BIOHORIZONS®
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for use: Conical Dental Implants
Español	Instrucciones de uso: implantes dentales cónicos
Русский	Инструкция по применению. Конические зубные имплантаты
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Konische Zahnimplantate
Français	Instructions d'utilisation: Implants dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: impianti dentali conici
Português (Portugal)	Instruções de Uso: Implantes Dentários Cônicos
Português (Brasil)	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários Cônicos
Türkçe	Kullanım talimatları: Konik Dental İmplantlar
العربية	تعليمات الاستخدام: غرسات الأسنان المخروطية
Polski	Instrukcja użycia: Stożkowe implanty dentystyczne
Українська	Інструкції з використання: конічні зубні імплантати
Български	Инструкции за употреба: Конични дентални импланти
Česky	Návod k použití: Kónické zubní implantáty
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα
Magyar	Használati utasítás: Kúpos fogászati implantátumok
Română	Instrucțiuni de utilizare: Implanturi dentare conice
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: Conische tandheelkundige implantaten
Svenska	Bruksanvisning: Koniska tandimplantat
Norsk	Bruksanvisning: Koniske tannimplantater

Document Number: L01087
Document Revision: Rev D
Document Revision Date: AUG 2025
Document Change Request: 25448

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

This document supersedes all prior revisions.

This document applies to the following BioHorizons Conical Dental Implants. Every product packaging label contains a description of the enclosed device:

Devices in Scope
BioHorizons Tapered Pro Conical Implants
BioHorizons Tapered Short Conical Implants

1.0 DESCRIPTION

BioHorizons Conical dental implants are manufactured from biocompatible titanium alloy (Ti-6AL-4V ELI) and are single use only.

Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen, max	0.05
Carbon, max	0.08
Hydrogen, max	0.012
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5 – 6.50
Vanadium	3.5 – 4.5
Titanium	balance

"Peel-and-stick" labels supplied on the implant package contain important product information and should be applied to the patient's record in the event future reference is necessary.

2.0 INTENDED USE

BioHorizons implants are intended for use in the mandible or maxilla as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention.

3.0 CLINICAL BENEFITS

BioHorizons dental devices allow for the replacement of missing teeth and/or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

4.0 INDICATIONS FOR USE

BioHorizons Tapered Pro Conical dental implants are intended for use in the mandible or maxilla as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. These dental implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion or (2) when splinted together for multiple tooth replacement or when stabilized withan overdenture supported by multiple implants.

BioHorizons Tapered Short Conical dental implants are intended for use in the mandible or maxilla as an artificial root structure for single tooth replacement, or for fixed bridgework and dental retention. These dental implants may be restored using delayed loading, for single tooth replacement, or may be used with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework or for overdentures. Tapered Short Conical implants should be used only when there is not enough space for a longer implant. If the ratio of crown length to implant length is unfavorable, the biomechanical risk factors have to be considered and appropriate measures have to be taken by the dental professional.

5.0 CONTRAINDICATIONS

BioHorizons Tapered Pro Conical and Tapered Short Conical dental implants should not be used in patients who have contraindicating

systemic or uncontrolled local diseases such as blood dyscrasias, diabetes, hyperthyroidism, oral infections or malignancies, renal disease, uncontrolled hypertension, liver problems, leukemia, severe vascular heart disease, hepatitis, immunosuppressive disorder, pregnancy, collagen and bone diseases. Relative contraindications may include habits such as tobacco use, alcohol consumption, poor oral hygiene, bruxism, nail biting, pencil biting and improper tongue habits depending on severity.

6.0 PATIENT POPULATION

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

7.0 INTENDED USERS

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

8.0 DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and 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 postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany BioHorizons dental implant products.

NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT! - During BioHorizons Tapered Pro Conical and Tapered Short Conical dental implant placement, the following insertion torque limits should not be exceeded:

- 117 Ncm for conical implants containing a narrow connection
- 136 Ncm for conical implants containing a regular connection

Tightening to a torque value greater than recommended may compromise the mechanical integrity of the dental implant driver.

The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

9.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Appropriate training in proper dental implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in dental implant failure and/or loss of supporting bone. Appropriate x-ray films and/or CT scans should be utilized to determine (1) if adequate bone width and depth are available at the desired implant site and (2) the location of important anatomical landmarks, such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth. Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of dental implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments.

Clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to dental implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to dental implant contact along the dental implant's length. If the dental implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the dental implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short dental implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting the short dental implant to an additional dental implant,and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration to avoid immediate loading.

Dental implants should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material.
A certain percentage of dental implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Small diameter dental implants with either angled or straight abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the dental implant.

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

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

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Tapered Pro Conical dental implants	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons Tapered Short Conical dental implants	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with dental implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to dental implant and/or abutment material; (2) breakage of the dental implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (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) loosening of the dental implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

11.0 HANDLING AND STERILIZATION

Dental implants are supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Always handle with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Dental implants are single use only, and re-use should not be attempted. Following this guidance eliminates the risk of cross-patient contamination from secondary use of this device. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re- sterilization.

