: Aşınma fark edildiğinde, örneğin kesme verimliliğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri görüldüğünde değiştirilmelidir. Kesici aletler, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12-20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir. BioHorizons, anguldurva kullanımını izlemek ve anguldurvaların talimatlar doğrultusunda değiştirilmesini sağlamak için bir anguldurva kullanım çizelgesinin kullanılmasını tavsiye eder. Tek Kullanımlık Anguldurvalar: Anguldurvayı bir el cihazına yerleştirin ve kullanımdan önce koruyucu hortumu çevirin. CGS Anguldurva ve Kılavuzları: CGS Anguldurvalarının, anguldurvanın bükülmesini önlemek için kılavuz kol ek parçalarının veya kovanlarının açısına uygun olmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Uygun anguldurva seçimi ve kullanımı için anguldurva raporuna başvurun. Alan Dilatörleri: Dilatörü döndürerek kemiğin içine itin. Daha sert kemiklerde, dilatörü uygun derinliğe itmek için bir çekiç kullanılması gerekebilir. Laser-Lok Koruyucu Kılıfları: Yapıştırma ve parlatma sırasında Laser-Lok bölgesini korumak için Titanyum Taban Abutmentlerini Hibrit etiketli kılıf tarafına veya Özel Titanyum Abutmentlerini Tam Ti etiketli tarafa sabitleyin.

BioHorizons Basit Çözümlü Replika Laboratuvar Aletleri yalnızca Basit Çözümlü güçlendirici protokoller için eritilmiş mum kopinglerinin yapılmasına yardımcı olan el aletleridir. Dişçide veya laboratuvarda kullanılabilirler ve mum koping(ler) inin donduktan sonra bozulmadan çıkarılmasına olanak tanıyacak şekilde ilgili Basit Çözümlü Abutment ve/veya alıkoyucu kuvvet özelliği olmayan Replika'nın geometrisini ve boyutunu taklit edebilirler. Replika laboratuvar aletleri titanium alaşımından yapılmaktadır.

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 klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Prostetik Aletler - Belirlenmiş bir kurulum torku gerektiren prostetik bileşenlerin son kurulumu için sadece bir tork anahtarı kullanın. Prostetik aletlerin parmaklarla sıkıştırılması torkun yetersiz olmasına ve bunun sonucunda bileşenin gevşemesine neden olabilir. Prostetik bileşenlerin aşırı sıkıştırılması bileşeni kırabilir veya birleşen implantı döndürebilir.

9. KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER

Aletler, protezler ve implantlarla ilgili riskler ve komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: (1) alet, implant ve/veya abutment malzemesine karşı alerjik reaksiyon; (2) Klinisyenin kararına göre çıkarılması gereken implantın kırılması ve/veya abutmentin çıkarılması gerekir; (3) abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi; (4) dental implantın revizyonunu gerektirecek enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflık, hissizlik veya ağrıya neden olabilecek sinir hasarı; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları da kapsayabilen histolojik yanıtlar; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektirebilecek implant gevşemesi; (9) maksiler sinüs perforasyonu; (10) dudak veya dil perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı; ve (12) bileşen aspirasyonu sonucu solunum ve/veya bağırsak yolu hasarı.

10. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Cihazı daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Cihaz steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak kabul edilmelidir. Cihazı, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten sonra ambalajından çıkarın. Steril olmayan cihazlarda, ilk işlemeden önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Steril olmayan tek kullanımlık cihazlar ve yeniden kullanılabilen cihazlar kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. Try-in 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 matkaplar, zımbalar, 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. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

10.1 Aletler (Driller Hariç):

10.1.1. Montajlı aletler (ör. ODSecure Kapak Yerleştirme/Çekme Aleti (ODSCT)); birikinti enkapsülasyonu, malzeme renginin değişmesi ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasını önlemek için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidir.

10.1.2. Her temizlemeden önce tüm aletleri alet tepsilerinden çıkarın ve tepsileri parçalarına ayırın.

10.1.3. Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan solüsyonu hazırlayın. Deterjan solüsyonunun kullanılması/hazırlanması için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
10.1.4. Cihazları, hazırlanmış deterjan solüsyonunun içine tamamen daldırın ve görünür kirleri çıkarmak için fırçalayın.
10.1.5. Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
10.1.6. Cihazları, taze deterjan çözeltisi ile doldurulmuş bir ultrasonik üniteye yerleştirin ve on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
10.1.7. Cihazları deterjan solüsyonundan çıkarın ve akan musluk suyu altında iyice durulayın.
10.1.8. Cihazları %70 izopropil alkolle (IPA) silin.
10.1.9. Cihazları temiz, tüy bırakmayan bezlerle kurulayın ve havayla tamamen kurumasını bekleyin.

10.2 Driller:

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

AS123 El Ünitesi (300-100) için: Temizlemek için dört boşaltma deliğinden biri yoluyla basınçlı hava uygulayın. CGS Quick Connect Kolu (CGS-QCH) için: Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. Her iki alet için (300-100 ve CGS-QCH): Her kullanımdan sonra STERIS Hinge Free® gibi bir tıbbi alet yağlayıcısı kullanın. Yağlayıcı kullanımı/hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.

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

Geçerli olan durumlarda aletleri alet tepsisindeki uygun konumlarına geri koyun. Küçük Boy BioHorizons Protez Tepsisi (PROS1500) boşken temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyon için temizlenen cihazı FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın cihaz türü için:

Pro Cerrahi Seti ve Tepsisi (PRO5000 ve PRO4500), Freehand Cerrahi Seti ve Tepsisi (FSK5000 ve FSK4500), Kılavuzlu Cerrahi Seti ve Tepsisi (CGS4000 ve CGS3500), Tapered Internal HD Cerrahi Seti ve Tepsisi (TSK4000 ve TSK3500) ve diğer büyük yüklü BioHorizons Setleri veya boş Tepsiler için:

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

Bireysel aletler için, Tapered Short Guided Set ve Tepsi (TSGKIT ve TSGT), ve boş BioHorizons Protez Tepsisi, Küçük (PROS1500):

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

ODSecure Kapak Yerleştirme/Çekme Aletinin (ODSCT) YERLEŞTİRME UCU için:

Sterilizasyon Döngüsü	
Tür:	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	3 dakika, 135 °C (275 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	16 dakika
Basınç:	2,06 bar

ODSecure Kapak Yerleştirme/Çekme Aletinin (ODSCT) ve ODSecure İmpresyon Koping Aletinin (ODSICT) ÇEKME UCU ve MAVİ SAPI için:

Sterilizasyon Döngüsü	
Tür:	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	20 dakika, 121 °C (250 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	15 dakika
Basınç:	1,1 bar

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

Dikkat! Uygun olmayan şekilde temizlenmesi sterilizasyonun yetersiz olmasına yol açabilir. Otoklavlama sırasında aletlerin tam olarak kurutulmaması nem bırakabilir ve renk değişimine ve paslanmaya neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğer paslandırıcı maddelerin kullanımı aletlerin yüzeyine zarar verir. Ünitenin düzgün çalışır halde kalması için otoklav ekipmanlarının periyodik test, temizlik ve kalibrasyondan geçirilmesi tavsiye edilir.

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 amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün ambalajındaki etikete bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları

Sembol	Sembol Açıklaması
	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 veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
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

简体中文

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

本文件适用于以下所列的 BioHorizons 牙科器械和附件。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

范围内的器械	
手术套件和手术托盘	螺丝刀
假体套件和假体托盘	种植体试戴
非无菌外科手术钻	外科手术指南
无菌外科手术钻（一次性）	总泵和导向套筒
非无菌外科手术丝攻	连接器和扩展器
无菌外科手术丝攻（一次性）	锥形深度计
组织穿孔器和组织修剪器	平行和固定销
骨成型牙钻	棘爪、工具和手柄
锥形脊扩张器	载体
种植体水平起	托盘索环
基台起子	卡环
可重复使用的扫描体	

1. 产品描述

BioHorizons 器械用于牙科植入手术，例如：种植牙周围组织重建、种植牙植入、以及每一植入系统具体适应症范围内种植体修复。每一器械的标签上均包含重要的产品信息，其中包括器械是否以无菌或非无菌形式提供，器械是否仅供一次性次使用。以非无菌形式提供的器械及套件在首次使用前和每次使用后必须进行清洁和消毒。参阅下表，了解与患者直接接触的设备材料：

与患者直接接触的设备	材料（主要元素）
非无菌外科手术钻	不锈钢（铁、铬、镍）
无菌外科手术钻（一次性）	不锈钢（铁、铬、镍）
非无菌外科手术丝攻	不锈钢（铁、铬、镍）
无菌外科手术丝攻（一次性）	不锈钢（铁、铬、镍）
组织穿孔器	不锈钢（铁、铬、镍）
组织修剪器	不锈钢（铁、铬、镍）和 120/140 目人造金刚石
骨成型牙钻	不锈钢（铁、铬、镍）
锥形脊扩张器	不锈钢（铁、铬、镍）
种植体水平起	不锈钢（铁、铬、镍）
种植体试戴	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
可重复使用的扫描体	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）

2. 预期用途

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

3. 适用范围

BioHorizons 器械和手术套件专门用于种植牙周围组织重建、植入、以及 BioHorizons 种植体及相关组件的修复。BioHorizons 一次性使用钻头仅适用于与 BioHorizons 锥形内部植入物和 Laser-Lok 3.0 植入物配合使用。切勿尝试重复使用或反复灭菌该钻头。BioHorizons 对于在患者之间重复使用或反复灭菌所导致的后果概不负责。

4. 禁忌症

BioHorizons 器械不得用于对具体所使用材料（包括不锈钢和钛合金）过敏的患者。

5. 患者群

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

6. 预期用户

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

7. 使用说明

正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每名临床医生必须基于适用于所处理患者病例的医疗培训和经验评估所使用程序的适当性。BioHorizons 强烈建议修完牙科种植体课程并严格遵守BioHorizons 产品所附使用说明。

基牙平起子，六角夹头机头：仅与兼容的 W＆H 六角夹头系统机头使用。钻头和丝锥：发现磨损后应及时更换，例如：切割效率下降或者出现褪色迹象。切割器械应当在大约 12 到 20 个截骨周期之后进行更换，具体取决于骨密。BioHorizons 建议使用钻头使用表来跟踪钻头的使用，以确保按照规定更换钻头。单次使用钻头：将钻头插入机头并将保护管拧后才能使用。CGS 钻头和导件：必须加以小心注意，以确保 CGS 钻头符合导件手柄插入件或套管的角度，以防止钻头卡住。请参阅钻头报告，以便正确选择和使用钻头。周围组织扩张器：将扩张器推入到骨内，同时旋转扩张器。若骨质较为坚硬，可能需要使用牙骨锤将扩张器敲击到适当的深度。Laser-Lok 保护套管：将钛基基牙固定到套管侧面侧标记的复合上，或将定制的钛基基牙固定到侧面标记的全钛上，以在粘接和抛光过程中保护 Laser-Lok 区域。

BioHorizons 简易解决方案仿制实验室工具为协助加工损耗型蜡盖的手动器械，仅限于简易解决方案整形协议应用。它们可用于牙科套件或实验室，可以模仿相应的简易解决方案基牙和/或仿牙而不会断裂，使得蜡盖在硬化后可被移除而不会变形。仿制实验室工具由钛合金制成。

8. 警告和预防措施

尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供了一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。在清洁和灭菌之前，请参考 OSHA 标准 29CFR1910.1030。如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对具体的使用说明有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

修复器械 - 仅当最终安装种植体组件要求指定的安装扭矩时，才使用扭矩扳手。用手拧紧种植体组件可导致扭矩不足以及组件的最终松动。过度拧紧种植体组件可能使组件断裂或转动配套的种植牙。

9. 并发症和副作用

使用器械、假体和种植体的风险和并发症包括但不限于：(1) 对器械、种植体和/或基牙材料的过敏性反应；（2）根据临床医生的判断，需要取出的种植体破损和/或需要移除的基牙；（3）基牙螺钉和/或固定螺钉松动；（4）需要调整牙科种植体的感染；（5）可能导致永久减弱、麻木或疼痛的神经损伤；（6）可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学反应；（7）形成脂肪栓塞；（8）种植体松动需要修复手术；（9）上颌窦穿孔；（10）唇或舌侧骨板穿孔；以及（11）由于骨缺损而可能需要修正或移除；和（12）吸入组件导致的呼吸道和/或肠道损伤。

10. 处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本器械，并避免接触可能对组件表面造成损害的硬物。若本器械按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。本品采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸后方可将器械从包装中取出。对于非无菌器械，在初次处理之前，需拆下并丢弃任何运输材料。非无菌一次性使用器械和可重复使用的器械需在使用前进行清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未经自动清洁验证。对于需要连接到种植体的器械（例如试植体），种植体与基台的连接是牙科修复取得成功的关键因素。为避免对连接造成潜在损坏，对纯手动清洁过程进行了验证，这种过程可以更灵活地处理精密组件，并便于在清洁后进行潜在的检查。钻头、穿孔器、起子等 BioHorizons 器械应手动清洁，然后放入手术托盘中进行灭菌。虽然 BioHorizons 托盘由高性能聚合物（例如 Radel）制成，并且具有热稳定性，但它们在反复暴露于自动清洗机中使用的高温、腐蚀性清洁剂和机械力下后会发生降解。目前设计的套件通风效果有限，可能存在狭窄的穿孔、封闭的隔层或互锁的部件，导致水分和碎屑残留。自动化系统可能无法实现彻底的冲洗和干燥，导致残留污染，这对手术器械而言不可接受。此外，自动清洗机中的高压喷雾可能会造成精密组件（例如卡环或组件）磨损或松动。已经开发出经过验证的手动清洁过程，该过程经证明可以在不影响器械功能或使用寿命的情况下有效达到所需的清洁度水平。 必须采用以下清洁方案：

10.1 器械（不包括钻头）：

10.1.1. 每次执行清洁和灭菌循环操作之前都应将组装好的器械（例如 ODSecure 牙冠插入/取出工具 [ODSCT]）拆解，以避免碎屑嵌入、材料褪色和/或组件干燥不当。
10.1.2. 每次清洁之前，请将所有器械从器械托盘中取出，然后拆解器械托盘。
10.1.3. 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂，在容器中制备洗涤液。有关洗涤液的使用/制备，请参阅法定制造商的说明。
10.1.4. 将器械完全浸入制备的洗涤液中，并刷去可见的污垢。
10.1.5. 从洗涤液中取出器械，在自来水下彻底冲洗。
10.1.6. 将器械放入装有新鲜洗涤液的超声装置中，超声处理十 (10) 分钟。
10.1.7. 从洗涤液中取出器械，在自来水下彻底冲洗。
10.1.8. 使用 70% 的异丙醇 (IPA) 擦拭器械。
10.1.9. 用干净无绒布吸干器械，使其完全风干。

10.2 钻头：

10.2.1. 从器械托盘取出所有钻头。
10.2.2. 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂，在容器中制备洗涤液。有关洗涤液的使用/制备，请参阅法定制造商的说明。
10.2.3. 应使用蘸有制备好的洗涤液的软毛刷洗刷钻头，以清除可见的碎屑。
10.2.4. 打开水龙头彻底冲洗钻头。
10.2.5. 应将钻头放入装有新鲜洗涤液的无菌试管中，超声处理十（10）分钟。
10.2.6. 打开水龙头彻底冲洗钻头。
10.2.7. 在钻头上喷洒 70% 的 IPA。
10.2.8. 使用干净的无绒布吸干钻头。

对于 AS123 手持器械 (300-100)：通过四个排水孔中的一个吹出压缩空气进行吹扫。对于 CGS 快速连接手柄 (CGS-QCH)：通过一端吹入压缩空气进行吹扫。对于这两种器械（300-100 和 CGS-QCH）：每次使用之后，涂抹 STERIS 的 Hinge Free® 等医疗器械润滑剂。有关润滑剂的使用/制备，请参阅法定制造商的说明。

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

如适用，将器械放回器械托盘中的适当位置。应将小号 BioHorizons 假体托盘 (PROS1500) 清洗干净并清空灭菌。如需进行灭菌，应将已清洁的器械装入获得 FDA 认证的灭菌袋或包布中，并运行适用于该设备类型的以下合格灭菌循环之一：

适用于 Pro 外科手术套件和托盘（PRO5000 和 PRO4500）、Freehand 外科手术套件和托盘（FSK5000 和 FSK4500）、导向外科手术套件和托盘（CGS4000 和 CGS3500）、锥形内 HD 外科手术套件和托盘（TSK4000 和 TSK3500）以及其他大型 BioHorizons 装载套件或空托盘：

灭菌循环			
参考：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
类型：	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽

暴露时间和温度：	132°C (270°F) 下 15 分钟	132°C (270°F) 下 4 分钟	134°C (273°F) 下 3 分钟
最短干燥时间：	30 分钟	20 分钟	20 分钟

适用于单个器械、Tapered Short Guided 套件和托盘（TSGKIT 和 TSGT），以及空的 BioHorizons 小型修复托盘（PROS1500）：

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

用于 ODSecure Cap 插入/拔出工具的插入端（ODSCT）：

灭菌周期	
类型：	预真空蒸汽
暴露时间和温度：	135°C (275°F) 下 3 分钟
最短干燥时间：	16分钟
压力：	2.06 bar

用于 ODSecure Cap 插入/拔出工具（ODSCT）和 ODSecure 印模工具（ODSICT）的拔出端和蓝色手柄：

灭菌周期	
类型：	预真空蒸汽
暴露时间和温度：	121°C (250°F) 下 20 分钟
最短干燥时间：	15分钟
压力：	1.1 bar

建议在从灭菌袋或包布中取出器件之前，先让其冷却 30 分钟。

注意！清洁不当可能导致消毒不充分。高压灭菌过程中器械未能完全干燥可能残留水分，并导致褪色和氧化。使用过氧化氢或其他氧化剂会损坏器械表面。建议对高压灭菌设备进行定期检测、清洗和校准，以保证设备保持正常工作状态。

待弃置的器件必须按照当地相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

11. 符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
⚠	注意

符号	符号说明
	电子设备使用说明
	制造商
	带有欧盟认证（CE）标志的 BioHorizons 产品符合按照 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
REF	参考编号/货号
LOT	批号
UDI	唯一器械标识符
	请勿重复使用
STERILIZE	请勿重复灭菌
	有效期
STERILE R	经伽马射线辐照灭菌
	制造日期
Rx Only	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医、医生或者凭医嘱销售、分销和使用
XX REP	在指定国家或司法管辖区的授权代表。[XX]符号中的文本表示该国家或司法管辖区的两位或三位字母代码，例如，欧盟为 EU。
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
MD	医疗器械
Non-sterile	未灭菌
	单个无菌屏障系统，外部有保护性包装
	单个无菌屏障系统
	主页
MR MR Conditional	核磁共振警告：器械为 MR 特定条件安全器械

日本語

本文書は従前の改訂のすべてに 優先します。翻訳前言語は英語です。

本書は、以下に示す BioHorizons 歯科用器具および付属品に適用されます。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

対象機器	
サージカルキット、サージカルトレイ	スクリュードライバー
補綴キット、補綴トレイ	インプラントトライイン
サージカルドリル（非滅菌）	サージカルガイド
サージカルドリル（滅菌、単回使用）	マスターシリンダーとパイロットスリーブ
サージカルタップ（非滅菌）	コネクターとエクステンダー
サージカルタップ（滅菌、単回使用）	テーパーデプスゲージ
ティッシュパンチ、ティッシュグルーマー	平行ピン、固定ピン
ボーンプロファイルバー	ラチェット、ツール、ハンドル
テーパーリッジエキスパンダー	キャリア
インプラントレベルドライバー	トレイグロメット
アバットメントレベルドライバー	スナップリング
再使用可能なスキャンボディ	

1. 説明

BioHorizons機器は、各インプラントシステム特異適応内のサイト再建、インプラン ト交換、およびインプラント修復に使用されます。各機器のラベルには、製品が滅 菌済みかどうか、および機器が使い捨てかどうかなど重要な製品情報が記載されて います。未滅菌状態で提供される機器とキットは、初回使用とその後の毎回の使用 の前に必ず洗浄してください。患者に直接接触する機器の材質については、以下の表を参照してください。

患者に直接接触する機器	材質（主成分）
サージカルドリル（非滅菌）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
サージカルドリル（滅菌、単回使用）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
サージカルタップ（非滅菌）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
サージカルタップ（滅菌、単回使用）	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
ティッシュパンチ	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
ティッシュグルーマー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）および120/140メッシュ合成ダイヤモンド
ボーンプロファイルバー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
テーパーリッジエキスパンダー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）
インプラントレベルドライバー	ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル）