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

12.0 MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION

MR Conditional

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

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

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

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

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

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

13.0 SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

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

Symbol	Symbol Description
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
EC REP	Historical European Union Authorized Representative symbol which is superseded by the below XX REP symbol.
XX REP	Authorized representative in the identified country or jurisdiction. The [XX] text of the symbol indicates the two-letter or three-letter country code 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
MR MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional

Made in USA

Este documento reemplaza todas las revisiones anteriores.

Este documento se aplica a los implantes dentales cónicos de BioHorizons que aparecen a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto:

Dispositivos incluidos
Implantes cónicos Tapered Pro de BioHorizons
Implantes cónicos cortos Tapered de BioHorizons

1.0 DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales cónicos de BioHorizons están fabricados con aleación de titanio biocompatible (Ti-6AL-4V ELI) y son de un solo uso.

Elemento	% de composición (masa/masa)
Nitrógeno, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno, máx.	0,012
Hierro, máx.	0,25
Oxígeno, máx.	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio	equilibrio

Las etiquetas adhesivas incluidas en el envase del implante contienen información importante sobre el producto que se debe añadir al historial del paciente en caso de que sea necesario consultarla en el futuro.

2.0 USO PREVISTO

Los implantes de BioHorizons están diseñados para su uso mandibular o maxilar como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes individuales o para puentes fijos y retenciones dentales.

3.0 BENEFICIOS CLÍNICOS

Los dispositivos dentales de BioHorizons permiten reemplazar los dientes que faltan o el restablecimiento de la función masticatoria y la correspondiente mejora en la calidad de vida.

4.0 INDICACIONES DE USO

Los implantes dentales Tapered Pro de BioHorizons están diseñados para su uso en la mandíbula o el maxilar superior como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes únicos o para puentes fijos y retenciones dentales. Estos implantes dentales pueden restaurarse de inmediato (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional o (2) cuando se ferulizan juntos para reemplazar varios dientes o se estabilizan con una sobredentadura apoyada por varios implantes.

Los implantes dentales cónicos cortos Tapered de BioHorizons están diseñados para su uso en la mandíbula o el maxilar superior como estructura de raíz artificial para el reemplazo de dientes únicos o para puentes fijos y retenciones dentales. Estos implantes dentales pueden restaurarse mediante la carga retrasada, para reemplazo de un solo diente, o con un pilar final o intermedio para puentes fijos o removibles o para sobredentaduras. Los implantes cónicos cortos Tapered deben usarse sólo cuando no hay suficiente espacio para un implante más largo. Si la relación entre la longitud de la corona y la longitud del implante es desfavorable, el profesional médico dental debe tener en cuenta los factores de riesgo biomecánicos y tomar las medidas adecuadas.

5.0 CONTRAINDICACIONES

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

6.0 POBLACIÓN DE PACIENTES

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

7.0 USUARIOS PREVISTOS

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

8.0 INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente completar estudios de tercer ciclo en implantología dental y seguir estrictamente las instrucciones y los procedimientos de uso que acompañan a los productos de implantes dentales de BioHorizons.

NOTA: Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución de digluconato de clorhexidina al 0,12 %. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery, 55:25-30, 1997, Suppl5).

¡IMPORTANTE! - Durante la colocación de los implantes dentales cónicos Tapered Pro y los cónicos cortos Tapered de BioHorizons, no deben superarse los siguientes límites de par de torsión de inserción:

- 117 Ncm para implantes cónicos con conexión estrecha
- 136 Ncm para implantes cónicos con conexión regular

Si se aprieta hasta un valor de par de torsión mayor que el recomendado, se puede comprometer la integridad mecánica del destornillador para implante dental.

El profesional clínico debe verificar que se dispone de los instrumentos adecuados antes de intentar la colocación.

9.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes dentales adecuada antes de usar el implante. Una técnica inadecuada puede ocasionar el fallo del implante dental o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse placas de radiografía o exploraciones mediante TC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el lugar deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencia anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes. El profesional clínico debe determinar el tiempo mínimo necesario posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes dentales para proporcionar apoyo y distribuir la carga a los pilares.

Los profesionales clínicos deben revisar con atención cualquiera de las siguientes afecciones de los pacientes: pérdida ósea periimplante, cambios en la respuesta del implante dental a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante dental a lo largo de la longitud del implante dental. Si el implante dental presenta movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de extraerlo. Si los profesionales clínicos optan por un implante dental corto, deben plantearse un método quirúrgico de dos etapas, ferulizando el implante dental corto a un implante dental adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Se recomienda permitir períodos más prolongados para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

Los implantes dentales no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al material del dispositivo.