患者に直接接触する機器	材質（主成分）
インプラントトライイン	Ti-6AL-4V ELI （チタン、アルミニウム、バナジウム）
再使用可能なスキャンボディ	Ti-6AL-4V ELI （チタン、アルミニウム、バナジウム）

2. 使用目的

BioHorizonsインスツルメントおよび手術キットは、BioHorizonsインプラントおよび関連部品の部位開発、留置および修復に使用することを目的とします。

3. 取扱説明書

BioHorizons機器および外科用キットは、BioHorizonsインプラントと関連コンポー ネントのサイト再建、配置、および復元用です。BioHorizons 単回使用ドリルは BioHorizons テーパー内部と Laser- Lok 3.0 インプラントのみとの 使用が指示され ています。本ドリルには再使用または再滅菌を試みないでください。BioHorizons は患者間での再使用または再滅菌の試みには責任を負いません。

4. 禁忌

BioHorizons機器は、ステンレスやチタン合金など特定の金属にアレルギーを持つ患 者には使用しないでください。

5. 対象患者

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

6. 対象ユーザー

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

7. 使用方法

適切な外科手技および修復テクニックは医療専門家の責任です。各医師は個人的医 療訓練および手近の患者症例に適用した経験に基づいて使用した手技の適切さを評 価しください。BioHorizonsは、歯科インプラントコースの修了とBioHorizons製品 に同梱された使用説明書に厳密に従うことを強く推奨します。

内部支台歯レベルドライバ、六角チャックハンドピース: 対応するW&H六角チャッ クシステムハンドピースのみを使用してください。ドリルおよびタップ: S切断効率の鈍化などの磨耗がいられたり変色

の兆候がある場 合は交換する必要があります。切断機器は、骨密度によって約12〜20の骨切断サイクル後に交換する必要があります。BioHorizonsは、ドリルの使用回数をトラッキン グし、ドリルを指示通り交換するために、ドリル使用表の使用をお奨めします。使い捨てドリル: 使用前にハンドピースにドリルを入れて、保護チューブを外しま す。CGSドリルおよびガイド: CGSドリルは、引っかからないようにガイドハンドル挿 入またはスリーブの角度にそうよう注意する必要があります。正しいドリルの選び 方や使い方については、ドリルレポートを参照してください。サイト拡張器: 拡張器は回転させながら骨に押し入れます。骨が硬い場合、拡張器 を正しい深さに到達させるために木槌を使う場合があります。Laser-Lok 保護スリーブ: チタン基支台歯を「Hybrid」というラベルが付いているス リーブ側に固定するか、またはカスタムチタン支台歯を「Full Ti」というラベルが 付いたスリーブ側に固定し、接着と研磨の間Laser-Lok部位を保護します。

BioHorizonsの簡易ソリューショ ン レプリカ実験用機器は、簡易 ソリューション回復プロトコルのみのためにバーンアウトワックス コーピングの作製を補助する手 用器具です。上記の機器は歯科医院またはラボ で使用可能で、保持スナップ機能 を有しない対応する簡易ソリュー ションアバットメントやレプリカ の幾何学とサイズを再現し、ワッ クスコーピングが硬化後の変形な しに除去できます。レプリカ実験用機器はチタン合 金製です。

8. 警告および術前注意

臨床判断は、個別患者の症状に関連したものである場合、 BioHorizons 使用方法 (IFU) の推奨より、常に優先する必要があります。洗浄および滅菌の前に、OSHA規格29CFR1910. 1030を参照してください。BioHorizons からの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。あるいは、必要に応じて、www.biohorizons.com で閲覧するか、および/またはダウンロードできます。特定の IFU に関するご質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および／または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

プロテーゼ機器 - 指定された取り付けトルクが必要なプロテーゼコンポーネントの 最終取り付けにはトルクレンチのみを使用してください。プロテーゼコンポーネン トを手で締めるだけでは、回転が十分でなくコンポーネントが緩んでくる危険性が あります。プロテーゼコンポーネントをきつく締めすぎると、コンポーネントが壊 れたり対応するインプラントが回転したりします。

9. 合併症および有害作用

器具、補綴物、インプラントに伴うリスクや合併症には、(1) 器具、インプラント、またはアバットメント材料に対するアレルギー反応、(2) 外植する必要のあるインプラントの破損および/または臨床医の判断を使用して除去する必要のあるアバットメント、(3) 支台歯の ネジおよび/または保持ネジの弛み、(4) 歯科インプラントの補修を要する感染、(5) 永久的弱さ、麻痺、または痛みを引き起こす可能性のある神経破損、(6) マクロファ –ジおよび/または繊維芽細胞を巻き込む可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓 の形成、(8) 補正手術を要するインプラントの弛み、(9) 上顎洞の打抜き、(10) 口縁 板または

舌面板の打抜き、(11) 骨の欠損により再治療や抜歯に至る可能性、および(12) コンポーネントの吸引による呼吸器官や腸管へのダメージなどが含まれますが、これらに限定されるわけではありません。

10. 取り扱いおよび滅菌

本装置の取り扱いには、必ずパウダーフリーの手袋を着用し、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。器具が無菌状態で提供されている場合、包装が開封されたり破損していない限り、無菌状態であると考えてください。承認された滅菌技術を使用して、正しいサイズを決定した後にのみ、器具をパッケージから取り出してください。非滅菌器具の場合、初回処理前に出荷時の材料を取り除いて廃棄すること。非滅菌の単回使用機器および再使用可能機器は、使用前に洗浄および滅菌する必要があります。BioHorizons製機器に対する自動洗浄の使用は検証されていません。トライインなどのインプラントに連結されるデバイスでは、インプラントとアバットメントの連結が歯科修復の成功に重要な要素であることが知られています。連結部の損傷を防ぐため、デリケートな部品の取り扱いに柔軟性をもたらし、洗浄後の検査を可能にする手動専用の洗浄プロセスが検証されました。BioHorizonsのドリル、パンチ、ドライバーなどの器具は、手で洗浄した後、手術用トレイに入れて滅菌するよう定められています。BioHorizonsのトレイは、Radelといった高性能ポリマーで製造されており、熱的に安定しているものの、自動洗浄機で使用される高温、腐食性のある洗剤、機械的な力に繰り返しさらされると劣化するおそれがあります。キットの現在の設計では換気に制限があり、湿気やゴミを閉じ込める狭い穴、密閉された区画、かみ合わせ構造の部品が含まれている場合があります。自動化システムでは、すすぎや乾燥が完全ではなく、外科器具には許容されない汚染が残留するおそれがあります。さらに、自動洗浄機の高圧スプレーは、スナップリングやアセンブリのようなデリケートな部品の摩耗や緩みを引き起こすおそれがあります。検証済みの手動洗浄プロセスが開発され、器具の機能や寿命を損なうことなく、要求される清浄度レベルを達成するのに有効であることが示されています。 以下の洗浄手順を使用します。

10.1 器具（ドリルを除く）：

10.1.1. 組み立てられた器具（例えば、ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)）は、破片の封入、材料の変色、および／または構成部品の不適切な乾燥を避けるため、各洗浄および滅菌サイクルの前に分解してください。

10.1.2. 毎回清掃する前に、計装トレイからすべての器具を取り出し、トレイを分解してください。

10.1.3. メーカーの推奨に従って、Hu-Friedy社のEnzymax®など広域洗浄剤を用いて、容器内に洗浄溶液を準備します。洗浄溶液の使用／準備には法定メーカーの説明書を参照してください。

10.1.4. デバイスを、調製した洗剤溶液に完全に浸し、ブラッシングして目に見える汚れを取り除きます。

10.1.5. デバイスを洗剤溶液から取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。

10.1.6. 新しい洗浄溶液で満たされた超音波ユニットにデバイスを入れ、10分間超音波処理します。

10.1.7. デバイスを洗剤溶液から取り出し、水道の流水で十分にすすぎます。

10.1.8. 70%イソプロパノールアルコール（IPA）を使ってデバイスを拭き取ります。
10.1.9. 清潔な布で水分を拭き取り、機器を完全に自然乾燥させます。

10.2ドリル：

10.2.1. 器具トレイからドリルをすべて取り外します。
10.2.2. メーカーの推奨に従って、Hu-Friedy社のEnzymax®など広域洗浄剤を用いて、容器内に洗浄溶液を準備します。洗浄溶液の使用／準備には法定メーカーの説明書を参照してください。
10.2.3. ドリルは、調製した洗剤溶液で湿らせた柔らかい剛毛のブラシを使用して、目に見えるゴミを取り除くためにブラシをかけます。
10.2.4. 水道の流水でドリルを完全にすすぎます。
10.2.5. ドリルは、新たな洗剤溶液を満たした滅菌チューブに入れ、10分間超音波処理します。
10.2.6. 水道の流水でドリルを完全にすすぎます。
10.2.7. ドリルに70% IPAを吹き付けます。
10.2.8. 清潔な糸くずの出ない布でドリルの水分を拭き取ります。

AS123ハンドユニット (300-100) の場合： 4つあるドレン穴の1つに加圧空気を吹き込んでパージします。
CGSクイックコネクトハンドル (CGS-QCH) の場合：片方の端から加圧空気を吹き込んでパージします。
両機器（300-100 と CGS-QCH）とも、使用後は STERIS の Hinge Free® などの医療機器用潤滑剤を使用してください。潤滑剤の使用／準備には法定メーカーの説明書を参照してください。

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

該当する場合は、器具を器具トレイの適切な位置に戻します。BioHorizons 補綴トレイ小 (PROS1500) は、空の状態で洗浄および滅菌してください。滅菌する場合は、洗浄された器具をFDA承認済みの滅菌バッグまたはラップに入れ、デバイスの種類に応じた以下の認定滅菌サイクルのいずれかを実行してください。

Pro外科用キットおよびトレイ（PRO5000およびPRO4500）、Freehand外科用キットおよびトレイ（FSK5000およびFSK4500）、ガイド付き外科用キットおよびトレイ（CGS4000およびCGS3500）、テーパードインターナルHD外科用キットおよびトレイ（TSK4000およびTSK3500）、およびその他の大型BioHorizonsキットまたは空のトレイ用：

滅菌サイクル			
参照：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度：	132℃で15 分	132℃で4 分	134℃で3 分
最低乾燥時間：	30 分	20 分	20 分

個別の器具、Tapered Short Guided キットおよびトレイ（TSGKIT と TSGT）、および空の BioHorizons 小型補綴用トレイ（PROS1500）用：

滅菌サイクル				
参照：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	重力置換式蒸気滅菌
露出時間と温度：	132℃で15 分	132℃で4 分	134℃で3 分	121℃で 30 分
最低乾燥時間：	30 分	20 分	20 分	30 分

ODSecure Cap 挿入/抽出ツール（ODSCT）の挿入端に対して：

滅菌サイクル	
タイプ：	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度：	135°C (275°F) で3分
最低乾燥時間：	16分
圧力：	2.06バール

ODSecure Cap 挿入/抽出ツール（ODSCT）および ODSecure 印象採得ツール（ODSICT）の抽出端および青いハンドルに対して：

滅菌サイクル	
タイプ：	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度：	121°C (250°F) で20分
最低乾燥時間：	15分
圧力：	1.1バール

滅菌バッグまたはラップから器具を取り出す前に、30 分間の冷却期間を設けることを推奨します。

注意! 洗浄が十分でないと、滅菌が不適切となる可能性があります。オートクレー ブ中に機器を完全に乾燥させないと、湿気が残り変色や酸化の原因となります。過 酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷する危険性がありま す。オートクレーブ装置が正常に作動し続けるよう、定期的な試験、洗浄、および キャリブレーションが推奨されます。

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

11. 記号と説明

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

記号	記号の説明
	注意
	電子版取扱説明書
	製造元
	欧州適合（CE）マークが付された BioHorizons 製品は、指令2007/47/ECで改訂の医療機器指令93/42/EECまたは医療機器規則2017/745の要件を満たしています。CEマークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。CEマークに付随する4桁の数字は、欧州連合（EU）の第三者認証機関を示すものです
REF	参照／商品番号
LOT	ロット／バッチ番号
UDI	機器固有識別子
	再利用禁止
STERILIZE	再滅菌しないでください
	使用期限
STERILE R	ガンマ線で滅菌
	製造年月日
Rx Only	注意：米国連邦法により、これらの機器の購入、流通および使用は、歯科医または医師による、あるいは歯科医または医師の指示によるものに限定されています
XX REP	指定された国または法域における認定代表者。[XX]という記号のテキストは、国または法域の2文字または3文字のコードを示します。例：EU（欧州連合）。
	パッケージが破損している場合は、使用せず、機器とパッケージを破棄してください
MD	医療機器
Non-sterile	非滅菌
	バリア梱包のなされた単一の滅菌バリアシステム
	単一無菌バリアシステム

記号	記号の説明
	ホーム
MR Conditional	警告：この磁気共鳴装置は、条件付MR適合です

한국어

이 문서는 이전의 모든 수정사항을대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 아래 명시된 BioHorizons 치과 기구 및 부속품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치	
수술 키트 및 수술 트레이	나사 드라이버
보철 키트 및 보철 트레이	임플란트 예비 삽입 기기
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴	수술 가이드
멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴(일회용)	마스터 실린더 및 파일럿 슬리브
비멸균 상태로 제공되는 수술용 탭	커넥터 및 익스텐더
멸균 상태로 제공되는 수술용 탭(일회용)	테이퍼식 깊이 게이지
조직 펀치 및 조직 그루머	병렬 및 고정 핀
치조골 프로파일링 버	라체트, 도구 및 핸들
테이퍼식 융선 확장장치	캐리어
임플란트 레벨 드라이버	트레이 그로메트
어버트먼트 레벨 드라이버	스냅 링
재사용 가능한 스캔바디	

1. 설명

BioHorizons 기구는 각 임플란트 시스템의 지정 적응증 내에서의 부위 개발, 임플란트 식립 및 임플란트 수복과 같은 치과 임플란트 시술용으로 사용됩니다. 각 기구의 레이블에는 기구의 멸균 또는비멸균 상태 공급 여부 및 기구의 일회용 여부와 같은 중요한 제품 정보가 포함되어 있습니다. 비멸균 상태로 공급된 기구와 키트는 첫 사용 전에 그리고 그후 매번 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균해야합니다. 환자에 직접 접촉되는 장치의 소재에 대해서는 다음 표를 참조하십시오.

환자에 직접 접촉되는 장치	소재(주 성분)
비멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
멸균 상태로 제공되는 수술용 드릴(일회용)	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
비멸균 상태로 제공되는 수술용 탭	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
멸균 상태로 제공되는 수술용 탭(일회용)	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
조직 펀치	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)

환자에 직접 접촉되는 장치	소재(주 성분)
조직 그루머	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈) 및 120/140 메시 합성 다이아몬드
치조골 프로파일링 버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
테이퍼식 융선 확장장치	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
임플란트 레벨 드라이버	스테인레스 스틸(철, 크롬, 니켈)
임플란트 예비 삽입 기기	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
재사용 가능한 스캔바디	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐).

2. 용도

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

3. 적응증

BioHorizons 기구 및 수술 키트는 BioHorizons 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 수복용으로 사용됩니다. BioHorizons 일회용 드릴은 BioHorizons 테이퍼형 내부 및 Laser-Lok 3.0 임플란트에 전용으로 사용됩니다. 드릴을 재사용하거나 재멸 균해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자간 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해 서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

4. 금기

BioHorizons 기구는 스테인리스강 및 티타늄 합금을 비롯하여 사용된 특정 소재에 대해 알레르기가있는 환자에 대해서는 사용하지 말아야 합니다.

5. 대상 환자 집단

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

6. 대상 사용자

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

7. 사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상의는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons는 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 관한 지침을 엄격히 따를것을 적극 권장합니다.

내부 어버트먼트 레벨 드라이버, 육각-척 핸드피스: 호환 W&H 육각 척킹 시스템 핸드피스하고만 같이 사용해야 합니다. 드릴 및 탭: 절삭 능률 저하와 같은 마모가 발견되거나 변색의 조짐이 보일 때에는 교체되어야 합니다. 절삭 기구는 골밀도에 따라 약 12 내지 20회의 절골 주기 후에 교체해야 합니다. BioHorizons는 드릴 사용을 추적하고 드릴 교체가 지침대로 이루어지도록 하기 위해 드릴 차트를 사용하도록 권장합니다. 일회용 드릴: 드릴을 핸드피스에 삽입하고 사용 전에 보호 튜빙을 돌려서 빼내십시오. CGS 드릴 및 가이드: 드릴 고착을 방지하기 위해 CGS 드릴이 가이드 핸들 삽입물이나슬리브의 각도를 따르도록 유의해야 합니다. 적절한 드릴 선택 및 사용에 대해서는 드릴 보고서를 참조하십시오. 부위 확장기: 확장기를 회전시키면서 골 안으로 밀어 넣으십시오. 골이 단단할 경우 망치를 사용하여 확장기를 가볍게 두드려서 적절한 깊이로 들어가게 해야만 할 수도 있습니다. Laser-Lok 보호 슬리브: 티타늄 베이스 어버트먼트를 하이브리드라고 표시된 슬리브 쪽에 고정하거나주문제작 티타늄 어버트먼트를 풀 Ti라고 표시된 쪽에 고정하여 접착 및 연마 작업 시 Laser-Lok 부분을 보호하십시오.

BioHorizons 심플 솔루션 복제 실험실 도구는 심플 솔루션 복원 프로토콜 전용의 번아웃 왁스 코핑제작을 돕기 위한 수작업 기기입니다. 치과 세트 또는 실험실에서 사용 가능하며 고정 스냅 기능 없이도 해당 심플 솔루션 가공의치 및/또는 Replica 의 외형 및 크기를 본뜰 수 있어 경화된 후에도아무런 변형 없이 왁스 코핑을 제거할 수 있습니다. 복제 실험실 도구는 티타늄 합금으로 만들어집니다.

8. 경고 및 지침

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 그 어떤 BioHorizons 사용 지침(IFU)에 나와 있는 권장사항보다 항상 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030을 참조하십시오. 추가기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com에서 살펴보고/거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체를 비롯해임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

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

9. 합병증 및 부작용

기구, 보철물 및 임플란트의 위험과 합병증에는 다음과 같은 것들이 있으며 이에만 국한되지는 않습니다: (1) 기구, 임플란트 및/또는 어버트먼트 소재에 대한 알레르기 반응, (2) 이식이 필요한 임플란트 및/또는 임상의의 판단에 따라 제거해야 하는 지대주의 파손 (3) 어버트먼트 스크루 및/또는 고정 스크루의 풀림 (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로하는 감염 (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상 (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련성이 있는 조직 반응; (7) 지방색전증 발병 (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림 (9) 상악 동의 천공 (10) 순판 또는 설면판의 천공 (11) 교정 또는 제거를 초래할 수 있는 골 손실 및 (12) 구성품 흡인으로 인한 호흡기 및/또는 창자 손상.

10. 취급 및 멸균

항상 무분말형 장갑을 착용한 상태로 장치를 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉을 피하십시오. 장치가 멸균 상태로 공급되는 경우 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용해서 장치의 포장을 벗기십시오. 비멸균

장치의 경우, 처음 처리 전에 배송 재료를 제거하고 폐기하십시오. 비멸균 일회용 장치 및 재사용을 위한 장치는 사용하기 전에 세척하고 멸균해야 합니다. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다. 시적장치(try-in)와 같이 임플란트에 연결되는 장치의 경우, 임플란트와 지대주 간의 연결부가 치과 보철물 수복의 성공을 위한 핵심 요소로 알려져 있습니다. 연결부의 잠재적 손상을 방지하기 위해 정교한 구성품의 유연성을 높이고 세척 후 검사가 가능할 수 있도록 수동 세척 과정만이 검증되었습니다. 드릴, 펀치, 드라이버 등과 같은 BioHorizons 기구는 수동으로 세척한 후 수술용 트레이에 넣어 멸균하도록 설계되었습니다. BioHorizons 트레이는 Radel과 같은 고성능 폴리머로 제조되어 열에는 안정적이지만 자동 세탁기에 사용되는 고온, 강력한 세제 및 기계적 힘에 반복적으로 노출되면 기능이 저하될 수 있습니다. 현재 키트의 설계는 통풍이 제한적이며, 습기와 조직 파편을 가두는 좁은 구멍, 밀폐된 구획, 또는 맞물리는 부품들이 포함됩니다. 자동화된 시스템은 완벽한 헹굼 및 건조를 달성할 수 없어 수술 도구에 허용되지 않는 잔류 오염이 발생할 수 있습니다. 또한 자동 세척기의 고압 분사로 인해 스냅 링이나 어셈블리와 같은 섬세한 부품이 마모되거나 헐거워질 수 있습니다. 기기의 기능이나 수명을 해치지 않으면서, 요구되는 청결 수준을 달성하는 데 효과적인 것으로 입증된 검증된 수동 세척 공정이 개발되었습니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

10.1 기구(드릴 제외):

10.1.1. 조립된 기구(예를 들어 ODSecure Cap Insert/Extract Tool(ODSCT))는 파편 피막 형성, 물질 변색 및/또는 구성품의 부적절한 건조를 피하기 위해 각 세척 및 멸균 사이클 전에 분해해야 합니다.
10.1.2. 각 세척 전에 기구를 기구 트레이에서 꺼내고 트레이를 분해합니다.
10.1.3. Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 광범위 세척제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 용기에 세제 용액을 준비하십시오. 세제 용액은 적법한 제조업체의 사용/준비 지침을 참조하십시오.
10.1.4. 준비된 세제 용액에 장치를 완전히 담가 눈에 띄는 오물이 제거되도록 솔질합니다.
10.1.5. 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
10.1.6. 깨끗한 세제 용액이 담긴 초음파 장치에 장치를 놓고 10분 동안 초음파 처리합니다.
10.1.7. 세제 용액에서 장치를 꺼내고 흐르는 수돗물로 완전히 헹굽니다.
10.1.8. 70% 이소프로필 알코올(IPA)로 장치를 닦으십시오.
10.1.9. 장치를 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시키고 완전히 자연 건조시킵니다.

10.2 드릴:

10.2.1. 기구 트레이에서 모든 드릴을 제거합니다.
10.2.2. Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 광범위 세척제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 용기에 세제 용액을 준비하십시오. 세제 용액은 적법한 제조업체의 사용/준비 지침을 참조하십시오.
10.2.3. 부드러운 브러시를 준비한 세제 용액에 적셔서 드릴에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
10.2.4. 드릴을 흐르는 수돗물에 철저하게 헹굽니다.
10.2.5. 드릴은 새로 준비한 세제 용액으로 채워진 멸균 튜브에 넣고 10분 동안 초음파 처리해야 합니다.
10.2.6. 드릴을 흐르는 수돗물에 철저하게 헹굽니다.
10.2.7. 70% 이소프로필 알코올(IPA)을 드릴에 분무합니다.
10.2.8. 드릴을 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시킵니다.

AS123 휴대용 기구(300-100)의 경우: 배수 구멍 4개 중 하나에 압축 공기를 불어넣어 퍼지합니다. CGS 급속 연결 핸들(CGS-QCH)의 경우: 한 쪽 끝으로 압축 공기를 불어넣어 퍼지합니다. 두 기기 모두: 사용 후 STERIS'

Hinge Free® 등의 의료 기기 윤활제를 사용합니다. 윤활유는 적법한 제조업체의 사용/준비 지침을 참조하십시오.

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

해당하는 경우, 기구를 기구 트레이의 적당한 위치로 다시 옮겨 놓으십시오. BioHorizons 소형 보철 트레이(PROS1500)를 빈 상태에서 세척 및 멸균해야 합니다. 살균하려면 세척한 기기를 FDA 승인 살균 백이나 랩에 넣고 기기 유형에 맞는 다음의 적격 살균 주기 중 하나를 수행합니다.

Pro 외과 키트 및 트레이(PRO5000 및 PRO4500), Freehand 외과 키트 및 트레이(FSK5000 및 FSK4500), 가이드 수술 키트 및 트레이(CGS4000 및 CGS3500), 테이퍼드 내부 HD 외과 키트 및 트레이(TSK4000 및 TSK3500), 기타 대형 BioHorizons 키트 또는 빈 트레이용:

멸균 사이클			
참조:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
유형:	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	132°C(270°F)에서15분	132°C(270°F)에서4분	134°C(273°F)에서3분
최소 건조 시간:	30분	20분	20분

개별 장치의 경우 테이퍼형 짧은 가이드 키트 및 트레이(TSGKIT 및 TSGT)와 빈 BioHorizons 보철 트레이(소형)(PROS1500):

멸균 사이클				
참조:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020
유형:	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기	중력식 증기
노출 시간 및 온도:	132°C(270°F)에서15분	132°C(270°F)에서4분	134°C(273°F)에서3분	121°C(250°F)에서30분
최소 건조 시간:	30분	20분	20분	30분

ODSecure Cap 삽입/추출 도구(ODSCT)의 삽입 끝부분:

멸균 사이클	
유형:	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	135°C(275°F)에서 3분
최소 건조 시간:	16분
압력:	2.06 bar

ODSecure Cap Insert/Extract Tool(ODSCT) 및 ODSecure Impression Coping Tool(ODSICT)의 추출 끝과 파란색 손잡이의 경우:

멸균 사이클	
유형:	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 20분
최소 건조 시간:	15분
압력:	1.1 bar

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

주의! 세정이 부정합하면 멸균이 올바로 되지 않을 수 있습니다. 고압 멸균 중에 기구를 완전히 건조시키지 않으면 수분이 남아서 변색과 산화를 초래할 수 있습니다. 과산화수소나 기타 산화제를 사용하면 기구의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 적합한 작동 상태로 유지하기 위해 정기적으로시험, 세정 및 보정을 실시하도록 권장합니다.

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

11. 기호 및 설명

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

기호	기호 설명
⚠	주의
📖	전자 장치 사용 지침
🏭	제조업체
CE	BioHorizons 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자리 수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
REF	참조/ 문서 번호
LOT	로트/ 배치 번호
UDI	장치 고유 식별자
⊘	재사용하지 마십시오

기호	기호 설명
	재멸균하지 마십시오
	유효 기간
STERILE R	감마선 조사에 의한 멸균
	제조일
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
XX REP	지정된 국가 또는 관할 지역의 공식 대리인입니다. 기호의 [XX] 텍스트는 해당 국가 또는 관할 지역의 두 글자 또는 세 글자 코드(예: EU는 유럽 연합)를 나타냅니다.
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
MD	의료 장치
Non-sterile	비멸균
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈
MR MR Conditional	자기 공명 경고: 장치는 MR 조건부입니다.

العربية

يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. واللغة الأصلية هي الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على أدوات وملحقات BioHorizons الخاصة بطب الأسنان المدرجة أدناه. يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز المُرفق.

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق	
مجموعات الأدوات الجراحية وصواني الأدوات الجراحية	مفكات البراغي
مجموعات الأدوات الصناعية وصواني الأدوات الصناعية	محاولات الزرع
المثاقب الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم	الأدلة الجراحية
المثاقب الجراحية التي تتوفر معقمة (للاستخدام مرة واحدة)	الأسطوانات الرئيسية والجُلب الدليلية
الصنابير الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم	الموصلات والموسعات
يتم توفير صنابير جراحية معقمة (تستخدم مرة واحدة)	مقاييس عمق مدبب
أدوات ثقب الأنسجة وأدوات كشط الأنسجة	مسامير التوازي والتثبيت
أدوت حفر لتحديد العظام	السقاطات والأدوات والمقابض
موسعات الحافة المدببة	الحوامل
المفكات على مستوى الغرس	الحلقات الصينية
المفكات على مستوى الدعامة	الحلقات الإطباقية
هيئات المسح القابلة لإعادة الاستخدام	

1. الوصف

تُستَخدم أدوات BioHorizons في الإجراءات المتعلقة بغرسات الأسنان، مثل: إعداد الموقع وتركيب الغرسات وعمليات ترميم الغرسات حسب دواعي الاستخدام المحدَّدة لكل نظام غرس. يشتمل الملصق الخاص بكل أداة على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك إذا كانت الأداة المزودة معقمة أم غير معقمة وإذا كانت الأداة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. يجب تنظيف الأدوات والمجموعات المزودة غير المعقمة وتعقيمها قبل الاستخدام لأول مرة ثم عند كل استخدام بعد ذلك. راجع الجدول التالي للاطلاع على مادة (مواد) الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض:

الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض	المادة (العناصر الأساسية)
المثاقب الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
المثاقب الجراحية التي تتوفر معقمة (للاستخدام مرة واحدة)	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
الصنابير الجراحية التي تتوفر من دون تعقيم	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
يتم توفير صنابير جراحية معقمة (تستخدم مرة واحدة)	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
أدوات ثقب الأنسجة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
أدوات كشط الأنسجة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل) وماس اصطناعي بحجم شبكة 140/120
أدوت حفر لتحديد العظام	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
موسعات الحافة المدببة	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
المفكات على مستوى الغرس	الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم والنيكل)
محاولات الزرع	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم والألومنيوم والفاناديوم)
هيئات المسح القابلة لإعادة الاستخدام	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم والألومنيوم والفاناديوم)

2. الاستخدام المقصود

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

3. دواعي الاستخدام

تُصمَّم أدوات BioHorizons ومجموعات الأدوات الجراحية التابعة لها للاستخدام في إعداد موقع غرسات BioHorizons والمكوِّنات المقترنة بها، وتركيبها وترميمها. تُصمَّم المثاقب ذات الاستخدام الفردي للاستخدام مع الغرسات الداخلية المدببة وغرسات Laser-Lok 3.0 من BioHorizons فقط. ينبغي عدم محاولة إعادة استخدام المثاقب أو إعادة تعقيمها. لا تتحمل BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.

4. موانع الاستخدام

ينبغي عدم استخدام أدوات BioHorizons مع المرضى الذين يعانون الحساسية تجاه بعض المواد المستخدمة، بما في ذلك 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 عليهم 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 الطبيب المختص مسؤولية الإجراءات الجراحية وتقنيات الاستعادة المناسبة. ويجب أن يقيّم كل طبيب مدى ملاءمة الإجراء المستخدم لحالة المريض حسب الممارسات والخبرات الطبية الشخصية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدورات التدريبية المتعلقة بغرسات الأسنان فضلاً عن الالتزام الدقيق بالإرشادات المتعلقة بمنتجات BioHorizons.

مفك على مستوى الدعامة الداخلية، وقبضة سداسية الظرف: لا يُستخَدمان إلا مع قبضات أنظمة التظريف السداسية المتوافقة من W&H. المثاقب والصنابير: ينبغي استبدالها عند ملاحظة أي علامات تشير إلى البلى، مثل: انخفاض كفاءة القطع أو ظهور علامات تدل على تغيُّر اللون. يجب استبدال أدوات القطع بعد إجراء 12 إلى 20 من دورات قطع العظم حسب كثافة العظم. توصي BioHorizons باستخدام مخطط استخدام المثقب لتتبع استخدام المثاقب والتأكُّد من استبدالها حسب التوجيهات. مثاقب الاستخدام الفردي: أدخل المثقاب في القبضة وقم بلف الأنبوب الواقي قبل الاستخدام. مثاقب CGS وموجهاتها: يجب توخي الحذر لضمان اتباع مثاقب CGS لزاوية حشوات أو جلبات مقبض التوجيه لتفادي تقييد المثقب. يرجى الرجوع إلى تقرير المثقب للاطلاع على كيفية اختيار المثقب المناسب واستخدامه. موسِّعات الموقع: ادفع الموسِّع في العظم في أثناء تدويره. في العظام الأكثر متانة، قد يلزم استخدام مطرقة للضغط على الموسِّع للوصول إلى العمق المناسب. جُلب Laser-Lok الواقية: دعامات متينة مزوَّدة بقاعدة من التيتانيوم موجودة على جانب الجلبة، الذي يحمل ملصقًا يفيد بأنها دعامات من التيتانيوم الهجين أو المخصص الموجودة على الجانب الذي يحمل الملصق Full Ti، لحماية منطقة Laser-Lok في أثناء الربط والتلميع.

أدوات معمل النسخ المتماثلة Simple Solutions من BioHorizons هي أدوات يدوية للمساعدة على صنع أقواب شمع التجريف للبروتوكولات الترميمية من Simple Solution فقط. يمكن استخدامها في تركيبات الأسنان أو معامل الأسنان، ومحاكاة تصميم الدعامة و/أو النسخة المتماثلة المقابلة من Simple Solution وحجمها من دون وجود سمة الطقطقة المحتجزة، ما يسمح بإزالة قوب (أقواب) الشمع من دون حدوث تشوه بعد التصلب. تكون أدوات معمل النسخ المتماثلة مصنوعة من سبائك التيتانيوم.

8. التحذيرات والاحتياطات

يحل تقدير الطبيب دائمًا محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام (IFU) خاصة بشركة BioHorizons فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل مريض على حدة. يرجى الرجوع إلى معيار قانون السلامة والصحة المهنية (OSHA) رقم 29CFR1910.1030 قبل إجراء التنظيف والتعقيم. يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من BioHorizons عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع www.biohorizons.com. يمكنك الاتصال بدعم العملاء في BioHorizons أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسُلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

أدوات صناعية - يمكنك استخدام مفتاح ربط عزم الدوران فقط في المرحلة الأخيرة في تركيب المكونات الصناعية التي تحتاج إلى عزم تركيب محدد. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الصناعية بالإصبع إلى عزم دوران غير كافٍ، ما يؤدي بدوره إلى تراخي المكون. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الصناعية بشكل مفرط إلى كسر المكون أو دوران الغرسة المركبة.

9. المضاعفات والآثار الجانبية

تشمل المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالأدوات والأطراف الصناعية والغرسات، على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعل (تفاعلات) الحساسية للأداة و/أو الغرسة و/أو مادة الدعامة؛ (2) كسر الزرع المطلوب لاستكشاف و / أو الدعامة المطلوب إزالتها باستخدام حكم الطبيب؛ و(3) ارتخاء برغي الدعامة و/أو برغي الاحتجاز؛ و(4) الإصابة بعدوى تتطلب فحص غرسات الأسنان؛ و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم؛ و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية؛ و(7) تكوُّن انسدادات دهنية؛ و(8) تراخي في الغرسات يتطلب جراحة تصحيحية؛ و(9) ثقب جيب الفك العلوي؛ و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه واللسان؛ و(11) احتمال أن يؤدي فقدان العظام إلى المراجعة أو الإزالة؛ و(12) تلف الجهاز التنفسي و/أو المعوي نتيجة شفط المكونات.

10. التعامل مع الجهاز وتعقيمه

تعامل دائمًا مع الجهاز باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه. يتم توفير هذا الجهاز معقمًا، ويجب اعتباره معقمًا ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف. ولا يتم إخراج الجهاز من العبوة إلا بعد تحديد المقاس الصحيح، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة. بالنسبة إلى الأجهزة غير المعقمة، قم بإزالة أي مواد شحن والتخلص منها قبل المعالجة الأولية. يجب تنظيف وتعقيم الأجهزة ذات الاستخدام الواحد غير المعقمة والأجهزة المعدة لإعادة الاستخدام قبل استخدامها. لم يتم التحقق من صحة أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي . لتوصيل الأجهزة بالغرسات، مثل: أدوات التجربة، 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: المثاقب، والخرّامات، 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 اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

10.1 الأدوات (باستثناء المثاقب):

10.1.1 يجب تفكيك الأدوات المجمّعة (مثل أداة إدخال/إخراج غطاء ODSecure (ODSCT)) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تضمين الحطام و/أو تغير لون المادة و/أو التجفيف غير الصحيح للمكونات.
10.1.2 قم بإزالة كل الأدوات من صينيات تقديم الأدوات وفكّك الصينيات قبل كل عملية تنظيف.
10.1.3 حضر محلولاً منظفًا في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax®، حسب توصيات الشركة المُصنّعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المُصنِّعة لاستخدام/ تحضير المحلول المنظف.
10.1.4 اغمر الأجهزة بالكامل في المحلول المنظف الذي تم تحضيره واغسلها لإزالة أي رواسب مرئية.
10.1.5 انزع الأجهزة من المحلول المنظف واشطفها جيدًا تحت ماء الصنبور الجاري.
10.1.6 ضع الأجهزة في وحدة التنظيف بالموجات فوق الصوتية مملوءة بمحلول منظف جديد وعرّضها للموجات فوق الصوتية مدة عشر (10) دقائق.
10.1.7 انزع الأجهزة من المحلول المنظف واشطفها تحت ماء الصنبور الجاري جيدًا.
10.1.8 امسح الأجهزة بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
10.1.9 قم بتجفيف الأجهزة بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر واتركها في الهواء حتى تجف تمامًا.

10.2 المثاقب:

10.2.1 انزع كل المثاقب من صينيات تقديم الأدوات.
10.2.2 حضر محلولاً منظفًا في حاوية باستخدام عامل تنظيف واسع المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax®، حسب توصيات الشركة المُصنّعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المُصنِّعة لاستخدام/ تحضير المحلول المنظف.
10.2.3 يجب تنظيف المثاقب لإزالة الحطام المرئي باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة مبللة بالمحلول المنظف المحضَّر.
10.2.4 اشطف المثاقب جيدًا بماء الصنبور الجاري.
10.2.5 يجب وضع المثاقب في أنبوب معقم مملوء بمحلول منظف نقي وتعريضها للموجات الصوتية مدة عشر (10) دقائق.
10.2.6 اشطف المثاقب بماء الصنبور الجاري جيدًا.
10.2.7 رش المثاقب بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
10.2.8 جفف المثاقب بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

بالنسبة للوحدة اليدوية AS123 (300-100): نفخ الهواء المضغوط من خلال أحد فتحات التصريف الأربعة للتطهير. لمقبض التوصيل السريع -CGS (CGS QCH): نفخ الهواء المضغوط من خلال طرف واحد للتطهير. بالنسبة إلى الأداتين (300-100 وCGS-QCH): استخدم مادة تزييت المواد الطبية مثل ®Hinge Free من STERIS بعد كل استخدام. راجع إرشادات استخدام الشركة المُصنِّعة لاستخدام/ تحضير مادة التزييت.

يجب التخلص من الأدوات التي لا يمكن تنظيفها، والتي تغير لونها، ولا تتفاعل بشكل صحيح مع مكونات التزاوج، و/أو لا يتم التعبير عنها كما هو مُصمم.

إن أمكن، أعد الأدوات إلى أماكنها المناسبة في صينية مجموعة الأدوات. يجب تنظيف وتعقيم صينية BioHorizons الاصطناعية الصغيرة (PROS1500) فارغة. بالنسبة إلى التعقيم، ضع الجهاز النظيف في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وقم بتشغيل إحدى دورات التعقيم الملائمة الآتية لنوع الجهاز:

لمجموعة وعلبة الجراحة الاحترافية(PRO5000, PRO4500)، ومجموعة وعلبة الجراحة اليدوية الحرة(FSK5000, FSK4500)، ومجموعة وعلبة الجراحة الموجهة(CGS4000, CGS3500)، ومجموعة وعلبة الجراحة الداخلية المخروطية عالية الدقة(TSK4000, TSK3500)، ومجموعات BioHorizons الكبيرة الأخرى المحملة أو الصواني الفارغة:

دورات التعقيم			
المرجع:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
النوع:	بخار الجاذبية	بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	20 دقيقة	20 دقيقة

بالنسبة للأدوات الفردية، ومجموعة أدوات التوجيه القصيرة المدببة (TSGKITوTSGT) ، وصينية BioHorizons الاصطناعية الفارغة، صغيرة (PROS1500):

دورات التعقيم				
المرجع:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020
النوع:	بخار الجاذبية	بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي	بخار الجاذبية
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة

بالنسبة لطرف الإدخال في أداة الإدخال/الإخراج المزودة بغطاء ODSecure (اختصارًا ODSCT):

دورة التعقيم	
النوع:	بخار التفريغ الأولي
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	3 دقائق عند 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	16 دقيقة
الضغط:	2.06 bar

بالنسبة لطرف الإخراج والمقبض الأزرق في أداة الإدخال/الإخراج المزودة بغطاء ODSecure (اختصارًا ODSCT) وأداة دعامة الانطباع ODSecure (اختصارًا ODSICT):

دورة التعقيم	
النوع:	بخار التفريغ الأولي
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	20 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)

الحد الأدنى لوقت التجفيف:	15 دقيقة
الضغط:	1.1 bar

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

تنبيه! قد يؤدي التنظيف غير المناسب إلى تعقيم غير كافٍ. قد يتسبب عدم تجفيف الأدوات بشكل كامل في أثناء التعقيم في عدم التخلص من الرطوبة، ما يؤدي إلى تغير اللون والتأكسد. سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى إلى تلف أسطح الأدوات. يوصى بإجراء فحص دوري لجهاز التعقيم وتنظيفه ومعايرته لضمان عمل الوحدة بشكل مناسب دائمًا.