Un determinado porcentaje de implantes dentales puede no lograr una osteointegración estable, como lo demuestra la movilidad, y debe extraerse. Los implantes dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Los implantes dentales de diámetro pequeño con pilares en ángulo o rectos están indicados para la región anterior de la boca y no deben utilizarse en la región posterior debido al riesgo de fallo del implante dental.

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

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

Dispositivo implantable	Nro. básico de Id. único de dispositivo
Implantes dentales cónicos Tapered Pro de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
Implantes dentales cónicos cortos de BioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

11.0 MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales se suministran esterilizados y se deben considerar estériles a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipule siempre con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes dentales son de un solo uso y no deben volver a utilizarse. Seguir estas directrices elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes por el uso secundario de este dispositivo. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos.

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

12.0 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Compatible con RM

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

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

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de implante produzca un aumento de temperatura máximo de 3,6 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos). En las pruebas preclínicas, el artefacto en la imagen causado por el sistema de implante se extiende aproximadamente 30 mm de este sistema cuando las imágenes se capturan con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

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

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

13.0 SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
REF	Número de referencia/artículo
LOT	Número de lote/partida
UDI	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
STERILE R	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción de estos.
EC REP	Símbolo histórico del representante autorizado en la Unión Europea que ha sido sustituido por el símbolo XX REP que aparece a continuación.
XX REP	Representante autorizado en el país o la jurisdicción identificados. El texto [XX] del símbolo de dos o tres letras indica el código del país o de la jurisdicción. Por ejemplo, UE para la Unión Europea.

Símbolo	Descripción del símbolo
	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

Fabricado en EE. UU.

Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции.

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

Рассматриваемые изделия
Конические имплантаты BioHorizons Tapered Pro
Конические имплантаты BioHorizons Tapered Short

1.0 ОПИСАНИЕ

Конические имплантаты BioHorizons производятся из биосовместимого титанового сплава (Ti-6AL-4V ELI) и предназначены только для одноразового использования.

Элемент	Процентное содержание в составе (по массе)
Азот, не более	0,05
Углерод, не более	0,08
Водород, не более	0,012
Железо, не более	0,25
Кислород, не более	0,13
Алюминий	5,5–6,50
Ванадий	3,5–4,5
Титан	Баланс

Наклейки на упаковке имплантата содержат важную информацию об изделии и должны быть перенесены в карту пациента для справки при необходимости в будущем.

2.0 НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты BioHorizons устанавливаются в верхней или нижней челюсти в качестве искусственных корней для одиночных коронок, несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов.

3.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Изделия BioHorizons для стоматологии позволяют восстанавливать отсутствующие зубы и (или) жевательную функцию, что способствует улучшению качества жизни.

4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Конические имплантаты BioHorizons Tapered Pro предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов. Эти имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза с условием его выведения из функциональной окклюзии или (2) при шинировании для протезирования нескольких зубов и при стабилизации съемного протеза с опорой на несколько имплантатов.

Конические имплантаты BioHorizons Tapered Short предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов. Имплантаты могут использоваться для протезирования с отсроченной нагрузкой, для изготовления одиночных коронок, либо с концевым или вместе с промежуточным абатментом для несъемных или съемных мостовидных протезов, а также для съемных зубных протезов. Конические имплантаты Tapered Short следует использовать только тогда, когда недостаточно места для более длинного имплантата. Если соотношение длины коронки и длины имплантата

неблагоприятно, необходимо рассмотреть биомеханические факторы риска и принять соответствующие меры.

5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6.0 КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

7.0 ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

8.0 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением операции рекомендуется полоскание в течение 30 секунд с раствором хлоргексидина диглюконата 0,12 %. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5.)

ВАЖНО! Во время установки конического зубного имплантата BioHorizons Tapered Pro и Tapered Short не следует превышать следующие значения момента затяжки:

- 117 Н·см для конических имплантатов с узким соединением;
- 136 Н·см для конических имплантатов с обычным соединением.

Затягивание до значения момента затяжки, превышающего рекомендуемое, может нарушить механическую целостность драйвера зубного имплантата.

Перед установкой врач должен убедиться в наличии и доступности соответствующих инструментов.

9.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением зубного имплантата настоятельно рекомендуется обучиться соответствующей хирургической методике имплантации. Использование неподходящей методики может привести к несостоятельности зубного имплантата и (или) атрофии поддерживающей кости. При помощи соответствующих рентгеновских снимков или КТ-изображений необходимо: (1) убедиться в наличии достаточной ширины и высоты кости в предполагаемом месте установки имплантата и (2) определить положение важных анатомических ориентиров, таких как альвеолярный канал, верхнечелюстные пазухи и смежные зубы. Для установления минимального срока, который необходимо выдержать перед окклюзионной нагрузкой после установки имплантата, используется клиническая оценка. Для обеспечения поддержки и распределения нагрузки на абатменты следует использовать достаточное количество зубных имплантатов.