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 الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويُرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية
	الجهة المُصنعة
	منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) تفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC بصيغته المعدلة بالتوجيه 2007/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. لا تُعد علامة CE صالحة إلا إذا تمت طباعتها أيضاً على ملصق المنتج. يتوافق العدد المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة CE على الأجهزة المناسبة مع هيئة التصديق المعينة من الاتحاد الأوروبي.
REF	رقم الصنف/المرجع
LOT	رقم الدفعة/التشغيلة
UDI	معرّف الجهاز الفريد
	ممنوع إعادة الاستخدام
STERILIZE	لا تقم بإعادة التعقيم
	تاريخ انتهاء الصلاحية
STERILE R	تم التعقيم بواسطة أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلب منه.
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.

الرمز	وصف الرمز
	ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.
MD	جهاز طبي
Non-sterile	غير معقم
	نظام حاجز التعقيم الوحيد مع عبوة تغليف واقية من الخارج
	نظام حاجز التعقيم الوحيد
	الصفحة الرئيسية
MR MR Conditional	تحذير الرنين المغناطيسي: الجهاز آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي المحددة في ظل ظروف معينة

Polski

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie wcześniejsze wersje. Językiem oryginalnego dokumentu jest angielski.

Niniejszy dokument dotyczy poniższych narzędzi i akcesoriów stomatologicznych firmy BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

Urządzenia	
Zestawy chirurgiczne i tace chirurgiczne	Śrubokręty
Zestawy protez i tace protetyczne	Implanty próbne
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym	Prowadnice chirurgiczne
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Cylindry wzorcowe i mankiety pilotażowe
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie niejałowym	Złącza i przedłużacze
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Głębokościomierze gwintowane
Przebijaki do tkanek i frezy do tkanek	Bolce równoległe i mocowania
Pilniki do profilowania kości	Zapadki, narzędzia i uchwyty
Gwintowane rozszerzacze wyrostka zębodołowego	Nośniki
Uchwyty poziomujące implantu	Przelotki na tacy
Uchwyty poziomujące łącznika	Pierścienie zatrzaskowe
Wielorazowe scan body	

1. OPIS

Narzędzia BioHorizons używane są w zabiegach związanych z implantami dentystycznymi, takich jak przygotowanie miejsca, umieszczenie implantu i odbudowa implantu we wskazaniach określonych dla każdego systemu implantu. Etykieta na każdym narzędziu zawiera ważne informacje na temat produktu, obejmujące informację o tym, czy narzędzie jest dostarczane w stanie sterylnym, czy niesterylnym i czy jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Narzędzia i zestawy dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje o materiałach urządzeń mających bezpośredni kontakt z pacjentem:

Urządzenia mające bezpośredni kontakt z pacjentem	Materiał (główne elementy)
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie niejałowym	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Wiertła chirurgiczne dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie niejałowym	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Wiertła chirurgiczne gwintujące dostarczane w stanie jałowym (jednorazowe)	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Przebijaki do tkanek	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Frezy do tkanek	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel) oraz syntetyczna siatka diamentowa 120/140
Pilniki do profilowania kości	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Gwintowane rozszerzacze wyrostka zębodołowego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Uchwyty poziomujące implantu	Stal nierdzewna (żelazo, chrom, nikiel)
Implanty próbne	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Wielorazowe scan body	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)

2. PRZEZNACZENIE

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

3. WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Narzędzia i zestawy chirurgiczne BioHorizons są wskazane do użytku w przygotowaniu miejsca, umieszczaniu i odbudowie implantów BioHorizons i powiązanych z nimi komponentów. Wiertła jednorazowego użytku BioHorizons przeznaczone są do użytku wyłącznie ze stożkowymi implantami wewnętrznymi BioHorizons i implantami Laser-Lok 3.0. Nie wolno podejmować prób ponownego użycia lub ponownej sterylizacji wierteł. Firma BioHorizons nie ponosi odpowiedzialności za próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji pomiędzy pacjentami.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Narzędzia BioHorizons nie powinny być używane u pacjentów cierpiących na alergie na użyte materiały, w tym 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 sprzedawane tylko uprawnionym pracownikom służby zdrowia. Dokładniej, są one przeznaczone do użytku przez przeszkolonych dentystów, chirurgów i techników dentystycznych w standardowych warunkach chirurgii stomatologicznej, które panują w gabinetach ogólnych lekarzy dentystów, na salach operacyjnych na oddziałach chirurgii szczękowo-twarzowej, a także w pracowniach dentystycznych. Zastosowanie tych produktów wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia z zakresu implantologii stomatologicznej. Systemy implantów BioHorizons są oznakowane i opatrzone etykietą jako wyroby medyczne oraz są dostępne tylko na receptę.

7. WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Odpowiedzialność za prawidłowość zabiegów chirurgicznych i technik odbudowy ponosi lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić właściwość stosowanego zabiegu w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie w kontekście danego przypadku pacjenta. Firma BioHorizons zaleca ukończenie kursów z zakresu implantów dentystycznych i ścisłe przestrzeganie instrukcji dotyczących produktów BioHorizons.

Wkrętak wewnętrzny poziomu zaczepu, rękojeść Hex-chuck: Używać wyłącznie ze zgodnymi rękojeściami systemu rękojeści W&H Hexagon Chucking. Wiertła i gwintowniki: Należy wymienić w przypadku zauważenia zużycia, takiego jak zmniejszenie skuteczności tnącej lub w przypadku pojawienia się odbarwień. Narzędzia tnące należy wymieniać po około 12 do 20 cyklach osteotomii, zależnie od gęstości kości. Firma BioHorizons zaleca użycie tabeli wykorzystania wiertła do śledzenia wykorzystania wiertła i zagwarantowania, że zostanie wymienione zgodnie ze wskazaniami. Wiertła jednorazowego użytku: Włożyć wiertło w rękojeść i odkręcić rurkę ochronną przed użyciem. Wiertła i prowadniki CGS: Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że wiertła CGS wprowadzane są pod kątem wkładek prowadzących lub tulei, aby uniknąć zgięcia wiertła. Informacje na temat doboru właściwego wiertła i jego użycia można znaleźć w raporcie dotyczącym wiertła. Rozszerzacze miejsca zabiegu: Wepchnąć rozszerzacz w kość, jednocześnie go obracając. W w przypadku twardszej kości konieczne może być użycie młoteczka do wbicia rozszerzacza na odpowiednią głębokość. Tuleje ochronne Laser-Lok: Przymocować zaczepy z podstawą tytanową do boku tulei oznaczonej jako Hybrydowa, a specjalne zaczepy tytanowe do strony oznaczonej jako Pełny Ti, aby chronić obszar Laser-Lok podczas klejenia i polerowania.

Narzędzia laboratoryjne replik BioHorizons Simple Solutions to narzędzia ręczne pomagające w przygotowaniu koron z palonego wosku wyłącznie w protokołach odbudowy Simple Solution. Mogą być używane w zabiegach dentystycznych lub laboratoryjnych do odzwierciedlania geometrii i rozmiaru zaczepu Simple Solution i/lub repliki bez funkcji zatrzasku utrzymującego, pozwalając na usunięcie koron woskowych bez deformowania po utwardzeniu. Narzędzia laboratoryjne replik są wytworzone ze stopu tytanu.

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/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.

Narzędzia protezowe - Klucza dynamometrycznego należy używać wyłącznie do końcowej instalacji elementów protezowych wymagających konkretnego momentu obrotowego podczas instalacji. Dokręcanie komponentów protezowych palcami może wiązać się z niewystarczającym momentem obrotowym i doprowadzić do poluzowania się komponentu. Zbyt mocne dokręcenie komponentów protezowych może doprowadzić do uszkodzenia komponentu lub obrócenia dopasowanego implantu.

9. POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE

Do zagrożeń i powikłań związanych z użyciem narzędzi, protez i implantów należą między innymi: (1) reakcje alergiczne na narzędzie, implant i/lub materiał łącznika; (2) złamanie implantu wymagane do eksplantacji i/lub łącznika do usunięcia na podstawie oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby zaczepu i/lub śruby mocującej; (4) zakażenie wymagające weryfikacji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu mogące doprowadzić do trwałego osłabienia, zdrętwienia lub bólu; (6) reakcje histologiczne mogące obejmować makrofagi i/lub fibroblasty; (7) powstanie zatorów tłuszczowych; (8) poluzowanie implantu wymagające weryfikacyjnego zabiegu chirurgicznego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej; (11) zanik kości, potencjalnie skutkujący zabiegiem rewizyjnym lub usunięciem implantu; oraz (12) uszkodzenie dróg oddechowych i/lub jelit w wyniku aspiracji komponentu.

10. OBCHODZENIE SIĘ Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z wyrobem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych. Należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym, należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu odpowiedniego rozmiaru wyjąć wyrób z opakowania, stosując akceptowaną technikę sterylną. W przypadku wyrobów niesterylnych przed przystąpieniem do przetwarzania należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe. Przed użyciem należy wyczyścić i wysterylizować niesterylne wyroby jednorazowego użytku i urządzenia przeznaczone do ponownego użycia. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego. W przypadku wyrobów mocowanych do implantów, takich jak prototypy, 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, punche do perforacji śluzówki, 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. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

10.1 Instrumenty (z wyjątkiem wierteł):

10.1.1. Zmontowane urządzenia (np. narzędzie do wprowadzania/wyciągania nasadek ODSecure (ODSCT)) należy rozmontować przed każdym cyklem czyszczenia i sterylizacji, aby uniknąć enkapsulacji pozostałości, odbarwienia materiałów i/lub niewłaściwego suszenia elementów.

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

10.1.3. 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.

10.1.4. Całkowicie zanurzyć urządzenia w przygotowanym roztworze detergentu i wyszczotkować je, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

10.1.5. Wyjąć urządzenia z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.

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

10.1.7. Wyjąć urządzenia z roztworu detergentu i dokładnie je opłukać pod bieżącą wodą z kranu.

10.1.8. Przetrzeć wyrób 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

10.1.9. Osuszyć urządzenia czystymi, niestrzępiącymi się ściereczkami i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

10.2 Wiertła:

10.2.1. Wyjąć wszystkie wiertła z tac na instrumentarium.

10.2.2. 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.

10.2.3. Wiertła szorować szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.

10.2.4. Dokładnie spłukać wiertła pod bieżącą wodą z kranu.

10.2.5. Wiertła należy umieścić w jałowej probówce wypełnionej świeżym roztworem detergentu i poddawać działaniu ultradźwięków przez dziesięć (10) minut.

10.2.6. Dokładnie wypłukać wiertła pod bieżącą wodą z kranu.

10.2.7. Spryskać wiertła 70% roztworem alkoholu izopropylowego.

10.2.8. Osuszyć wiertła czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W przypadku jednostki ręcznej AS123 (300–100): w celu przeczyszczenia przedmuchać sprężonym powietrzem jeden z czterech otworów odpływowych. Uchwyt CGS z szybkozłączką (CGS-QCH): w celu przeczyszczenia przedmuchać sprężonym powietrzem jeden z końców. Dla obu narzędzi (300-100 i CGS-QCH): po każdym użyciu zastosować środek smarujący do narzędzi medycznych, taki jak Hinge Free® firmy STERIS. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania środka smarującego.

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

Jeśli to potrzebne, umieścić narzędzia w odpowiednich miejscach na tacy narzędziowej. Mała taca protetyczna firmy BioHorizons (PROS1500) powinna być czyszczona i sterylizowana pusta. W celu sterylizacji należy umieścić wyczyszczony wyrób w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym dopuszczonym do stosowania przez FDA i poddać je jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji dla danego typu urządzenia:

Dla zestawu chirurgicznego i tacki Pro (PRO5000 i PRO4500), zestawu chirurgicznego Freehand (FSK5000 i FSK4500), zestawu do chirurgii prowadzonej (CGS4000 i CGS3500), zestawu chirurgicznego Tapered Internal HD (TSK4000 i TSK3500) oraz innych dużych załadowanych zestawów BioHorizons lub pustych tacek:

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

W przypadku oddzielnych narzędzi, zestawu stożkowego i tacy (TSGKIT i TSGT) oraz małej pustej tacy na protezy BioHorizons (PROS1500), można stosować następujące kwalifikowane cykle sterylizacji:

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

W przypadku KOŃCÓWKI DO WPROWADZANIA narzędzia do wprowadzania/wyciągania nasadek ODSecure (ODSCT):

Cykl sterylizacji	
Typ:	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	3 minuty w temp. 135°C (275°F)
Minimalny czas suszenia:	16 minut
Ciśnienie:	2,06 bar

W przypadku KOŃCÓWKI DO WYCIĄGANIA i NIEBIESKIEGO UCHWYTU narzędzia do wprowadzania/wyciągania nasadek ODSecure (ODSCT) i narzędzia do podbudowy wycisków ODSecure (ODSICT):

Cykl sterylizacji	
Typ:	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	20 minut w temp. 121°C (250°F)
Minimalny czas suszenia:	15 minut
Ciśnienie:	1,1 bar

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

Uwaga! Nieprawidłowe czyszczenie może doprowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Niewysuszenie całkowite narzędzi podczas autoklawowania może doprowadzić do pozostawienia wilgoci i doprowadzić do powstania odbarwienia i utlenienia. Użycie nadtlenku wodoru lub innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni narzędzi. Zaleca się okresowe testowanie, czyszczenie i kalibrowanie sprzętu autoklawu w celu zagwarantowania, że urządzenie będzie działać prawidłowo.

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. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
REF	Numer referencyjny/artykułu
LOT	Numer partii/serii
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać ponownie
2 STERILIZE	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
STERILE R	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji

Symbol	Opis symbolu
Rx Only	Przestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych urządzeń 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 urządzenie i opakowanie.
MD	Wyrób medyczny
Non-sterile	Wyrób niejałowy
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery jałowej
	Strona główna
MR MR Conditional	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Urządzenie jest warunkowo bezpiecznie podczas stosowania w środowisku RM

ČEŠTINA

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

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

Platí pro prostředky	
Chirurgické soupravy a chirurgická síta	Šroubováky
Soupravy protézy a protetická síta	Zkoušky implantátů
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní	Chirurgická vodítka
Chirurgické vrtáky dodávané sterilní (na jedno použití)	Hlavní válce a pilotní návleky
Chirurgické odbočky dodávané nesterilní	Konektory a prodlužovací prvky
Chirurgické odbočky dodávané sterilní (na jedno použití)	Zúžené hloubkoměry
Tkáňové děrovače a upravovače tkání	Paralelní a fixační kolíky
Vrtáky profilující kost	Ráčny, nástroje a rukojeti
Zúžené rozšiřovače hřebene	Nosiče
Ovladače úrovně implantátu	Průchodky síta
Ovladače úrovně abutmentu	Kroužky k zacvaknutí
Opakovaně použitelná skenovací tělesa	

1. POPIS

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

Zdravotnické prostředky určené k přímému kontaktu s pacientem	Materiál (hlavní prvky)
Chirurgické vrtáky dodávané nesterilní	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Chirurgické vrtáky dodávané sterilní (na jedno použití)	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Chirurgické odbočky dodávané nesterilní	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Chirurgické odbočky dodávané sterilní (na jedno použití)	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Tkáňové děrovače	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Upravovače tkání	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl) a syntetický diamant 120/140 mesh
Vrtáky profilující kost	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Zúžené rozšiřovače hřebene	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Ovladače úrovně implantátu	Nerezová ocel (železo, chrom, nikl)
Zkoušky implantátů	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 společnosti BioHorizons jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, zavedení a rekonstrukci implantátů společnosti BioHorizons a souvisejících komponent.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Nástroje a chirurgické soupravy společnosti BioHorizons jsou určeny k použití pro přípravu místa implantace, zavedení a rekonstrukci implantátů společnosti BioHorizons a souvisejících komponent. Jednorázové vrtáky společnosti BioHorizons jsou určeny k použití pouze společně s implantáty Tapered Internal a implantáty Laser-Lok 3.0 společnosti BioHorizons. Vrtáky opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani sterilizace mezi jednotlivými pacienty.

4. KONTRAINDIKACE

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

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům, konkrétně jsou implantáty 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 produktů vyžaduje specializované znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie. Implantáty BioHorizons jsou označeny jako zdravotnický prostředek a jsou pouze na lékařský předpis (Rx).

7. POKYNY K POUŽITÍ

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

Vnitřní adaptér na úrovni abutmentu na šestihrannou násadu: Používejte pouze s kompatibilními násadami šestihranného sklíčidla W&H. Vrtáky a závitníky: Proveďte jejich výměnu, jakmile se projeví opotřebení, například snížení účinnosti řezání, nebo objevení známek změny barvy. Řezací nástroje by měly být vyměněny přibližně po 12 až 20 osteotomických cyklech v závislosti na hustotě kosti. Společnost BioHorizons doporučuje využívat tabulku použití vrtáků, aby bylo možné sledovat jejich používání a zajistit jejich výměnu dle pokynů. Jednorázové vrtáky: Před použitím vložte vrták do násady a stočte ochrannou hadičku. Vrtáky a vodicí rukojeti CGS: Je nezbytné dbát na to, aby vrtáky CGS sledovaly úhel vložek či pouzder vodicích rukojetí, aby nedocházelo k zaseknutí vrtáku. Informace o vhodném výběru a použití vrtáků naleznete v protokolu vrtáků. Dilatátory oblasti: Dilatátor vtlačte otáčením do kosti. U pevnější kosti může být nutné použít kladívko, aby se dilatátor dostal do správné hloubky. Ochranná pouzdra zóny Laser-Lok: Připevněte základní titanové abutmenty na stranu pouzdra označenou termínem „Hybrid“ nebo přizpůsobené titanové abutmenty na stranu označenou termínem „Full Ti“, abyste zónu Laser-Lok ochránili během lepení a leštění.

Replikační laboratorní nástroje Simple Solutions společnosti BioHorizons jsou ruční nástroje, které pomáhají při výrobě vypalovacích voskových kopingů pouze pro rekonstrukční protokoly Simple Solution. Mohou být použity ve stomatologické ordinaci či laboratoři a napodobují geometrii a velikost odpovídajícího abutmentu a/nebo repliky Simple Solution bez retenčního

úchytného prvku, což umožňuje odstranění voskových kopingů bez jejich deformace po vytvrzení. Replikační laboratorní nástroje jsou vyrobeny ze slitiny titanu.

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 BioHorizons nebo je lze zobrazit a/nebo stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měly být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém má lékař a/nebo pacient bydliště.

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

9. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

10. MANIPULACE A STERILIZACE

S prostředkem vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch. Je-li produkt dodáván sterilní, měl by být za sterilní považován, jestliže nebyl jeho obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky vyjměte prostředek z obalu až po určení vhodné velikosti. V případě nesterilních prostředků odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál před prvním zpracováním. Nesterilní prostředky na jedno použití a prostředky určené k opakovanému použití je zapotřebí před použitím vyčistit a sterilizovat. Prostředky BioHorizons nebyly validovány k automatizovanému čištění. U zařízení, která se připojují k implantátům, jako jsou try-ins, je spojení implantátu s abutmentem známým 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 vrtáky, průbojníky, 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. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

10.1 Nástroje (kromě vrtáků):

10.1.1. Sestavené nástroje (např. nástroj pro zavedení/extrakci krytu ODSecure (ODSCT)) by měly být před každým čisticím a sterilizačním cyklem rozebrány, aby se zabránilo zapouzdření nečistot, změně barvy materiálu a/nebo nevhodnému vysušení komponent.

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Otřete prostředek 70% isopropylalkoholem (IPA).

10.1.9. Nástroje osušte čistou utěrkou nepouštějící vlákna a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.

10.2 Vrtáky:

10.2.1. Vyjměte všechny vrtáky z nástrojových podnosů.

10.2.2. 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.

10.2.3. Vrtáky se očistí od viditelných nečistot kartáčem s měkkými štětinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku.

10.2.4. Vrtáky důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.

10.2.5. Vrtáky se umisťují do sterilní trubice naplněné čerstvým roztokem čisticího prostředku a sonikují po dobu deseti (10) minut.

10.2.6. Vrtáky důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.

10.2.7. Postříkejte vrtáky 70% roztokem IPA.

10.2.8. Osušte vrtáky čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Ruční jednotka AS123 (300-100): profoukněte tlakovým vzduchem skrze jeden ze čtyř vypouštěcích otvorů kvůli pročištění. Rukojeť s rychlým připojením CGS (CGS-QCH): profoukněte tlakovým vzduchem skrze jeden konec kvůli pročištění. Oba nástroje (300-100 a CGS-QCH): po každém použití použijte lubrikant na lékařské nástroje, jako je například STERIS' Hinge Free®. Informace o použití/přípravě lubrikantu najdete v návodu k použití od výrobce.

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

Případně vraťte nástroje na příslušná místa na zásobník nástrojů. Malý protetický zásobník BioHorizons, Small (PROS1500) by se měl čistit a sterilizovat prázdný. Pro sterilizaci vložte vyčištěný prostředek do sterilizačního sáčku či obalu schváleného úřadem FDA a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů pro daný typ zařízení:

Pro chirurgickou sadu a tácek Pro (PRO5000 a PRO4500), Freehand chirurgickou sadu a tácek (FSK5000 a FSK4500), sadu a tácek pro řízenou chirurgii (CGS4000 a CGS3500), chirurgickou sadu a tácek Tapered Internal HD (TSK4000 a TSK3500) a další velké naplněné sady BioHorizons nebo prázdné tácky:

Sterilizační cykly			
Zdroje:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Typ:	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	15 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut	20 minut	20 minut

Pro jednotlivé nástroje, sadu zúžených krátkých vodicích lišty a nosič (TSGKIT a TSGT) a malý prázdný protetický nosič BioHorizons (PROS1500):

Sterilizační cykly				
Zdroje:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020
Typ:	Gravitační parní sterilizace	Předvakuová pára	Předvakuová pára	Gravitační parní sterilizace
Doba a teplota expozice:	15 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minuty při teplotě 134 °C (273 °F)	30 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut	20 minut	20 minut	30 minut

Pro ZAVÁDĚCÍ KONEC nástroje pro zavedení/extrakci krytu ODSecure (ODSCT):

Sterilizační cyklus	
Typ:	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	3 minuty při teplotě 135 °C (275 °F)
Minimální doba sušení:	16 minut
Tlak:	2,06 barů

Pro EXTRAKČNÍ KONEC a MODROU RUKOJEŤ nástroje pro zavedení/extrakci krytu ODSecure (ODSCT) a nástroje pro kopingy otisků ODSecure (ODSICT):

Sterilizační cyklus	
Typ:	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	20 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
Minimální doba sušení:	15 minut
Tlak:	1,1 bar

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 kalibraci 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. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vytištěna na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející značku CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému notifikovanému orgánu EU.
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
	Datum výroby
Rx Only	Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na dentisty a 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
	Výchozí

Symbol	Popis symbolu
MR MR Conditional	Varování pro prostředí magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně bezpečný pro MR.

УКРАЇНСЬКА

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

Цей документ поширюється на стоматологічні інструменти та приладдя компанії БіоГорізонс, що описані нижче. Кожна упаковка товару містить опис приладу, що знаходиться всередині.

Залучені пристрої	
Хірургічні набори та хірургічні лотки	Шуруповерти
Комплекти інструментів для протезування та лотки для них	Примірки імплантів
Хірургічні свердла постачаються нестерильними	Хірургічні провідники
Хірургічні свердла постачаються стерильними (одноразовими)	Головні циліндри та направляючі втулки
Хірургічні мітчики постачаються нестерильними	З'єднувачі та розширювачі
Хірургічні мітчики постачаються стерильними (одноразовими)	Конічні глибиноміри
Перфоратори і інструменти для шліфування тканин	Циліндричні та фіксуючі штифти
Бори для профілювання кістки	Реверсивні ключі, інструменти та ручки
Конічні розширювачі гребеня	Кронштейни
Імплатновіди з рівня імпланта	Втулки для лотків
Імплатновіди з рівня абатмента	Стопорні кільця
Багаторазові прапорці для моделювання Скан Баді	

1. ОПИС

Інструменти компанії БіоГорізонс призначені для процедур імплантації зубів, таких як підготовка ложа, встановлення імплантатів і реставрація імплантатів у межах конкретних показань кожної 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 і набори, що постачаються нестерильними, необхідно очищувати і стерилізувати перед першим та кожним наступним використанням. Зверніться до наступної таблиці щодо матеріалів пристроїв, які безпосередньо контактують з пацієнтом:

Пристрої для прямого контакту з пацієнтом	Матеріал (основні елементи)
Хірургічні свердла постачаються нестерильними	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Хірургічні свердла постачаються стерильними (одноразовими)	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Хірургічні мітчики постачаються нестерильними	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Хірургічні мітчики постачаються стерильними (одноразовими)	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Перфоратори для тканин	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Інструменти для шліфування тканин	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель) і синтетичний алмаз 120/140 меш
Бори для профілювання кістки	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Конічні розширювачі гребеня	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Імплатновіди з рівня імпланта	Нержавіюча сталь (залізо, хром, нікель)
Примірки імплантів	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Багаторазові прапорці для моделювання Скан Баді	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 і хірургічні комплекти компанії БіоГорізонс призначені для використання під час підготовки ложа, встановлення і реставрації імплантатів і супутніх компонентів компанії БіоГорізонс. Одноразові свердла компанії БіоГорізонс Tapered Internal та Лазер-Лок 3.0. Не слід намагатися повторно використовувати або стерилізувати свердла. Компанія БіоГорізонс не несе відповідальності за спроби повторного використання або повторної стерилізації з боку пацієнтів.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти компанії БіоГорізонс не слід використовувати в пацієнтів з алергією на конкретні матеріали, що використовуються, в тому числі 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. ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Відповідальність за правильність проведення хірургічної процедури і методів реставрації несе медичний працівник. Кожен лікар-клініцист повинен оцінювати доцільність процедури, що проводиться, ґрунтуючись на власній медичній підготовці і досвіді, які стосуються конкретного випадку з пацієнтом. Компанія БіоГорізонс настійно рекомендує пройти навчання в сфері імплантації зубів і суворо дотримуватися інструкцій з застосування виробів компанії БіоГорізонс.

Внутрішній імплатновід з рівня абатмента, наконечник із шестигранним патроном: використовувати лише з сумісними наконечниками затискної системи W&H Hexagon (Гексагон). Свердла та мітчики: замінювати в разі ознак зношування, наприклад, зниження ефективності різання або поява ознак зміни кольору. Різальні інструменти слід замінювати приблизно через 12 – 20 циклів остеотомії, залежно від щільності кістки. Компанія БіоГорізонс рекомендує використовувати карту використання свердел для відстеження використання і забезпечення заміни свердел відповідно до вказівок. Одноразові свердла: перед використанням вставте свердло в наконечник і відкрутіть захисну трубку. Свердла та провідники CGS: слідкуйте, щоб свердла CGS відповідали куту вставок або втулок руків'я провідника, щоб запобігти заклинюванню свердла. Відомості щодо правильного вибору і використання свердла див. в документації на свердла. Розширювачі ложа: вводьте розширювач у кістку, обертаючи його. Для твердішої кістки може знадобитися молоток, щоб забити розширювач на належну глибину. Захисні муфти серії «Лазер-Лок»: закріплюйте титанові базові абатменти на стороні муфти з позначкою «Hybrid» ("Гібрид"), або індивідуальні титанові абатменти на стороні з маркуванням «Full Ti» ("Фул ТІ") для захисту області Лазер-Лок під час фіксації та полірування.

Лабораторні інструменти БіоГорізонс серії «Simple Solutions Replica» ("Сімпл Солюшн Репліка") — це ручні інструменти, що використовуються під час виготовлення воскових основ коронок лише для протоколів реставрації Simple Solution ("Сімпл Солюшн"). Їх можна використовувати в стоматологічному кабінеті чи лабораторії, імітуючи геометрію та розмір відповідного абатмента серії «Simple Solution» ("Сімпл Солюшн") та (або) «Replica» ("Репліка") без функції фіксації, що дає змогу видаляти воскові основи без деформації після затвердіння. Лабораторні інструменти серії «Replica» ("Репліка") виготовлені з титанового сплаву.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії БіоГорізонс. Перед очищенням та стерилізацією ознайомтеся з стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії БіоГорізонс, або переглянути та (або) завантажити з сайту www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів БіоГорізонс або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти виробнику і компетентному органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться лікар-клініцист та (або) пацієнт.

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

9. УСКЛАДНЕННЯ І НЕСПРИЯТЛИВІ ЕФЕКТИ

Ризики та ускладнення з інструментами, протезами та імплантатами включають (але не обмежуються ними): (1) алергічна реакція(ї) на інструмент, імплантат та/або матеріал абатмента; (2) поломка імплантата, який потребує експлантації, та (або) абатмента, який необхідно видалити за висновком лікаря-клініциста; (3) ослаблення гвинта фіксації абатмента й (або) оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може викликати постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції, ймовірно пов'язані з макрофагами та (або) фібробластами; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає проведення ревізійної операції; (9) перфорація гайморової пазухи; (10) перфорація лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; (11) втрата кісткової тканини, що може призвести до ревізії або видалення; та (12) пошкодження дихальних шляхів та/або кишкового тракту в результаті аспірації компонента.

10. ПОВОДЖЕННЯ З ІНСТРУМЕНТОМ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Якщо виріб постачається стерильним, його слід вважати стерильним, якщо упаковку не було відкрито або пошкоджено. Виймайте виріб з упаковки лише після визначення правильного розміру, вживаючи загальноприйнятих заходів щодо забезпечення стерильності. Для нестерильних виробів зніміть та викиньте будь-який транспортувальний матеріал перед початковою обробкою. Нестерильні одноразові пристрої та пристрої, призначені для повторного використання, перед використанням повинні бути очищені та стерилізовані. Пристрої БіоГорізонс не пройшли перевірку для автоматизованого очищення. Для пристроїв, що з'єднуються з імплантатами, як-от примірочні конструкції, 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 свердла, мукотоми, 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. Слід застосовувати такий протокол очищення:

10.1 Інструменти (окрім свердел)

10.1.1. Інструменти в зборі (наприклад, вставка ковпачка / інструмент для видалення ODSecure (ODSCT)) слід розбирати перед кожним циклом очищення та стерилізації, щоб уникнути інкапсуляції сміття, зміни кольору матеріалу й (або) неналежного висихання компонентів.
10.1.2. Вийміть усі інструменти з лотків для інструментів і розберіть лотки перед кожним чищенням.
10.1.3. 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 виробника щодо використання/приготування мийного розчину.
10.1.4. Повністю занурте вироби в приготований розчин мийного засобу й почистьте їх щіткою, щоб видалити видимі забруднення.
10.1.5. Вийміть вироби з розчину мийного засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.
10.1.6. Помістіть вироби в ультразвуковий пристрій, наповнений свіжим розчином мийного засобу, і обробляйте ультразвуком протягом 10 (десяти) хвилин.
10.1.7. Вийміть вироби з розчину мийного засобу та ретельно промийте їх під проточною водопровідною водою.
10.1.8. Протріть вироби 70 % розчином ізопропілового спирту (IPA).
10.1.9. Витріть вироби насухо чистою тканиною без ворсу та дайте їм повністю висохнути на повітрі.

10.2 Свердла

10.2.1. Вилучіть усі свердла з лотків для інструментів.
10.2.2. 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 виробника щодо використання/приготування мийного розчину.
10.2.3. Свердла слід почистити, щоб видалити видиме забруднення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином мийного засобу.
10.2.4. Ретельно промийте свердла під проточною водопровідною водою.
10.2.5. Почистьте свердла, щоб видалити видиме забруднення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином мийного засобу.
10.2.6. Ретельно промийте свердла під проточною водопровідною водою.
10.2.7. Розпиліть на свердла 70 % розчин ізопропілового спирту.
10.2.8. Витріть свердла насухо чистою тканиною без ворсу.

Для ручного пристрою AS123 (300-100): спрямуйте повітря під тиском через один із чотирьох спускних отворів для продувки. Для ручки для швидкого з'єднання CGS (CGS-QCH): спрямуйте повітря під тиском через один кінець для продувки. Для обох інструментів (300-100 і CGS-QCH): використовуйте мастило для медичних інструментів, таке як STERIS' Hinge Free®, після кожного використання. Див. офіційні інструкції виробника щодо використання/приготування мастила.

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

За можливості поверніть інструменти у відповідні місця в лотку для інструментів. Малий лоток для інструментів протезування БіоГорізонс слід чистити й стерилізувати порожнім. Для стерилізації покладіть очищений виріб у відповідний стерилізаційний пакет, схвалений FDA, або загорніть його та проведіть один із таких дозволених циклів стерилізації для цього типу пристрою:

Для хірургічного набору та лотка Pro (PRO5000 і PRO4500), набору та лотка Freehand (FSK5000 і FSK4500), набору та лотка Guided Surgery (CGS4000 і CGS3500), набору та лотка Tapered Internal HD (TSK4000 і TSK3500) та інших великих завантажених наборів BioHorizons або порожніх лотків:

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

Для окремих інструментів, комплект коротких конічних напрямних та лоток (TSGKIT та TSGT), а також порожній лоток для малих протезних інструментів BioHorizons (PROS1500):

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

Для НАКІНЧИКА ДЛЯ ВСТАВЛЕННЯ інструмента для вставки/зняття ковпачків серії ODSecure (ODSCT):

Цикл стерилізації	
Тип:	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	3 хвилини за 135 °C (275 °F)
Мінімальний час висихання:	16 хвилин
Тиск:	2,06 бар

Для КІНЧИКА ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ та СИНІЙ РУЧКИ інструменту для введення/видалення ковпачків серії ODSecure (ODSCT) та інструменту для перенесення зліпків імплантів серії ODSecure (ODSICT):

Цикл стерилізації	
Тип:	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	20 хвилин за 121 °C (250 °F)
Мінімальний час висихання:	15 хвилин
Тиск:	1,1 бар

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

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 і калібрувати обладнання автоклава, щоб переконатися, що пристрій 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 ОПИС

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Увага!
	Електронні інструкції з використання
	Виробник
	Продукція компанії БіоГорізонс, що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 093/42/EEC зі змінами, внесеними Директивою 02007/47/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 пристроях, 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
2 STERILIZE	Виріб не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
STERILE R	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями
	Дата виготовлення
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням
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 пристрій 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 при проведенні МРТ

UA.TR.116

Виробник:
БіоГорізонс Імплант Сістемс Інк., 2300 Ріверчейз центр, Бірмінгем, АЛ 35244, США.

Вироблено в США.

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

Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 11.2025

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

БЪЛГАРСКИ

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

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

Обхванати изделия	
Хирургически комплекти и хирургически тави	Отвертки
Протезни комплекти и протезни тави	Имплантни проби
Хирургически дрелки, които се предоставят нестерилни	Хирургически ръководства
Хирургически дрелки, които се предоставят стерилни (за еднократна употреба)	Главни цилиндри и водещи втулки
Хирургически винтоверти, които се предоставят нестерилни	Конектори и удължители
Хирургически винтоверти, които се предоставят стерилни (за еднократна употреба)	Скосени дълбокомери
Перфоратори за тъкани и подготвители за тъкани	Паралелни и фиксиращи щифтове
Бурери за костно профилиране	Тресчотки, инструменти и ръкохватки
Скосени ръбови разширители	Носачи
Драйвери за ниво на имплант	Втулки за тави
Драйвери за ниво на подпора	Фиксиращи пръстени
Сканиращи тела за многократна употреба	

1. ОПИСАНИЕ

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

Изделия, влизащи в пряк досег с пациента	Материал (основни елементи)
Хирургически дрелки, които се предоставят нестерилни	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Хирургически дрелки, които се предоставят стерилни (за еднократна употреба)	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Хирургически винтоверти, които се предоставят нестерилни	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Хирургически винтоверти, които се предоставят стерилни (за еднократна употреба)	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Перфоратори на тъкани	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Подготвители на тъкани	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел) и 120/140 мрежа от синтетичен диамант

Изделия, влизащи в пряк досег с пациента	Материал (основни елементи)
Бурери за костно профилиране	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Скосени ръбови разширители	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Драйвери за ниво на имплант	Неръждаема стомана (желязо, хром, никел)
Имплантни проби	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

Инструментите и хирургическите комплекти BioHorizons са показани за употреба при разработване на мястото, поставяне и възстановяване на импланти BioHorizons и свързаните с тях компоненти. Дрелките BioHorizons за еднократна употреба са показани за употреба само със скосени вътрешни импланти BioHorizons и импланти Laser-Lok 3.0. Дрелките не трябва да се използват или стерилизират повторно. BioHorizons не поема никаква отговорност във връзка с повторното използване или стерилизиране при отделни пациенти.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментите 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 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. Клиницистът трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons горещо препоръчва завършване на курсове за дентални импланти и строго спазване на указанията относно продуктите на BioHorizons.

Вътрешен драйвер на ниво опора, наконечник с шестоъгълен патронник: Използвайте единствено със съвместими шестоъгълни патронни накрайници за система W&H. Дрелки и винтоверти: Трябва да се сменят, ако се забележи износване, например намаляване на режещата ефикасност или когато се появят признаци на обезцветяване. Режещите инструменти трябва да се сменят след приблизително 12 до 20 цикъла на остеотомия, в зависимост от костната плътност. BioHorizons препоръчва да се използва диаграма, за да се проследи потреблението на дрелките, както и за да се гарантира тяхната смяна съгласно указанията. Дрелки

за еднократна употреба: Поставете дрелката в накрайника и извадете със завъртане защитната тръба преди употреба. Дрелки и водачи CGS: Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че дрелките CGS следват ъгъла на вложките или втулките на водещата ръкохватка, за да не се стигне до заклинване на дрелката. Вижте отчета за пробиването, за да се ориентирате за правилното избиране и използване на дрелка. Дилататори на мястото: Натиснете дилататора към костта, докато го завъртате. При по-твърда кост е възможно да се наложи да използвате чукче, за да почукате дилататора до достигане на необходимата дълбочина. Защитни втулки Laser-Lok: Фиксирайте опорите с титанова основа към втулковата страна, обозначена с Hybrid (Хибридни), или персонализираните титанови опори към страната, обозначена с Full Ti (Изцяло титанови), за да защитите региона на Laser-Lok по време на свързването и полирането.

Инструментите BioHorizons Simple Solutions Replica Lab представляват ръчни инструменти, които са предназначени да спомогнат единствено за създаването на восъчни копинги за възстановителни протоколи на Simple Solution. Те могат да се използват в зъболекарски кабинет или лаборатория и наподобяват геометрията и размера на съответната опора и/или реплика Simple Solution, без задържащата функция, като позволяват отстраняването на восъчните копинги без деформиране след втвърдяването. Инструментите Replica Lab са произведени от титанова сплав.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преценката на клинициста съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) от BioHorizons. 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 клиницистът и/или пациентът.

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

9. УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и инструментите, които са свързани с инструментите, протезите и имплантите, включват, но не се ограничават до следните: (1) алергични реакции към инструмента, импланта и/или материала на опората; (2) счупване на импланта с необходимост от изваждане и/или опората с необходимост от премахване по преценка на клинициста; (3) разхлабване на винт на опората и/или фиксиращ винт; (4) инфекция, която налага ревизия на денталния имплант; (5) увреждане на нерви, което може да доведе до постоянна слабост, безчувственост или болка; (6) хистологични отговори, които вероятно включват макрофаги и/или фибропласти; (7) образуване на мастна емболия; (8) разхлабване на импланта, което налага ревизионна операция; (9) перфориране на максиларния синус; (10) перфориране на лабиалната или лингуалната плочка; (11) загуба на костна маса, която възможно води до ревизия или отстраняване; и (12) увреждане на респираторния и/или чревния тракт като следствие от аспириране на компонент.

10. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Когато работите с изделието, трябва винаги да носите ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Ако изделието е доставено стерилно, то трябва да се приеме

за стерилно, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Като използвате приета стерилна техника, извадете изделието от опаковката едва след като е определен правилният размер. При нестерилни изделия извадете и изхвърлете всички транспортни материали преди първоначалната обработка. Нестерилните изделия за еднократна употреба и нестерилните изделия, които са предназначени за многократна употреба, трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. За изделия, които ще бъдат свързани към имплантите, като например изделия за изпробване, 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 фрези, перфоратори, 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. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

10.1 Инструменти (с изключение на дрелки):

10.1.1. Сглобени инструменти (напр. инструментът за поставяне/изваждане на капачки ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)) трябва да се разглобят преди всеки цикъл на почистване и стерилизиране, за да се избегнат капсулиране на остатъци, обезцветяване на материала и/или неподходящо изсушаване на компонентите.

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

10.1.3. 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.

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

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

10.1.6. 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.

10.1.7. Извадете изделията от разтвора и хубави ги изплакнете с течаща чешмяна вода.

10.1.8. Забършете изделията със 70% изопропилов алкохол (IPA).

10.1.9. Подсушете изделията с чиста кърпа без власинки и ги оставете да изсъхнат напълно.

10.2 Дрелки:

10.2.1. Извадете всички дрелки от таблите за инструменти.

10.2.2. 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.

10.2.3. Дрелките трябва да бъдат изчеткани, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
10.2.4. Изплакнете обилно дрелките под течаща чешмяна вода.
10.2.5. Дрелките трябва да се поставят в стерилна тръба, напоена с пресен разтвор на почистващ препарат, и обработени с ултразвук в продължение на десет (10) минути.
10.2.6. Изплакнете обилно дрелките под течаща чешмяна вода.
10.2.7. Напръскайте дрелките със 70% изопропилов алкохол.
10.2.8. Изсушете дрелките с чиста кърпа без власинки.