Врач должен тщательно отслеживать состояние пациентов на предмет любого из таких факторов: потери околоимплантатной костной массы, изменений в реакции зубного имплантата на перкуссию или рентгенографических изменений со стороны кости в ответ на контакт с имплантатом по всей его длине. Если наблюдается подвижность зубного имплантата или потеря более 50 % костной массы, необходимо оценить возможность извлечения имплантата. Если стоматолог выбирает короткий зубной имплантат, ему следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, закрепив короткий зубной имплантат на дополнительном зубном имплантате и разместив самое широкое из возможных фиксирующее приспособление. Период остеоинтеграции должен быть более длительным; избегайте немедленной нагрузки.

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

Определенная доля зубных имплантатов может не достичь остеоинтеграции или не сохранить ее, что будет выражаться в подвижности таких имплантатов, и их необходимо удалить. Зубные имплантаты могут сломаться при функциональной нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. Зубные имплантаты малого диаметра с угловыми или прямыми абатментами предназначены для установки во фронтальном отделе и не предназначены для установки в дистальном отделе ротовой полости из-за риска несостоятельности имплантата.

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

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

Имплантируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Конические зубные имплантаты BioHorizons Tapered Pro	08472360IIBWETIMPL008PG
Конические зубные имплантаты BioHorizons Tapered Short	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

11.0 ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Зубные имплантаты поставляются стерильными и считаются стерильными, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение из упаковки необходимо осуществлять с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера и подготовки операционного поля. Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Зубные имплантаты предназначены только для одноразового применения, их повторное использование запрещено. Соблюдение этих указаний устраняет риск перекрестного заражения пациентов при повторном использовании данного изделия. Компания BioHorizons не несет ответственности за попытку повторного использования или повторной стерилизации.

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

12.0 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

МРТ-совместимые при определенных условиях

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

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

При указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры системы имплантата составляет 3,6 °C при 15-минутном непрерывном сканировании (т. е. за последовательность импульсов).
В доклинических испытаниях артефакт на изображении, вызванный системой имплантата, выходит за пределы системы приблизительно на 30 мм при использовании импульсной последовательности градиент-эхо и МРТ-системы 3 Тл.

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

Параметр	Условие
	60 минут непрерывного РЧ воздействия (т. е. за последовательность импульсов или последовательности/серии импульсов, следующие подряд, без перерывов)
Артефакты на изображении МРТ	Наличие данной системы имплантата создает артефакты визуализации. Поэтому тщательно выберите параметры импульсной последовательности, если система имплантата находится в исследуемой области.

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

13.0 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 Европейским требованиям (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/EC или Регламенту о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
REF	Номер по каталогу/артикул
LOT	Номер партии/серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно

Символ	Расшифровка символа
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
STERILE R	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
Rx Only	Осторожно! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам(и), врачам(и) или по их заказу.
EC REP	Ранее использовавшийся символ уполномоченного представителя в Европейском союзе, замененный символом XX REP (приведен ниже).
XX REP	Уполномоченный представитель в указанной стране или юрисдикции. [XX] — двух- или трехбуквенный код страны или юрисдикции, например EU — Европейский союз.
	Не использовать, если упаковка повреждена. Утилизировать изделие и упаковку.
MD	Медицинское изделие
Non-sterile	Не стерильно
	Одинарная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Главная страница
MR MR Conditional	Предупреждение о совместимости с МРТ: устройство является условно совместимым с МРТ

Изготовлено в США

Dieses Dokument ersetzt alle vorherigen Überarbeitungen.

Dieses Dokument gilt für die folgenden konischen Zahnimplantate von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts:

Gilt für folgende Produkte
Konische BioHorizons Tapered Pro Implantate
Konische BioHorizons Tapered Short Implantate

1.0 BESCHREIBUNG

Konische Zahnimplantate von BioHorizons werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung (Ti-6AL-4V ELI) hergestellt und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff, max.	0,08
Wasserstoff, max.	0,012
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titan	Differenz

Die ablösbaren Klebeetiketten auf der Implantatverpackung enthalten wichtige Produktinformationen und sollten zur eventuellen zukünftigen Referenz in der Patientenakte angebracht werden.

2.0 VERWENDUNGSZWECK

BioHorizons-Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt.

3.0 KLINISCHE VORTEILE

Die zahnärztlichen Produkte von BioHorizons ermöglichen den Ersatz von fehlenden Zähnen und/oder die Wiederherstellung der Kaufunktion und die entsprechende Verbesserung der Lebensqualität.

4.0 ANWENDUNGSGEBIETE

Konische BioHorizons Tapered Pro Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt. Diese Zahnimplantate können sofort versorgt werden: (1) mit einer provisorischen Prothese in nichtfunktionaler Okklusion oder (2) mit Schienung für mehrfachen Zahnersatz oder zur Stabilisierung mit einer Overlay-Prothese, gehalten von mehreren Implantaten.