За ръчен модул AS123 (300-100): за прочистване духнете с въздух под налягане през един от четирите дренажни отвора. За ръкохватка за бързо свързване CGS (CGS-QCH): за прочистване духнете с въздух под налягане през единия край. И за двата инструмента (300-100 и CGS-QCH): след всяка употреба използвайте лубрикант за медицински инструменти, например Hinge Free® от STERIS. Вижте инструкциите на производителя относно използването/приготвянето на лубриканта.

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

Ако е приложимо, върнете инструментите по съответните места в инструменталната тава. Малката протезна тава BioHorizons (PROS1500) трябва да се почиства и стерилизира празна. При стерилизиране поставете почистеното изделие в одобрена от FDA торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли за типа устройство:

За хирургически комплект и тава Pro (PRO5000 и PRO4500), Freehand хирургически комплект и тава (FSK5000 и FSK4500), комплект и тава за насочена хирургия (CGS4000 и CGS3500), хирургически комплект и тава Tapered Internal HD (TSK4000 и TSK3500) и други големи заредени комплекти BioHorizons или празни тави:

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

За отделни компоненти: Комплект за къси протези с фасетиран дизайн и шина (TSGKIT и TSGT) и празна малка протезна шина BioHorizons (PROS1500):

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

За ВЛОЖНИЯ КРАЙ на инструмента за поставяне/изваждане на капачки ODSecure (ODSCT):

Стерилизационен цикъл	
Тип:	Предвакуумна пара
Време на експозиция и температура:	3 минути при 135 °C (275 °F)
Минимално време за изсушаване:	16 минути
Налягане:	2,06 бара

За ИЗВЛИЧАНИЯ КРАЙ и СИНЯТА РЪКОХВАТКА на инструмента за поставяне/изваждане на капачки ODSecure (ODSCT) и инструмента за импресионни копинги ODSecure (ODSICT):

Стерилизационен цикъл	
Тип:	Предвакуумна пара
Време на експозиция и температура:	20 минути при 121 °C (250 °F)
Минимално време за изсушаване:	15 минути
Налягане:	1.1 bar

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 дадения нотифициран орган на ЕС.

Символ	Описание на символа
REF	Референтен номер/номер на артикул
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: Федералното законодателство на САЩ налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв
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: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής	
Χειρουργικά κιτ και χειρουργικοί δίσκοι	Κατσαβίδια
Κιτ προσθετικής και δίσκοι προσθετικής	Δοκιμαστικά εμφυτεύματα
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται μη αποστειρωμένα	Χειρουργικοί οδηγοί
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται αποστειρωμένα (μίας χρήσης)	Κύριοι κύλινδροι και πιλοτικά χιτώνια
Χειρουργικοί σπειροτόμοι που παρέχονται μη αποστειρωμένοι	Σύνδεσμοι και επιμηκυντές
Χειρουργικοί σπειροτόμοι που παρέχονται αποστειρωμένοι (μίας χρήσης)	Κωνικοί μετρητές βάθους
Διατρητήρες ιστού και εργαλεία προετοιμασίας ιστού	Καρφίδες παραλληλισμού και στερέωσης
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού	Καστάνιες, εργαλεία και λαβές
Κωνικοί διατατήρες ακρολοφίας	Φορείς
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος	Δακτύλιοι δίσκου
Οδηγοί επιπέδου κολοβώματος	Κουμπωτός δακτύλιος
Επαναχρησιμοποιούμενα σώματα σάρωσης (scan bodies)	

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Προϊόντα με άμεση επαφή με τον ασθενή	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται μη αποστειρωμένα	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Χειρουργικά τρυπάνια που παρέχονται αποστειρωμένα (μίας χρήσης)	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Χειρουργικοί σπειροτόμοι που παρέχονται μη αποστειρωμένοι	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Χειρουργικοί σπειροτόμοι που παρέχονται αποστειρωμένοι (μίας χρήσης)	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Διατρητήρες ιστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)

Προϊόντα με άμεση επαφή με τον ασθενή	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Εργαλεία προετοιμασίας ιστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο) και συνθετικό διαμάντι πλέγματος 120/140
Φρέζες διαμόρφωσης προφίλ οστού	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Κωνικοί διατατήρες ακρολοφίας	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Οδηγοί επιπέδου εμφυτεύματος	Ανοξείδωτος χάλυβας (σίδηρος, χρώμιο, νικέλιο)
Δοκιμαστικά εμφυτεύματα	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 εργαλεία και τα χειρουργικά κιτ της BioHorizons ενδείκνυνται για χρήση στην ανάπτυξη της θέσης, την τοποθέτηση και αποκατάσταση εμφυτευμάτων BioHorizons και συναφών εξαρτημάτων. Τα τρυπάνια μίας χρήσης της BioHorizons ενδείκνυνται για χρήση μόνο με τα εμφυτεύματα Tapered Internal και Laser-Lok 3.0 της BioHorizons. Δεν πρέπει να επιχειρείται επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση των τρυπανιών. Η BioHorizons δεν φέρει καμία ευθύνη για επιχειρούμενη επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση μεταξύ ασθενών.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα 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.

Οδηγός επιπέδου κολοβώματος Internal, Χειρολαβή εξαγωνικού τσοκ: Χρησιμοποιήστε μόνο με συμβατές χειρολαβές συστήματος εξαγωνικού τσοκ W&H. Τρυπάνια και σπειροτόμοι: Πρέπει να αντικαθίσταται όταν παρατηρείται φθορά,

όπως μείωση της απόδοσης κοπής ή όταν εμφανίζονται σημεία αποχρωματισμού. Τα κοπτικά εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται μετά από περίπου 12 έως 20 κύκλους οστεοτομίας, ανάλογα με την οστική πυκνότητα. Η BioHorizons συνιστά τη χρήση διαγράμματος χρήσης τρυπανιών για την παρακολούθηση της χρήσης των τρυπανιών και τη διασφάλιση της αντικατάστασης των τρυπανιών σύμφωνα με τις οδηγίες. Τρυπάνια μίας χρήσης: Εισαγάγετε το τρυπάνι σε μια χειρολαβή και στρέψτε τον προστατευτικό σωλήνα για να τον αφαιρέσετε πριν από τη χρήση. Τρυπάνια CGS και οδηγοί: Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι τα τρυπάνια CGS ακολουθούν τη γωνία των ενθέτων λαβής οδηγού ή των χιτωνίων, για να αποφευχθεί το μπλοκάρισμα του τρυπανιού. Ανατρέξτε στην αναφορά τρυπανιών για τη σωστή επιλογή και χρήση των τρυπανιών. Διαστολείς θέσης: Ωθήστε τον διαστολέα μέσα στο οστό ενώ τον περιστρέφετε. Σε πιο σκληρό οστό, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μια σφύρα για να χτυπήσετε τον διαστολέα στο κατάλληλο βάθος. Προστατευτικά χιτώνια Laser-Lok: Ασφαλίστε τα κολοβώματα βάσης τιτανίου στην πλευρά του χιτωνίου με την επισήμανση 'Hybrid' ή τα εξατομικευμένα κολοβώματα τιτανίου στην πλευρά με την επισήμανση 'Full Ti' για να προστατεύσετε την περιοχή του Laser-Lok κατά τη συγκόλληση και τη στίλβωση.

Τα εργαλεία αντιγράφου εργαστηρίου Simple Solutions της BioHorizons είναι εργαλεία χειρός που βοηθούν στην κατασκευή κέρινων καλυπτρών αποκήρωσης μόνο για τα πρωτόκολλα αποκατάστασης Simple Solution. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην οδοντιατρική μονάδα ή στο εργαστήριο και μιμούνται τη γεωμετρία και το μέγεθος του αντίστοιχου κολοβώματος Simple Solution ή/και του αντιγράφου χωρίς κουμπωτό χαρακτηριστικό συγκράτησης, επιτρέποντας την αφαίρεση της(των) κέρινης(ων) καλύπτρας(ών) χωρίς παραμόρφωση μετά τη σκλήρυνση. Τα εργαλεία αντιγράφου εργαστηρίου κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

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.

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

9. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εργαλεία, τα προσθετικά στοιχεία και τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργική(ές) αντίδραση(εις) στο υλικό του εργαλείου, του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος, (2) θραύση του εμφυτεύματος που απαιτεί την εκφύτευσή του ή/και την αφαίρεση του κολοβώματος κατά την κρίση του κλινικού ιατρού, (3) χαλάρωση της βίδας κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης, (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος, (5) νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, (6) ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών, (7) σχηματισμό εμβόλων λίπους, (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, (9) διάτρηση γναθιαίου κόλπου, (10) διάτρηση χειλικής ή γλωσσικής πλάκας, (11) απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση και (12) βλάβη του αναπνευστικού ή/ και του εντερικού συστήματος ως αποτέλεσμα εισρόφησης εξαρτήματος.

10. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Εάν το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αφού προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος. Για μη αποστειρωμένα προϊόντα, αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική επεξεργασία. Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης και τα προϊόντα που προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Για τις συσκευές που πρόκειται να συνδεθούν με τα εμφυτεύματα, όπως τα προπλάσματα, 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 ηλεκτρικά τρυπάνια, χειροκίνητα τρυπάνια, οδηγοί κ.λπ., προορίζονται για καθαρισμό με το χέρι και στη συνέχεια για τοποθέτηση 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. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

10.1 Εργαλεία (εξαιρουμένων των τρυπανιών):

10.1.1. Τα συναρμολογημένα εργαλεία (π.χ. εργαλείο εισαγωγής/εξαγωγής καλύπτρας ODSecure (ODSecure Cap Insert/Extract Tool - ODSCT)) 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.

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

10.1.3. 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.

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

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

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

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

10.1.8. Καθαρίστε τα προϊόντα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).

10.1.9. Ταμπονάρετε τα προϊόντα με καθαρά πανιά χωρίς χνούδι και αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως στον αέρα.

10.2 Τρυπάνια:

10.2.1. Αφαιρέστε όλα τα τρυπάνια από τους δίσκους εργαλείων.
10.2.2. Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού σε δοχείο χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό παράγοντα ευρέος φάσματος, όπως το Enzymax® της Hu-Friedy, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης/παρασκευής διαλύματος απορρυπαντικού του νόμιμου κατασκευαστή.
10.2.3. Τα τρυπάνια βουρτσίζονται για να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει υγρανθεί με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
10.2.4. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα τρυπάνια κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
10.2.5. Τα τρυπάνια τοποθετούνται σε αποστειρωμένο σωλήνα γεμάτο με φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλλονται σε επεξεργασία με υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.
10.2.6. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα τρυπάνια κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
10.2.7. Ψεκάστε τα τρυπάνια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
10.2.8. Στεγνώστε ταμπονάροντας τα τρυπάνια χρησιμοποιώντας καθαρά πανιά χωρίς χνούδι.

Για τη μονάδα χειρός AS123 (300-100): διοχετεύστε αέρα υπό πίεση μέσω μίας από τις τέσσερις οπές αποστράγγισης για εκκαθάριση. Για τη λαβή ταχείας σύνδεσης CGS Quick Connect Handle (CGS-QCH): διοχετεύστε αέρα υπό πίεση από το ένα άκρο για εκκαθάριση. Και για τα δύο εργαλεία (300-100 και CGS-QCH): χρησιμοποιήστε λιπαντικό για ιατρικά εργαλεία όπως το Hinge Free® της STERIS μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης/παρασκευής διαλύματος απορρυπαντικού του νόμιμου κατασκευαστή.

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

Κατά περίπτωση, επιστρέψτε τα εργαλεία στις κατάλληλες θέσεις στον δίσκο εργαλείων. Ο δίσκος προσθετικής, μικρού μεγέθους της BioHorizons (PROS1500) πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται κενός. Για αποστείρωση, τοποθετήστε το καθαρισμένο προϊόν σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης για τον τύπο συσκευής:

Για το Χειρουργικό Σετ και Δίσκο Pro (PRO5000 και PRO4500), το Χειρουργικό Σετ και Δίσκο Freehand (FSK5000 και FSK4500), το Σετ και Δίσκο Καθοδηγούμενης Χειρουργικής (CGS4000 και CGS3500), το Χειρουργικό Σετ και Δίσκο Tapered Internal HD (TSK4000 και TSK3500) και άλλα μεγάλα φορτωμένα Σετ BioHorizons ή άδειους Δίσκους:

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

Για μεμονωμένα εργαλεία, το κιτ και ο δίσκος με κωνικό κοντό οδηγό (TSGKIT και TSGT) και ο μικρός άδειος δίσκος προσθετικής BioHorizons (PROS1500):

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

για το ΑΚΡΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ του εργαλείου εισαγωγής/εξαγωγής καλύπτρας ODSecure (ODSecure Cap Insert/Extract Tool - ODSCT):

Κύκλος αποστείρωσης	
Τύπος:	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	3 λεπτά στους 135 °C (275 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	16 λεπτά
Πίεση:	2,06 bar

για το ΑΚΡΟ ΕΞΑΓΩΓΗΣ και την ΜΠΛΕ ΛΑΒΗ του εργαλείου εισαγωγής/εξαγωγής καλύπτρας ODSecure (ODSecure Cap Insert/Extract Tool - ODSCT) και του εργαλείου άξονα αποτύπωσης ODSecure (ODSecure Impression Coping Tool - ODSICT):

Κύκλος αποστείρωσης	
Τύπος:	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	20 λεπτά στους 121 °C (250 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	15 λεπτά
Πίεση:	1,1 bar

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

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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Αρχική σελίδα
MR MR Conditional	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους

MAGYAR

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

Ez a dokumentum az alábbiakban felsorolt BioHorizons fogászati eszközökre és tartozékokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

A dokumentum tárgyát képező eszközök	
Sebészeti készletek és műtéti tálcák	Csavarhúzók
Protetikai készletek és protetikai tálcák	Implantátum-próbadarabok
Nem steril sebészeti fúrók	Sebészeti vezetőeszközök
Steril (egyszer használatos) sebészeti vezetőeszközök	Főfékhengerek és kezdőhüvelyek
Nem steril sebészeti menetvágók	Csatlakozók és hosszabbítók
Steril (egyszer használatos) sebészeti menetvágók	Kúpos mélységmérők
Szövetlyukasztók és szövetformázók	Párhuzamos és rögzítőszegek
Csontprofilozó fúrók	Reteszek, szerszámok és fogantyúk
Kúpos peremfeltágítók	Hordozó eszközök
Implantátumszintű vezetőeszközök	Tálcák tömítései
Felépítményszintű vezetőeszközök	Karikagyűrűk
Újrafelhasználható szkennelési testek	

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)
Nem steril sebészeti fúrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Steril (egyszer használatos) sebészeti vezetőeszközök	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Nem steril sebészeti menetvágók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Steril (egyszer használatos) sebészeti menetvágók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Szövetlyukasztók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Szövetformázók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel) és 120/140-es hálósűrűséggel készített szintetikus gyémánt
Csontprofilozó fúrók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Kúpos peremfeltágítók	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Implantátumszintű vezetőeszközök	Rozsdamentes acél (vas, króm, nikkel)
Implantátum-próbadarabok	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. A BioHorizons egyszer használatos fúrók kizárólag a BioHorizons kúpos belső és Laser-Lok 3.0 implantátumokkal való használatra javallottak. A fúrókat nem szabad újrafelhasználni vagy újrasterilizálni. A BioHorizons nem vállal felelősséget a különböző betegek kezelése között végzett újrafelhasználási vagy újrasterilizálási kísérletekért.

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. Minden klinikusnak saját orvosi ismeretei és tapasztalata alapján kell értékelnie az alkalmazott eljárás megfelelőségét az adott beteg esetén. A BioHorizons erősen ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését és a BioHorizons termékekre vonatkozó utasítások szigorú betartását.

Belső felépítményszintű behajtóeszköz, hatszögletű nyílású kézi darab: Csak kompatibilis W&H hatszögletű tokmányrendszerrel ellátott kézi darabokkal használható. Fúrók és menetvágók: Ezeket ki kell cserélni, ha kopás észlelhető, például a vágási hatékonyság csökkenése, vagy elszíneződés látható. A vágóeszközöket a csontsűrűségtől függően körülbelül 12-20 csontvágási ciklus után kell cserélni. A BioHorizons javasolja egy fúróhasználati táblázat használatát a fúrók használatának nyomon követésére és a fúrók előírás szerinti cseréjének biztosítására. Egyszer használatos fúrók: Használat előtt helyezze a fúrót a kézi darabba, és csavarja le a védőcsövet. CGS fúrók és vezetőeszközök: Ügyelni kell arra, hogy a CGS fúrók kövessék a vezetőeszköz fogantyújának betéte vagy hüvelye irányát a fúró megszorulásának elkerülése érdekében. A megfelelő fúró kiválasztásához és használatához olvassa el a fúró dokumentációját. Furattágítók: Nyomja a tágítót a csontba, és közben forgassa. Szilárdabb csontoknál szükséges lehet, hogy a tágítót egy kalapáccsal ütögetve vezesse be a megfelelő mélységig. Laser-Lok védőhüvelyek: Rögzítse a titán alap-felépítményeket a hüvely „Hybrid” feliratú oldalához, illetve az egyedi titán felépítményeket a hüvely a „Full Ti” feliratú oldalához, hogy megvédje a Laser-Lok területét a kötés és a polírozás során.

A BioHorizons Simple Solutions kézi replikátumkészítési laboratóriumi eszközök, amelyek kizárólag a Simple Solution restaurációs protokollok esetén a kiégetett viaszöntvények gyártását segítik elő. A fogorvosi rendelőben vagy laboratóriumban használhatók, és a megfelelő Simple Solution felépítménnyel és/vagy replikával azonos geometriai formájúak és méretűek, a rögzítéshez szükséges bepattintási funkció nélkül, így a viaszöntvény(ek) a megszilárdulás után deformáció nélkül eltávolítható(k). A replikakészítési laboratóriumi eszközök titánötvözetből készülnek.

8. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. A tisztítás és a sterilizálás előtt olvassa el az OSHA 29CFR1910.1030 szabványt. További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalattól, illetve megtekinthetők és/vagy letölthetők a www.biohorizons.com weboldalon. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a klinikus és/vagy a beteg lakóhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

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

9. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

10. KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A sterilen szállított eszköz sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása után az elfogadott steril technikát alkalmazva vegye ki az eszközt a csomagolásból. Nem steril eszközök esetén az első feldolgozás előtt távolítsa el és dobja el a szállításhoz használt anyagokat. A nem steril egyszer használatos eszközöket és az újrafelhasználásra szolgáló eszközöket használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközöket nem validálták automatizált tisztításra. Ismert, hogy az implantátumokhoz csatlakoztatandó eszközök, például a beültetések 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 fúrókat, lyukasztókat, 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 következő tisztítási protokollt kell alkalmazni:

10.1 Eszközök (a fúrók kivételével):

10.1.1. Az összeszerelt műszereket (pl. ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)) minden tisztítási és sterilizálási ciklus előtt szét kell szerelni, hogy megelőzze a törmelék beékelődését, az anyag elszíneződését és/vagy az alkatrészek nem megfelelő száradását.
10.1.2. Minden tisztítás előtt vegye ki az összes eszközt az eszköztálcákból, és szerelje szét a tálcákat.
10.1.3. 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.
10.1.4. Az eszközöket teljesen merítse be az előkészített tisztítószeres oldatba, és kefével távolítsa el a látható szennyeződéseket.
10.1.5. Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvízzel
10.1.6. Helyezze az eszközöket friss mosószeroldattal töltött ultrahangos mosókészülékbe, és végezzen tisztítást tíz (10) percig.
10.1.7. Vegye ki az eszközöket a mosószeres oldatból, és alaposan öblítse le őket folyó csapvíz alatt.
10.1.8. Törölje át az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
10.1.9. Törölje szárazra a készülékeket tiszta, szöszmentes ruhával, és hagyja őket teljesen megszáradni a levegőn.

10.2 Fúrók:

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

AS123 kézi egység (300-100) esetén: A tisztításhoz a négy leeresztőnyílás egyikén keresztül fújjon túlnyomásos levegőt. CGS gyorscsatlakozós fogantyúhoz (CGS-QCH): A tisztításhoz fújjon túlnyomásos levegőt az egyik végébe. Mindkét eszköz (300-100 és CGS-QCH) esetében: Minden használat után használjon orvostechnikai eszközökhöz való kenőanyagot, például STERIS Hinge Free® terméket. A kenőanyag használatára/elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.