Konische BioHorizons Tapered Short Implantate sind für die Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und die Zahnretention bestimmt. Diese Zahnimplantate können mit verzögerter Belastung für den Ersatz einzelner Zähne wiederhergestellt werden oder mit einem endständigen oder intermediären Abutment für festsitzende oder herausnehmbare Brücken oder für Overlay-Prothesen verwendet werden. Konische Tapered Short Implantate sollten nur verwendet werden, wenn nicht genug Platz für ein längeres Implantat vorhanden ist. Ist das Verhältnis von Kronenlänge zu Implantatlänge ungünstig, sind die biomechanischen Risikofaktoren zu berücksichtigen und geeignete Maßnahmen durch den Zahnarzt zu treffen.

5.0 GEGENANZEIGEN

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

6.0 PATIENTENPOPULATION

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

7.0 ZIELGRUPPE

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

8.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, eine postgraduale Weiterbildung im Bereich Dentalimplantate zu absolvieren und sich strikt an die Anweisungen und Verfahren für die BioHorizons Zahnimplantatprodukte zu halten.

HINWEIS: Eine präoperative 30-Sekunden-Spülung mit einer 0,12%igen Chlorhexidindiglukonatlösung wird empfohlen. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

WICHTIG! - Bei der Insertion von konischen BioHorizons Tapered Pro und Tapered Short Zahnimplantaten sollten die folgenden Grenzwerte für das Insertionsdrehmoment nicht überschritten werden:

- 117 Ncm für konische Implantate mit schmaler Verbindung
- 136 Ncm für konische Implantate mit normaler Verbindung

Das Anziehen mit einem höheren als dem empfohlenen Drehmoment kann die mechanische Integrität des Eindrehinstruments für Zahnimplantate beeinträchtigen.

Der Arzt muss vor dem Einsetzen überprüfen, ob die richtigen Instrumente verfügbar und vorhanden sind.

9.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Verwendung des Zahnimplantats wird dringend die Absolvierung einer geeigneten Schulung in der korrekten Technik der Implantationschirurgie empfohlen. Eine ungeeignete Technik kann zu Zahnimplantatverlust und/oder Verlust von unterstützendem Knochen führen. Entsprechende Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen sollten verwendet werden, um festzustellen, (1) ob an der gewünschten Implantatstelle eine ausreichende Knochenbreite und -tiefe vorhanden sind und (2) um die genaue Lage wichtiger anatomischer Orientierungspunkte wie Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und angrenzende Zähne zu bestimmen. Die Mindestzeit nach der Implantation, bevor die Implantate in okklusale Funktion gesetzt werden, sollte nach ärztlichem Ermessen bestimmt werden. Zur Unterstützung und Verteilung der Belastung auf die Abutments sollte eine

angemessene Anzahl von Zahnimplantaten zum Einsatz kommen.

Die Patienten sollten sorgfältig auf die folgenden Beschwerden hin überwacht werden: Knochenverlust im Umkreis des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Zahnimplantats auf AbklopfenAbklopfen, sowie sowie radiographisch sichtbare Veränderungen des Knochen-Zahnimplantat-Kontakts entlang der Zahnimplantatlänge. Falls sich das Zahnimplantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50% vorliegt, sollte eine mögliche Entfernung des Zahnimplantats in Betracht gezogen werden. Wenn sich die Ärzte für ein kurzes Zahnimplantat entscheiden, sollte der Arzt einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen und das kurze Zahnimplantat an einem weiteren Zahnimplantat befestigen sowie die am breitesten mögliche Verankerung legen. Für die Knochenintegration sollten längere Perioden eingeplant und eine sofortige Belastung vermieden werden.

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

Ein bestimmter Prozentsatz von Zahnimplantaten kann die Knochenverankerung nicht erreichen oder erhalten, was sich durch Lockerung zeigt, und sollte entfernt werden. Zahnimplantate können aus vielen Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Zahnimplantate von kleinem Durchmesser mit gewinkelten oder geraden Abutments sind aufgrund eines möglichen Versagens des Zahnimplantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt.

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

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

Implantierbare Vorrichtung	Basis-UDI-DI-Nummer
Konische BioHorizons Tapered Pro Zahnimplantate	08472360IIBWETIMPL008PG
Konische BioHorizons Tapered Short Zahnimplantate	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

11.0 HANDHABUNG UND STERILISATION

Die Zahnimplantate werden steril geliefert und sollten als steril erachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. Zahnimplantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sollten nicht wieder verwendet werden. Durch das Befolgen dieser Anleitung wird das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten durch die sekundäre Verwendung dieses Produktes ausgeschlossen. BioHorizons übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation.

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

12.0 SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Bedingt MRT-tauglich

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

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

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Implantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,6 °C erzeugt.
In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantatsystem verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über dieses System hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgt.

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

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

13.0 SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
CE	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745. Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigefügt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
REF	Referenz-/Artikelnummer
LOT	Los-/Chargennummer
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Nicht wiederverwenden
STERILIZE	Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
STERILE R	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Historisches Symbol für EU-Bevollmächtigten, das durch das nachstehende XX-REP-Symbol ersetzt wird.
EC REP	Historisches Symbol für EU-Bevollmächtigten, das durch das nachstehende XX-REP-Symbol ersetzt wird.

Symbol	Symbolbeschreibung
XX REP	Bevollmächtigter in dem angegebenen Land oder der angegebenen Gerichtsbarkeit. Der [XX]-Text des Symbols zeigt den Zwei- oder Dreibuchstaben-Code des Landes oder der Gerichtsbarkeit an, z. B. EU für die Europäische Union.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt und Verpackung entsorgen.
MD	Medizinprodukt
Non-sterile	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
MR MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich

Hergestellt in den USA

Ce document remplace toutes les révisions précédentes.

Le présent document s'applique aux implants dentaires coniques BioHorizons suivants. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif emballé :

Dispositifs concernés
Implants coniques Tapered Pro BioHorizons
Implants coniques Tapered Short BioHorizons

1.0 DESCRIPTION

Les implants dentaires coniques BioHorizons sont fabriqués en alliage de titane biocompatible (Ti-6AL-4V ELI) et sont à usage unique.

Élément	Composition en % (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène, max.	0,012
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane	équilibre

Les étiquettes « Peler et coller » fournies sur l'emballage de l'implant contiennent des informations importantes sur le produit et doivent être jointes au dossier du patient en guise de référence pour tout besoin futur.

2.0 UTILISATION PRÉVUE

Les implants BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique ou pour la prothèse fixe et la rétention dentaire.

3.0 AVANTAGES CLINIQUES

Les dispositifs dentaires BioHorizons permettent le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration de la fonction masticatoire et l'amélioration correspondante de la qualité de vie.

4.0 INDICATIONS

Les implants dentaires coniques Tapered Pro BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent ou pour le bridge fixe et la rétention dentaire. Ces implants dentaires peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour le remplacement de plusieurs dents ou quand ils sont stabilisés avec une overdenture fixée sur plusieurs implants.

Les implants dentaires coniques Tapered Short BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent ou pour le bridge fixe et la rétention dentaire. Ces implants dentaires peuvent être restaurés en utilisant une mise de charge retardée, pour le remplacement d'une seule dent, ou un pilier terminal ou intermédiaire pour les bridges fixes ou amovibles ou pour les overdentures. Les implants coniques Tapered Short ne doivent être utilisés que lorsqu'il n'y a pas assez d'espace pour des implants plus longs. Si le rapport entre la longueur de la couronne et la longueur de l'implant est défavorable, les facteurs de risque biomécaniques doivent être pris en compte et des mesures appropriées doivent être prises par le professionnel dentaire.

5.0 CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires coniques Tapered Pro et Tapered Short BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées constituant une contre-indication telles que la dyscrasie sanguine, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou les tumeurs malignes, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, les maladies cardiaques vasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, l'onychophagie, le mordillement des crayons et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

6.0 PATIENTS CIBLES

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

7.0 UTILISATEURS DÉSIGNÉS

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

8.0 MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures et techniques chirurgicales adéquates est placé sous l'entière responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien/ne doit adapter la procédure utilisée en fonction de chaque patient, en se référant à sa formation médicale et à ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implants dentaires BioHorizons.

REMARQUE : un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine diluée à 0,12 % est recommandé. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT ! - Lors de la mise en place d'un implant dentaire conique Tapered Pro ou Tapered Short BioHorizons, veiller à ne pas dépasser les limites de couple d'insertion suivantes :

- 117 Ncm pour les implants coniques contenant une connexion étroite
- 136 Ncm pour les implants coniques contenant une connexion normale

Un serrage à un couple supérieur à celui recommandé risque de compromettre l'intégrité mécanique du tournevis pour implant dentaire.

Le dentiste doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant toute tentative de mise en place.

9.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie d'implant dentaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant dentaire et/ou une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomodensitogrammes appropriés (1) si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité ainsi que (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Le dentiste détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale avant la mise

en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants dentaires doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et de répartir la charge sur les piliers prothétiques.

Les dentistes doivent surveiller les patients de près afin d'observer les événements suivants : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant dentaire aux percussions ou modifications radiographiques de l'os au contact de l'implant dentaire sur toute la longueur de ce dernier. Si l'implant dentaire présente de la mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il devrait être évalué afin de déterminer son retrait éventuel. Si les dentistes choisissent un implant dentaire court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux étapes, en adjoignant l'implant dentaire court à un implant dentaire supplémentaire et en utilisant la fixation la plus large possible. Prévoyez un intervalle plus long pour l'ostéo-intégration et évitez une mise en charge immédiate.

Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue aux matériaux dans lesquels les dispositifs sont fabriqués.

Un certain pourcentage d'implants dentaires peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les implants dentaires de petit diamètre avec piliers prothétiques coudés ou droits sont conçus pour la zone antérieure de la bouche, et non pour la zone postérieure, et ce, en raison d'une défaillance possible de l'implant dentaire.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

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

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Implants dentaires coniques Tapered Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
Implants dentaires coniques Tapered Short BioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants dentaires comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) une ou des réactions allergiques au matériau de l'implant dentaire et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant dentaire et/ou du pilier prothétique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques éventuellement associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant dentaire, ce nécessiterait une nouvelle intervention chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse généralement due à une révision ou un retrait.

11.0 MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les implants dentaires sont fournis stériles et peuvent être considérés comme tels, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant une technique stérile reconnue, sortez le produit de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipuler avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Les implants dentaires sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le respect de ces instructions élimine le risque de contamination croisée entre patients lors de l'utilisation secondaire

de ce dispositif. BioHorizons décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation.

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

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

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

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

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

Dans les conditions d'examen définies, la température du système d'implant devrait augmenter au maximum de 3,6 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).
Lors des essais non cliniques, l'artefact d'imagerie causé par le système d'implant s'étend sur environ 30 mm autour dudit système lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

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

Afin de permettre aux professionnels de santé d'identifier les dispositifs médicaux spécifiques d'un patient, le statut de sécurité des dispositifs médicaux en matière d'IRM et les conditions d'utilisation en toute sécurité dans l'environnement IRM pour les dispositifs compatibles avec l'IRM dans certaines conditions, BioHorizons recommande aux dentistes de coller la ou les étiquettes du ou des implants dentaires et du ou des piliers dentaires/barres sur la carte du patient. Les cartes du patient sont disponibles gratuitement sur demande auprès de BioHorizons. Il est également possible de se rendre à l'adresse https://ifu.biohorizons.com pour les imprimer directement.

13.0 SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

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

Symbole	Description du symbole
	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.
EC REP	Symbole historique du représentant autorisé de l'Union européenne remplacé par le symbole XX REP ci-dessous.
XX REP	Représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifié. Le texte [XX] du symbole indique le code de pays ou de juridiction à deux ou trois lettres, par exemple EU pour Union européenne.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
MD	Dispositif médical
Non-sterile	Non 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

Fabriqué aux États-Unis

Questo documento sostituisce tutte le revisioni antecedenti.

Questo documento riguarda i seguenti impianti dentali conici BioHorizons. L'etichetta presente sulla confezione di ciascun prodotto riporta la descrizione del dispositivo all'interno:

Dispositivi interessati
Impianti BioHorizons Tapered Pro conici
Impianti BioHorizons Tapered Short conici

1.0 DESCRIZIONE

Gli impianti dentali conici BioHorizons sono prodotti in una lega biocompatibile al titanio (Ti-6AL-4V ELI) e sono esclusivamente monouso.

Elemento	Composizione % (massa/massa)
Azoto, max.	0,05
Carbonio, max.	0,08
Idrogeno, max.	0,012
Ferro, max.	0,25
Ossigeno, max.	0,13
Alluminio	5,5 – 6,50
Vanadio	3,5 – 4,5
Titanio	equilibrio

Le etichette adesive presenti sull'impianto contengono importanti informazioni sul prodotto e devono essere applicate sulla cartella clinica del paziente per farvi eventualmente riferimento in futuro.

2.0 USO PREVISTO

Gli impianti BioHorizons sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale.

3.0 BENEFICI CLINICI

I dispositivi dentali BioHorizons consentono la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino della funzione masticatoria e il corrispondente miglioramento della qualità della vita.

4.0 INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea che non è in occlusione funzionale oppure (2) quando sono splintati insieme per la sostituzione di denti multipli o quando sono stabilizzati con una protesi ibrida sostenuta da più impianti.

Gli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Il restauro di questi impianti dentali può essere eseguito applicando un carico ritardato o un pilastro terminale o intermedio per un ponte fisso o rimovibile e per overdenture. Gli impianti conici corti Tapered devono essere utilizzati solo quando non c'è spazio sufficiente per un impianto più lungo. Se il rapporto tra la lunghezza della corona e quella dell'impianto è sfavorevole, devono essere presi in considerazione i fattori di rischio biomeccanici e devono essere adottate misure appropriate da parte dell'odontoiatra.

5.0 CONTROINDICAZIONI

Gli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro and Tapered Short non devono essere utilizzati in pazienti che presentano patologie sistemiche controindicanti o locali non controllate, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni o tumori maligni orali, patologie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi patologie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, patologie del collagene e ossee. Le controindicazioni relative possono includere alcune abitudini, come l'uso del tabacco, il consumo di alcol, la scarsa igiene orale, il bruxismo, mangiarsi le unghie, mordere una matita e abitudini improprie della lingua a seconda della gravità.