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

Ha szükséges, helyezze vissza az eszközöket a műszertálca megfelelő helyére. A BioHorizons kis méretű protetikai tálcát (PROS1500) üres állapotban kell tisztítani és sterilizálni. Sterilizáláshoz helyezze a megtisztított eszközt egy

FDA által jóváhagyott sterilizáló tasakba vagy csomagolópapírba, és futtassa le az eszköztípushoz tartozó alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

A Pro Sebészeti Készlet és Tálca (PRO5000 és PRO4500), a Freehand Sebészeti Készlet és Tálca (FSK5000 és FSK4500), az Irányított Sebészeti Készlet és Tálca (CGS4000 és CGS3500), a Tapered Internal HD Sebészeti Készlet és Tálca (TSK4000 és TSK3500), valamint más nagy BioHorizons készletek vagy üres tálcák esetén:

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

Egyedi eszközökhöz a kúpos rövid vezetős szerszámkészlet és tálca (TSGKIT és TSGT), valamint az üres BioHorizons kis protetikai tálca (PROS1500):

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

az ODSecure sapkabehelyező/-eltávolító eszköz (ODSCT) behelyező végéhez:

Sterilizálási ciklus	
Típus:	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	3 perc 135 °C-on (275 °F)
Minimális száradási idő:	16 perc
Nyomás:	2,06 bar

az ODSecure sapkabehelyező/-eltávolító eszköz (ODSCT) és az ODSecure lenyomatkészítő eszköz (ODSICT) ELTÁVOLÍTÓ VÉGÉHEZ és KÉK FOGANTYÚJÁHOZ:

Sterilizálási ciklus	
Típus:	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	20 perc 121 °C-on (250 °F)
Minimális száradási idő:	15 perc
Nyomás:	1,1 bar

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 előírásoknak megfelelően.

11. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
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	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis

ROMÂNĂ

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

Acest document se aplică pentru instrumentele și accesoriile dentare BioHorizons menționate mai jos. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus.

Dispozitive din domeniul de aplicare	
Truse și tăvițe chirurgicale	Șurubelnițe
Truse și tăvițe protetice	Implanturi temporare
Freze chirurgicale furnizate nesterile	Ghiduri chirurgicale
Freze chirurgicale furnizate sterile (de unică folosință)	Cilindri principali și cuzineți pilot
Burghie de filet chirurgicale furnizate nesterile	Conectori și prelungitoare
Burghie de filet chirurgicale furnizate sterile (de unică folosință)	Manometre de adâncime conice
Dispozitive de perforare și de finisare țesuturi	Ace paralele și de fixare
Freze pentru profilarea țesuturilor osoase	Clichete, instrumente și mânere
Expandoare conice pentru creasta alveolară	Suporți
Șurubelnițe nivel implant	Garnituri inelare pentru tăviță
Șurubelnițe nivel bont	Inele de fixare
Corpuri de scanare reutilizabile	

1. DESCRIERE

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

Dispozitive care au contact direct cu pacientul	Material (elemente principale)
Freze chirurgicale furnizate nesterile	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Freze chirurgicale furnizate sterile (de unică folosință)	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Burghie de filet chirurgicale furnizate nesterile	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Burghie de filet chirurgicale furnizate sterile (de unică folosință)	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Dispozitive de perforare țesuturi	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Dispozitive de finisare țesuturi	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel) și diamant sintetic cu plasă de 120/140
Freze pentru profilarea țesuturilor osoase	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Expandoare conice pentru creasta alveolară	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Șurubelnițe nivel implant	Oțel inoxidabil (fier, crom, nichel)
Implanturi temporare	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 extinderii locului, amplasării și restaurării implanturilor BioHorizons și a componentelor asociate.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele și trusele chirurgicale BioHorizons sunt indicate pentru utilizarea în vederea extinderii locului, amplasării și restaurării implanturilor BioHorizons și a componentelor asociate. Frezele chirurgicale de unică folosință BioHorizons sunt indicate pentru utilizarea numai împreună cu implanturile BioHorizons conice interne și Laser-Lok 3.0. Frezele nu trebuie reutilizate sau resterilizate. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere față de încercările de reutilizare sau resterilizare de la un pacient la altul.

4. CONTRAINDICAȚII

Instrumentele BioHorizons nu trebuie utilizate la pacienții care au alergii la anumite materiale utilizate, inclusiv la oțelul inoxidabil și la aliajul 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 de caracterul adecvat al intervențiilor chirurgicale și al tehnicilor de restaurare. Fiecare clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent realizarea cursurilor privind implanturile dentare și respectarea strictă a instrucțiunilor referitoare la produsele BioHorizons.

Șurubelniță internă la nivelul bontului, piesă de mână cu mandrină hexagonală: a se utiliza numai cu piese de mână compatibile cu sistemul W&H de mandrinare în formă hexagonală. Freze și burghie de filet: trebuie înlocuite atunci când se observă uzura, și anume, o scădere a eficienței de tăiere sau atunci când apar semne de decolorare. Instrumentele de tăiere trebuie înlocuite după aproximativ 12 până la 20 de cicluri de osteotomie, în funcție de densitatea osoasă. BioHorizons recomandă utilizarea unui grafic de utilizare a frezelor pentru a le urmări utilizarea și pentru a se asigura că acestea sunt înlocuite conform instrucțiunilor. Freze de unică folosință: introduceți freza într-o piesă de mână și răsuciți tubulatura de protecție înainte de utilizare. Freze CGS și ghidaje: trebuie să aveți grijă să vă asigurați că frezele CGS urmează unghiul inserțiilor sau manșoanelor mânerului de ghidare pentru a preveni blocarea frezei. Consultați raportul privind freza pentru selectarea și utilizarea corectă a acesteia. Dispozitive de dilatare a zonei dentare: împingeți dispozitivul de dilatare în os în timp ce îl rotiți. În cazul unui os mai ferm, poate fi necesară utilizarea unui ciocan pentru a bate dispozitivul de dilatare până la adâncimea corespunzătoare. Manșoane de protecție Laser-Lok: fixați bonturile de bază din titan pe partea manșonului etichetată hibrid sau bonturile din titan personalizate pe partea etichetată complet Ti pentru a proteja regiunea Laser-Lok în timpul lipirii și polizării.

Instrumentele de laborator replică BioHorizons Simple Solutions sunt instrumente manuale care ajută la fabricarea capelor din ceară de ardere numai pentru protocoalele de restaurare Simple Solution. Acestea pot fi utilizate în cabinetul stomatologic sau în laborator și imită geometria și dimensiunea bontului și/sau a replicii Simple Solution corespunzătoare, fără caracteristica de fixare retentivă, permițând îndepărtarea capei(lor) din ceară fără deformare după întărire. Instrumentele de laborator replică sunt fabricate din aliaj de titan.

8. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Opinia clinicianului, în funcție de 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. Informațiile tehnice suplimentare sunt disponibile la cerere de la BioHorizons sau se pot consulta și/sau descărca de la adresa www.biohorizons.com. Contactați serviciul clienți BioHorizons sau pe reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

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

9. COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

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

10. MANEVRAREA ȘI STERILIZAREA

Manevrați întotdeauna dispozitivul cu mănuși fără pulbere și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. Dacă dispozitivul este furnizat steril, acesta trebuie considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți dispozitivul din ambalaj numai după ce ați stabilit dimensiunea corectă. Pentru dispozitivele nesterile, îndepărtați și aruncați orice material de transport înainte de prelucrarea inițială. Dispozitivele nesterile de unică folosință și dispozitivele destinate reutilizării trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Dispozitivele BioHorizons nu au fost validate pentru curățarea automată. Pentru dispozitivele care vor fi conectate la implanturi, precum implanturile de probă, 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 burghie, poansoane, 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. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

10.1 Instrumente (cu excepția frezelor):

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

10.2 Freze:

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

Pentru unitatea manuală AS123 (300-100): suflați aer sub presiune prin unul dintre cele patru orificii de scurgere pentru a o curăța. Pentru mânerul cu conectare rapidă CGS (CGS-QCH): suflați aer sub presiune printr-un capăt pentru a îl curăța. Pentru ambele instrumente (300-100 și CGS-QCH): utilizați un lubrifiant pentru instrumente medicale, precum Hinge Free® de la STERIS, după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile legale de utilizare/pregătire ale producătorului pentru lubrifiant.

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

Dacă este cazul, așezați la loc instrumentele în locațiile corespunzătoare din tava pentru instrumentar. Tăvița protetică BioHorizons, mică (PROS1500) trebuie să fie goală atunci când se curăță și se sterilizează. Pentru sterilizare, plasați

dispozitivul curățat într-o pungă sau înveliș de sterilizare aprobat de FDA și efectuați unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate pentru tipul de dispozitiv:

Pentru Kitul și Tava Chirurgicală Pro (PRO5000 și PRO4500), Kitul și Tava Chirurgicală Freehand (FSK5000 și FSK4500), Kitul și Tava pentru Chirurgie Ghidată (CGS4000 și CGS3500), Kitul și Tava Chirurgicală Tapered Internal HD (TSK4000 și TSK3500) și alte kituri BioHorizons mari încărcate sau tăvi goale:

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

Pentru instrumente individuale, trusa și tava cu ghidaj scurt conic (TSGKIT și TSGT) și tăvița protetică goală BioHorizons, mică (PROS1500):

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

Pentru CAPĂTUL INSERȚIEI instrumentului ODSecure de inserție/extracție capac (ODSCT):

Ciclu de sterilizare	
Tip:	Abur vacuum preliminar
Durata și temperatura de expunere:	3 minute la 135°C (275°F)
Timp minim de uscare:	16 minute
Presiune:	2,06 bari

Pentru CAPĂTUL componentei de EXTRACȚIE și MÂNERUL ALBASTRU ale instrumentului ODSecure de inserție/extracție capac (ODSCT) și ale instrumentului ODSecure pentru capa de amprentare (ODSICT):

Ciclu de sterilizare	
Tip:	Abur vacuum preliminar
Durata și temperatura de expunere:	20 de minute la 121°C (250°F)
Timp minim de uscare:	15 minute
Presiune:	1,1 bari

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 decolorare și oxidare. Utilizarea peroxidului de hidrogen sau a altor agenți oxidanți poate deteriora suprafața instrumentelor. Se recomandă testarea, curățarea și calibrarea periodică a echipamentului de autoclavare pentru a se asigura că unitatea rămâne în stare de funcționare corespunzătoare.

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

11. SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

Tabelul cu simboluri de mai jos este prezentat doar în scop de referință. Consultați eticheta ambalajului produsului pentru simbolurile aplicabile.

Simbol	Simbol Descriere
	Atenție
	Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitive electronice
	Producător
CE	Produsele BioHorizons care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE sau cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale. Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului. Numărul din patru cifre care însoțește marcajul CE pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat.
REF	Referință/ număr articol
LOT	Număr lot
UDI	Cod unic de identificare a dispozitivului
	A nu se reutiliza
STERILIZE	A nu se resteriliza
	A se utiliza până la data de
STERILE R	Sterilizare prin iradiere cu radiații gamma

Simbol	Simbol Descriere
	Data fabricației
Rx Only	Atenție: legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui medic dentist sau medic.
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
	Acasă
MR MR Conditional	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată

NEDERLANDS

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

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

Betreffende hulpmiddelen	
Chirurgische sets en chirurgische trays	Schroevendraaiers
Prothesesets en prothetische trays	Proefimplantaten
Chirurgische boren, niet-steriel geleverd	Chirurgische geleiders
Chirurgische boren, steriel geleverd (eenmalig gebruik)	Hoofdcilinders en geleidehulzen
Chirurgische taps, niet-steriel geleverd	Connectoren en verlengstukken
Chirurgische taps, steriel geleverd (eenmalig gebruik)	Conische dieptemeters
Weefselponsen en weefseltrimmers	Parallelle en bevestigingspennen
Frezen voor botvormgeving	Ratelinstrumenten, gereedschappen en handgrepen
Taps toelopende randuitzetters	Houders
Schroevendraaiers op implantaatniveau	Tray-afdichtingen
Schroevendraaiers op abutmentniveau	Klikringen
Herbruikbare scancomponenten	

1. BESCHRIJVING

BioHorizons-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 implantaatsysteem. Het etiket op elk instrument bevat belangrijke productinformatie, onder andere of het instrument steriel of niet-steriel wordt geleverd en of het instrument uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik. Instrumenten en sets die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de volgende tabel voor het materiaal van hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt:

Hulpmiddelen die in direct contact komen met de patiënt	Materiaal (hoofdelementen)
Chirurgische boren, niet-steriel geleverd	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Chirurgische boren, steriel geleverd (eenmalig gebruik)	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Chirurgische taps, niet-steriel geleverd	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Chirurgische taps, steriel geleverd (eenmalig gebruik)	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Weefselponsen	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Weefseltrimmers	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel) en synthetisch diamantpoeder met korrelgrootte 120/140
Frezen voor botvormgeving	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Taps toelopende randuitzetters	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Schroevendraaiers op implantaatniveau	Roestvrij staal (ijzer, chroom, nikkel)
Proefimplantaten	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-instrumenten en chirurgische sets zijn geïndiceerd voor gebruik bij voorbereiding van de plek waar het implantaat wordt geplaatst, plaatsing en restauraties van BioHorizons-implantaten en bijbehorende onderdelen. De BioHorizons-boren voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de taps toelopende interne BioHorizons- en Laser-Lok 3.0-implantaten. De boren mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. BioHorizons aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of steriliseren bij verschillende patiënten.

4. CONTRA-INDICATIES

BioHorizons-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.

Interne schroevendraaier op abutmentniveau, hexagonaal handstuk: uitsluitend gebruiken met compatibele handstukken van het hexagonale klemsysteem van W&H. Boren en taps: moeten worden vervangen als u slijtage opmerkt, zoals een afname van de snijdefficiëntie of wanneer er tekenen van verkleuring optreden. De snij-instrumenten moeten worden vervangen na ongeveer 12 tot 20 osteotomiecycli, afhankelijk van de botdichtheid. BioHorizons beveelt aan om een tabel te gebruiken om het boorgebruik te volgen en te zorgen dat de boren volgens de aanwijzingen worden vervangen. Boren voor eenmalig gebruik: plaats de boor in een handstuk en draai de beschermende slang eraf vóór gebruik. CGS-boren en geleiders: zorg ervoor dat de CGS-boren de hoek van de inzetstukken of hulzen van de geleidehandgreep volgen om te voorkomen dat de boor vastloopt. Raadpleeg het boorrapport voor de juiste selectie en het juiste gebruik van de boor. Plaatsdilators: duw de dilator in het bot terwijl u deze draait. Bij stevig bot kan het nodig zijn om een hamer te gebruiken om de dilator tot de juiste diepte te krijgen. Beschermende hulzen van Laser-Lok: bevestig de titanium basisabutments aan de hulszijde met het etiket ‘Hybrid’ (Hybride) en aangepaste titanium abutments aan de zijde met het etiket ‘Full Ti’ (Volledig Ti) om het Laser-Lok-gebied te beschermen tijdens het aanbrengen en polijsten.

De BioHorizons Simple Solutions Replica Lab Tools zijn handinstrumenten die helpen bij het vervaardigen van verbrandbare wasmodellen, uitsluitend voor gebruik met restauratieve protocollen van Simple Solution. Ze kunnen worden gebruikt in de tandartspraktijk of het laboratorium en bootsen de geometrie en grootte na van de bijbehorende abutment en/of replica van Simple Solution zonder retentieve klikfunctie, waardoor de wasmodellen kunnen worden verwijderd zonder vervorming nadat ze zijn uitgehard. De replica laboratoriuminstrumenten zijn gemaakt van titaniumlegering.

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.

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

9. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De risico's en complicaties geassocieerd met instrumenten, protheses en implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op instrumenten, implantaat- en/of abutmentmateriaal; (2) breuk van het implantaat dat moet worden verwijderd en/of een abutment dat moet worden verwijderd naar oordeel van de arts; (3) losraken van de abutmentschroef en/of retentieschroef; (4) infectie die herstel van het tandheelkundig implantaat vereist; (5) zenuwbeschadiging die permanente zwakte, gevoelloosheid of pijn kan veroorzaken; (6) histologische reacties waarbij mogelijk macrofagen en/of fibroblasten betrokken zijn; (7) vorming van vetembolie; (8) losraken van het implantaat waarvoor hersteloperatie nodig is; (9) perforatie van de sinus maxillaris; (10) perforatie van de labiale of linguale plaat; (11) botverlies dat mogelijk resulteert in herstel of verwijdering; en (12) schade aan de luchtwegen en/of darmen als gevolg van aspiratie van de componenten.

10. HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer het hulpmiddel altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Als het hulpmiddel steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het hulpmiddel pas uit de verpakking, met een geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald. Bij niet-steriele hulpmiddelen dient u alle transportmaterialen te verwijderen en af te voeren voordat u begint met de verwerking. Niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hulpmiddelen voor hergebruik dienen vóór gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. BioHorizons-hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

10.1 Instrumenten (met uitzondering van boren):

10.1.1. Gemonteerde instrumenten (bijv. ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)) 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.

10.1.2. Haal alle instrumenten uit de instrumententrays en demonteer de trays voor elke reiniging.
10.1.3. 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.
10.1.4. Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de bereide reinigingsoplossing en borstel ze af om zichtbaar vuil te verwijderen.
10.1.5. Haal de hulpmiddelen uit de reinigingsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.
10.1.6. Plaats de hulpmiddelen in een ultrasoon apparaat gevuld met de bereide reinigingsoplossing en laat het gedurende tien (10) minuten soniceren.
10.1.7. Haal de hulpmiddelen uit de reinigingsoplossing en spoel ze grondig af onder stromend kraanwater.
10.1.8. Veeg de hulpmiddelen af met 70% isopropylalcohol (IPA).
10.1.9. Dep de hulpmiddelen droog met schone, pluisvrije doeken en laat ze volledig drogen aan de lucht.

10.2 Boren:

10.2.1. Verwijder alle boren uit de instrumententrays.
10.2.2. 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.
10.2.3. Borstel de boren om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigingsoplossing.
10.2.4. Spoel de boren grondig af onder stromend kraanwater.
10.2.5. Boren dienen in een steriele buis te worden geplaatst die is gevuld met de bereide reinigingsoplossing en dienen gedurende tien (10) minuten te worden gesoniceerd.
10.2.6. Spoel de boren grondig af onder stromend kraanwater.
10.2.7. Spuit de boren in met 70% isopropylalcohol (IPA).
10.2.8. Dep de boren droog met schone, pluisvrije doeken.

Voor het handapparaat AS123 (300-100): blaas perslucht door een van de vier afvoergaten om te ontluchten. Voor de CGS-snelkoppelingshendel (CGS-QCH): blaas perslucht door één uiteinde om te ontluchten. Voor beide instrumenten (300-100 en CGS-QCH): gebruik een smeermiddel voor medische instrumenten zoals STERIS' Hinge Free® na elk gebruik. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het voorbereiden/gebruiken van het smeermiddel.

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

Indien van toepassing legt u de instrumenten terug op de juiste plaats in de instrumententray. De kleine prothetische tray van BioHorizons (PROS1500) dient leeg te worden gereinigd en gesteriliseerd. Het gereinigde hulpmiddel dient voor de sterilisatie in een door FDA goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel te worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen voor het apparaattype:

Voor de Pro Chirurgische Kit en Tray (PRO5000 en PRO4500), Freehand Chirurgische Kit en Tray (FSK5000 en FSK4500), Guided Surgery Kit en Tray (CGS4000 en CGS3500), Tapered Internal HD Chirurgische Kit en Tray (TSK4000 en TSK3500) en andere grote geladen BioHorizons-kits of lege trays:

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

Voor individuele instrumenten, de BioHorizons Tapered Short Guide Kit en tray (TSGKIT en TSGT) en de BioHorizons Empty Small Prosthetic Tray (PROS1500):

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

Voor het INBRENGEINDE van de ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT):

Sterilisatiecyclus	
Type:	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	3 minuten bij 135 °C (275 °F)
Minimale droogtijd:	16 minuten
Druk:	2,06 Bar

Voor het UITTREKEINDE van het BLAUWE HANDVAT van de ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT) en de ODSecure Impression Coping Tool (ODSICT):

Sterilisatiecyclus	
Type:	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	20 minuten bij 121 °C (250 °F)
Minimale droogtijd:	15 minuten
Druk:	1,1 Bar

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

Symbool	Beschrijving symbool
	Elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	BioHorizons-producten met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
REF	Referentie-/artikelnummer
LOT	Partij-/batchnummer
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Niet hergebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE R	Gesteriliseerd door gammastraling
	Productiedatum
Rx Only	Let op: deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.
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

Symbool	Beschrijving symbool
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Thuis
MR MR Conditional	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Svenska

Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller för BioHorizons dentalinstrument och tillbehör som anges nedan. Alla produktförpackningsenheter innehåller en beskrivning av den bifogade produkten.

Produkter som berörs	
Kirurgiska kit och kirurgiska brickor	Skruvdragare
Proteskit och protesbrickor	Implantatprov
Kirurgiska borr tillhandahålls icke-sterila	Kirurgiska guider
Kirurgiska borr levereras sterila (engångsbruk)	Huvudcylindrar och pilothylsor
Kirurgiska plugg levereras icke-sterila	Kontakter och förlängare
Kirurgiska plugg levereras sterila (engångsbruk)	Avsmalnande djupmätare
Vävnadsstansar och vävnadsslipverktyg	Parallella stift och fixeringsstift
Benprofileringsborr	Spärrhakar, verktyg och handtag
Avsmalnande ryggexpanders	Transportörer
Drivanordningar på implantatnivå	Brickgenomföringar
Drivanordningar på distansnivå	Snäppringar
Återanvändbara skanningsenheter	

1. BESKRIVNING

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

Produkter med direkt patientkontakt	Material (huvudelement)
Kirurgiska borr tillhandahålls icke-sterila	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Kirurgiska borr levereras sterila (engångsbruk)	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Kirurgiska plugg levereras icke-sterila	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Kirurgiska plugg levereras sterila (engångsbruk)	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Vävnadsstansar	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Vävnadsslipverktyg	Rostfritt stål (järn, krom, nickel) och 120/140 maskformig syntetisk diamant
Benprofileringsborr	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Avsmalnande ryggexpanders	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Drivanordningar på implantatnivå	Rostfritt stål (järn, krom, nickel)
Implantatprov	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. BRUKSANVISNING

BioHorizons instrument och kirurgiska kit är indikerade för användning vid platsutveckling, placering och restaurering av BioHorizons implantat och tillhörande komponenter. BioHorizons engångsborr är endast indikerade för användning med BioHorizons avsmalnande invärtes implantat och Laser-Lok 3.0-implantat. Inga försök ska göras att återanvända eller omsterilisera borrarna. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.

4. KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons 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 läkare måste utvärdera lämpligheten hos det ingrepp som används baserat på egen medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du går tandimplantatskurser och strikt följer instruktionerna för BioHorizons produkter.

Invärtes drivanordning på distansnivå, handstycke med sexkantchuck: Använd endast med kompatibla W&H Hexagon-handstycken med chucksystem. Borr och plugg: Ska bytas ut när man märker att de är slitna, t.ex. minskad skäreffektivitet eller när tecken på missfärgning visas. Skärinstrument ska bytas ut efter cirka 12 till 20 osteotomicykler, beroende på bentäthet. BioHorizons rekommenderar att ett borranvändningsdiagram används för att hålla reda på borranvändning och för att säkerställa att borren byts ut enligt anvisningarna. Engångsborr: Sätt in borren i ett handstycke och vrid av skyddsslangen före användning. CGS borr och guider: Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att CGS-borren följer vinkeln på styrhandtagets insatser eller hylsor för att förhindra att borr fastnar. Se borrapporten för korrekt val av borr och användning. Platsdilatorer: Tryck in dilatorn i benet medan du roterar den. I fastare ben kan det vara nödvändigt att använda en klubba för att knacka ner dilatorn till rätt djup. Laser-Lok skyddshylsor: Fäst titanbasdistanser på hylssidan märkta Hybrid eller Custom Titanium Abutments på sidan märkt Full Ti för att skydda Laser-Lok-området under limning och polering.

BioHorizons Simple Solutions Replica Lab Tools är handinstrument för att underlätta tillverkningen av utbränd vaxcoping endast för Simple Solution reparativa protokoll. De kan användas i tandvårdssviten eller labbet och efterliknar geometrin och storleken på motsvarande Simple Solution Abutment och/eller Replica utan kvarhållande snäppfunktion, vilket gör att vaxcopingen kan avlägsnas utan deformation efter härdning. Modellabbverktygen är tillverkade av titanlegering.

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 om en särskild bruksanvisning. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där klinikern och/eller patienten befinner sig.

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

9. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

10. HANTERING OCH STERILISERING

Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Om produkten levereras steril ska den anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik, ta ut produkten ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts. För icke-sterila produkter, ta bort och kassera eventuellt fraktmaterial innan initial bearbetning påbörjas. Icke-sterila engångsprodukter och produkter avsedda för återanvändning måste rengöras och steriliseras före användning. BioHorizons produkter har inte validerats för automatisk rengöring. För enheter som ska anslutas till implantaten, t.ex. provpassningar, 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, stansar, 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. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

10.1 Instrument (förutom borrar):

10.1.1. Sammansatta instrument (t.ex. ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT)) ska demonteras före varje rengörings- och steriliseringscykel för att undvika att skräp kapslas in, material missfärgas och/eller att komponenter torkas på olämpligt sätt.

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

10.1.3. Förbered en rengöringsmedelslösning i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av rengöringsmedel.
10.1.4. Sänk ner produkterna helt i det förberedda rengöringsmedlet och borsta dem för att avlägsna synlig smuts.
10.1.5. Ta upp produkterna ur rengöringsmedlet och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.
10.1.6. Placera produkterna i en ultraljudsapparat fylld med färskt rengöringsmedel och sonikera i tio (10) minuter.
10.1.7. Ta upp produkterna ur rengöringsmedlet och skölj dem noggrant under rinnande kranvatten.
10.1.8. Torka produkterna med 70 % isopropylalkohol (IPA).
10.1.9. Torka av produkterna med rena luddfria trasor och låt dem lufttorka helt.

10.2 Borrar:

10.2.1. Ta bort alla borrar från instrumentbrickorna.
10.2.2. Förbered en rengöringsmedelslösning i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av rengöringsmedel.
10.2.3. Borrar ska borstas för att avlägsna synligt skräp med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
10.2.4. Skölj borrarna noga under rinnande kranvatten.
10.2.5. Borrar ska placeras i ett sterilt rör fyllt med färskt rengöringsmedel och sonikera i tio (10) minuter.
10.2.6. Skölj borrarna noga under rinnande kranvatten.
10.2.7. Spraya borrarna med 70 % IPA.
10.2.8. Torka borrarna med rena, luddfria trasor.

För AS123 handenhet (300-100): blås tryckluft genom ett av de fyra dränagehålen för att tömma. För CGS snabbkopplingshandtag (CGS-QCH): blås tryckluft genom ena änden för att tömma. För båda instrumenten (300-100 och CGS-QCH): använd ett smörjmedel för medicinska instrument som STERIS' Hinge Free® efter varje användning. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående användning/beredning av smörjmedel.

Instrument som inte går att rengöra, är missfärgade, inte har korrekt gränssnitt med passande komponenter och/eller som inte leder som avsett, ska kasseras.

Sätt i tillämpliga fall tillbaka instrumenten på lämpliga ställen på instrumentbrickan. BioHorizons protesbricka, liten (PROS1500) ska rengöras och steriliseras tom. Vid sterilisering, placera den rengjorda produkten i en steriliseringspåse eller ett omslag som godkänts av FDA och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler för enhetstypen:

För Pro kirurgiskt kit och bricka (PRO5000 och PRO4500), Freehand kirurgiskt kit och bricka (FSK5000 och FSK4500), Guided Surgery kit och bricka (CGS4000 och CGS3500), Tapered Internal HD kirurgiskt kit och bricka (TSK4000 och TSK3500) samt andra stora laddade BioHorizons-kit eller tomma brickor:

Steriliseringscykler			
Referens:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Typ:	Gravitationsånga	Förvakuumånga	Förvakuumånga
Exponeringstid och temperatur:	15 minuter i 132 °C (270 °F)	4 minuter i 132 °C (270 °F)	3 minuter i 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	20 minuter	20 minuter

För individuella instrument, Tapered Short Guided Kit och bricka (TSGKIT och TSGT), samt tom BioHorizons liten protesbricka (PROS1500):

Steriliseringscykler				
Referens:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020
Typ:	Gravitationsånga	Förvakuumånga	Förvakuumånga	Gravitationsånga
Exponeringstid och temperatur:	15 minuter i 132 °C (270 °F)	4 minuter i 132 °C (270 °F)	3 minuter i 134 °C (273 °F)	30 minuter i 121 °C (250 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	20 minuter	20 minuter	30 minuter

För INSERT END på ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT):

Steriliseringscykel	
Typ:	Förvakuumånga
Exponeringstid och temperatur:	3 minuter i 135°C (275 °F)
Minsta torktid:	16 minuter
Tryck:	2,06 bar

För EXTRACT END och BLUE HANDLE på ODSecure Cap Insert/Extract Tool (ODSCT) och ODSecure Impression Coping Tool (ODSICT):

Steriliseringscykel	
Typ:	Förvakuumånga
Exponeringstid och temperatur:	20 minuter i 121°C (250 °F)
Minsta torktid:	15 minuter
Tryck:	1.1 bar

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 icg 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
	Försiktighet
	Elektronisk bruksanvisning
	Tillverkare
	BioHorizons produkter som har den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC som ändrats av direktiv 2007/47/EG eller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. CE-märkningen är endast giltig om den också är tryckt på produktetiketten. Det fyrsiffriga numret som medföljer CE-märkningen på tillämpliga produkter motsvarar det tilldelade EU-anmälda organet.

Symbol	Symbolbeskrivning
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	Försiktighet: Enligt USA:s federala lagar är dessa produkter begränsade till att säljas, distribueras och användas av, eller på ordination av, tandläkare eller läkare
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.
	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	Magnetisk resonansvarning: Produkten är MR-villkorlig

NORSK

Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder dentale instrumenter og tilbehør fra BioHorizons som er oppført nedenfor. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det innpakkede produktet.

Utstyr som omfattes	
Kirurgiske sett og kirurgiske brett	Skrujern
Protetiske sett og protetiske brett	Prøveimplantater
Kirurgiske bor levert ikke-sterile	Kirurgiske guider
Kirurgiske bor levert sterile (engangsbruk)	Hovedsylindre og pilothylser
Kirurgiske gjengetapper levert ikke-sterile	Konnektorer og forlengere
Kirurgiske gjengetapper levert sterile (engangsbruk)	Koniske dybdemålere
Hullstanser og vevsslipere	Parallellpinner og fikseringspinner
Profilerende benfreser	Skraller, verktøy og håndtak
Koniske ekspansjonsskruer for kjevekam	Distansebærere
Skrutrekkere for implantatnivå	Brettfester
Skrutrekkere for distansenivå	Sprengringer
Gjenbrukbare skannestykker	

1. BESKRIVELSE

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

Utstyr med direkte pasientkontakt	Materiale (hovedbestanddeler)
Kirurgiske bor levert ikke-sterile	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Kirurgiske bor levert sterile (engangsbruk)	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Kirurgiske gjengetapper levert ikke-sterile	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Kirurgiske gjengetapper levert sterile (engangsbruk)	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Hullstanser til vev	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Vevsslipere	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel) og 120/140 syntetisk strekkmetall
Profilerende benfreser	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Koniske ekspansjonsskruer for kjevekam	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Skrutrekkere for implantatnivå	Rustfritt stål (jern, krom, nikkel)
Prøveimplantater	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Gjenbrukbare skannestykker	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

Instrumenter og kirurgiske sett fra BioHorizons er indisert for bruk under preparering, plassering og restaurering av BioHorizons-implantater og tilhørende komponenter. BioHorizons-bor til engangsbruk er indisert for bruk kun med BioHorizons konisk interne og Laser-Lok 3.0-implantater. Borene må aldri brukes på nytt eller resteriliseres. BioHorizons påtar seg ikke noe ansvar for forsøk på gjenbruk eller resterilisering mellom pasienter.

4. KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons-instrumenter skal ikke brukes hos pasienter som er allergiske overfor de aktuelle 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

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og restaureringsteknikker. Hver enkelt tannlege må evaluere egnetheten av den anvendte prosedyren basert på egen medisinsk utdanning og erfaring i forhold til den aktuelle pasienten. BioHorizons anbefaler på det sterkeste å fullføre kurs i tannimplantater og følge instruksjonene for BioHorizons-produkter svært nøye.

Intern skrutrekker for distansenivå, sekskantet chuck-håndstykke: Brukes bare sammen med kompatible håndstykker for W&H sekskantet chuckingsystem. Bor og gjengetapper: Bør skiftes ut ved tegn på slitasje, f.eks. dårligere skjæreeffekt eller tegn på misfarging. Skjærende instrumenter bør skiftes ut etter omtrent 12 til 20 osteotomisykluser, avhengig av beintetthet. BioHorizons anbefaler bruk av et bruksskjema for bor, for å registrere borbruken og sikre at borene skiftes ut som anvist. Bor til engangsbruk: Sett boret inn i et håndstykke og vri av det beskyttende røret før bruk. CGS-bor og -guider: Vær påpasselig med å sikre at CGS-borene følger vinkelen til guidehåndtakets innsatser eller hylser for å unngå at boret glipper. Se borrapporten for riktig valg og bruk av bor. Dilatorer: Skyv dilatoren inn i beinet mens du roterer den. Ved høyere beintetthet kan det være nødvendig å bruke hammer for å slå dilatoren til riktig dybde. Laser-Lok beskyttelseshylser: Fest basedistanser i titan til hylsesiden merket «Hybrid» eller tilpassede titandistanser til siden merket «Full Ti» for å beskytte Laser-Lok-området under bonding og polering.

BioHorizons Simple Solutions replika-labverktøy er håndinstrumenter som kun skal brukes til å gjennomføre utbrenning av voksavtrykk under restaureringsprotokoller med Simple Solutions. De kan benyttes på tannlegekontorer eller dentallaboratorier og etterligner geometrien og størrelsen på den tilsvarende Simple Solution-distansen og/eller replikaen uten den fastholdende snap-funksjonen, slik at voksavtrykket/-avtrykkene kan fjernes uten deformering etter herding. Replika-labverktøyene er produsert i titanlegering.

8. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tannlegens vurdering, når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i en bruksanvisning (IFU) fra BioHorizons. Se OSHA-standarden 29CFR1910.1030 før rengjøring og sterilisering. Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig fra BioHorizons på forespørsel, eller den kan leses og/eller lastes ned på www.biohorizons.com. Kontakt kundestøtte hos BioHorizons eller din lokale representant hvis du har spørsmål knyttet til en bestemt bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten hvor tannlegen og/eller pasienten befinner seg.

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

9. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene knyttet til instrumenter, protetikk og implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på instrumentet, implantat- og/eller distansematerialet; (2) brudd i implantatet slik at det må eksplanteres og/eller distansen fjernes etter tannlegens vurdering; (3) løsning av distanseskrue og/eller fikseringsskrue; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan føre til permanent svekkelse, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) implantatløsning som krever revisjonskirurgi; (9) perforasjon av maksillarsinus; (10) perforasjon av labial- eller lingualplate; (11) beintap som kan føre til revisjon eller fjerning; og (12) skade på respirasjons- og/eller fordøyelseskanalen som følge av aspirering av komponenten.

10. HÅNDTERING OG STERILISERING

Enheten skal alltid håndteres med pudderfrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Hvis enheten leveres steril, skal den anses som steril med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Ta ut enheten fra forpakningen ved hjelp av godkjent steril teknikk, kun etter at riktig størrelse har blitt fastslått. For ikke-sterile enheter må alt transportmateriale fjernes og avhendes før første prosessering. Ikke-sterile enheter til engangsbruk og enheter beregnet på gjenbruk må rengjøres og steriliseres før bruk. BioHorizons-utstyr er ikke validert for automatisert rengjøring. For enheter som skal kobles til implantatene, for eksempel innprøvingsimplantater, 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, deriblant bor, stempler, 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. Følgende rengjøringsprotokoll må benyttes:

10.1 Instrumenter (unntatt borene):

10.1.1. Sammensatte instrumenter (f.eks. ODSecure-verktøy til innsetting/fjerning av hette (ODSCT)), må tas fra hverandre før hver rengjørings- og steriliseringssyklus for å unngå innkapsling av reststoffer, misfarging av materialer og/eller feil tørking av komponenter.

10.1.2. Ta alle instrumentene ut av instrumentbrettene, og ta brettene fra hverandre før rengjøring.

10.1.3. Klargjør en rengjøringsløsning i en beholder ved hjelp av et bredspektret rengjøringsmiddel, f.eks. Enzymax® fra Hu-Friedy, i henhold til anbefalingene til produsenten. Se den juridiske produsentens bruksanvisning for bruk/klargjøring av rengjøringsløsningen.

10.1.4. Senk enhetene helt ned i den klargjorte rengjøringsløsningen, og bruk en børste for å fjerne alt synlig smuss.

10.1.5. Ta enhetene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig under rennende kranvann.

10.1.6. Legg produktet i en ultralydvasker fylt med nylig klargjort rengjøringsløsning, og gjennomfør en ultralydvask som varer i minst ti (10) minutter.

10.1.7. Ta enhetene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig under rennende kranvann.

10.1.8. Tørk av enhetene med 70 % isopropylalkohol (IPA).

10.1.9. Klem rene, lofrie kluter mot enhetene for å suge opp fuktighet, og la dem deretter lufttørke helt.

10.2 Bor:

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

For AS123-håndenhet (300-100): Blås trykkluft gjennom ett av de fire dreneringshullene for å rense. For CGS-hurtigkoblingshåndtak (CGS-QCH): Blås trykkluft gjennom den ene enden for å rense. For begge instrumentene (300-100 og CGS-QCH): Bruk et smøremiddel for medisinske instrumenter, f.eks. STERIS Hinge Free®, etter hver bruk. Se den juridiske produsentens bruksanvisning for bruk/klargjøring av smøremidlet.

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

Hvis aktuelt, legg instrumentene tilbake på riktig plass i instrumentbrettet. BioHorizons protetisk brett, lite (PROS1500) skal rengjøres og steriliseres når det er tomt. For sterilisering, plasser den rengjorte enheten i en FDA-godkjent steriliseringspose eller -innpakning, og kjør gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser for enhetstypen:

For Pro kirurgisk sett og brett (PRO5000 og PRO4500), Freehand kirurgisk sett og brett (FSK5000 og FSK4500), Guided Surgery sett og brett (CGS4000 og CGS3500), Tapered Internal HD kirurgisk sett og brett (TSK4000 og TSK3500) og andre store lastede BioHorizons-sett eller tomme brett:

Steriliseringssykluser			
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016
Type:	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minste tørketid:	30 minutter	20 minutter	20 minutter

For individuelle instrumenter, kort, konisk implantatføringssett og -brett (TSGKIT og TSGT) og et tomt BioHorizons protesebrett, lite (PROS1500):

Steriliseringssykluser				
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 PartC:2016	AAMI TIR12:2020
Type:	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp	Gravitasjonsdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)	30 minutter ved 121 °C (250 °F)
Minste tørketid:	30 minutter	20 minutter	20 minutter	30 minutter

For INNSETTINGSENDEN av ODSecure-verktøyet til innsetting/fjerning av hette (ODSCT):

Steriliseringssyklus	
Type:	Prevakuumdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	3 minutter ved 135 °C (275 °F)
Minste tørketid:	16 minutter
Trykk:	2,06 bar

For FJERNINGSENDEN og det BLÅ HÅNDTAKET på ODSecure-verktøyet til innsetting/fjerning av hette (ODSCT) og ODSecure-verktøyet for avtrykkstopp (ODSICT):

Steriliseringssyklus	
Type:	Prevakuumdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	20 minutter ved 121 °C (250 °F)
Minste tørketid:	15 minutter
Trykk:	1,1 bar

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

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

Enheter som skal avhendes, må behandles og dekontamineres som tannkirurgisk avfall i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

11. SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symbolene i tabellen nedenfor er kun til referanseformål. Merkingen på produktemballasjen viser hvilke symboler som gjelder.

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Forsiktig
	Elektronisk bruksanvisning
	Produsent
	BioHorizons-produkter med det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, som endret ved direktiv 2007/47/EF eller forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket er bare gyldig hvis det er trykket på produktetiketten. Det firesifrede tallet som står sammen med CE-merket på de aktuelle enhetene, angir ansvarlig teknisk kontrollorgan i EU.
REF	Referanse-/artikkelnummer
LOT	Parti-/batchnummer
UDI	Unik enhetsidentifikator

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Utløpsdato
STERILE R	Sterilisert med gammastråling
	Produksjonsdato
Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges, distribueres og brukes av, eller på forordning fra, tannlege eller lege
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.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kasser enheten og pakningen.
MD	Medisinsk utstyr
Non-sterile	Ikke-steril
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Hjem
MR MR Conditional	Advarsel om magnetisk resonans: utstyret er MR-sikkert under visse betingelser