6.0 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.

7.0 UTILIZZATORI PREVISTI

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

8.0 ISTRUZIONI D'USO

Le corrette tecniche e procedure chirurgiche sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una specializzazione post-laurea sugli impianti dentali e una stretta aderenza alle istruzioni e alle procedure per l'uso che accompagnano i prodotti per impianto dentale BioHorizons.

NOTA: si consiglia un risciacquo pre-operatorio di 30 secondi con una soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE! - Durante il posizionamento degli impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro e Tapered Short non devono essere superati i seguenti limiti di coppia di inserimento:

- 117 Ncm per impianti conici contenenti una connessione stretta
- 136 Ncm per impianti conici contenenti una connessione normale

Il serraggio a un valore di coppia superiore a quello raccomandato può compromettere l'integrità meccanica del cacciavite per impianto dentale.

Prima di tentare il posizionamento, il medico deve verificare che gli strumenti necessari siano disponibili e a portata di mano.

9.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di utilizzare l'impianto, è fortemente raccomandabile aver seguito un'appropriata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. È opportuno avvalersi di radiografie e/o scansioni tomografiche idonee per determinare (1) l'adeguatezza della larghezza e della profondità dell'osso presso il sito di impianto prescelto e (2) la posizione di importanti punti di repere anatomici, quali ad esempio il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti. Per stabilire il tempo minimo post-impianto prima di posizionare gli impianti in funzione occlusale è necessario il giudizio del medico. Per supportare e distribuire il carico sui pilastri è necessario l'uso di un adeguato numero di impianti dentali.

I medici dovranno monitorare attentamente i pazienti per rilevare una qualsiasi delle seguenti condizioni: perdita di osso periimplantare, cambiamenti nella risposta dell'impianto dentale alla percussione o cambiamenti radiografici nel contatto osso-impianto sulla lunghezza dell'impianto dentale. Un impianto dentale con mobilità o perdita di osso superiore al 50% dovrà essere valutato per una possibile rimozione. Qualora i medici optino per un impianto dentale corto, sarà necessario considerare un approccio chirurgico

in due fasi: lo splintaggio dell'impianto dentale corto su un impianto aggiuntivo e il posizionamento di una protesi il più possibile ampia. Considerare periodi più lunghi per l'osteointegrazione per evitare di sottoporre immediatamente a carico l'impianto.

Non usare i dispositivi dentali con pazienti con allergia o sensibilità nota al materiale di cui sono costituiti.

Una certa percentuale di impianti dentali potrebbe non raggiungere o mantenere l'osteointegrazione, come dimostrato dalla mobilità; in tali casi, l'impianto andrà rimosso. Gli impianti dentali possono rompersi per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, la fatica del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Gli impianti dentali di piccolo diametro con pilastri angolari o diritti sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, poiché potrebbero rompersi.

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

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

Dispositivo impiantabile	Numero UDI-DI di base
Impianti dentali conici BioHorizons Tapered Pro	08472360IIBWETIMPL008PG
Impianti dentali conici BioHorizons Tapered Short	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

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

11.0 MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli impianti dentali sono forniti sterili e devono essere considerati tali a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Mediante una tecnica sterile accettata, estrarre il prodotto dalla confezione solo dopo averne stabilito la misura appropriata e preparato il sito chirurgico. Manipolarlo sempre con guanti privi di polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarne la superficie. Gli impianti dentali sono esclusivamente monouso e non vanno riutilizzati. Seguendo queste indicazioni, si elimina il rischio di contaminazione crociata tra pazienti derivante dall'uso secondario di questo dispositivo. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

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

12.0 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;

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

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

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

Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente spaziale massimo del campo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP) (ossia, trasmissione in quadratura)
Informazioni sulla bobina RF di trasmissione	Non vi sono limitazioni alla bobina RF di trasmissione. Di conseguenza, è possibile utilizzare: bobina RF di trasmissione corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (ossia, bobina RF per il corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina RF trasmittente/ ricevente per la testa, bobina RF trasmittente/ricevente per il ginocchio, ecc.).
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità operativa normale
SAR massimo medio su tutto il corpo	2-W/kg (Modalità operativa normale)
Limiti sulla durata della scansione	SAR medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione RF continua (ossia, per sequenza di impulsi o sequenze consecutive/serie senza interruzioni).
Artefatto d'immagine RM	La presenza di questo sistema di impianto produce un artefatto d'immagine. Pertanto, selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi se il sistema di impianto si trova nell'area di interesse.

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

13.0 SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore

Simbolo	Descrizione del simbolo
CE	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
REF	Numero di riferimento/articolo
LOT	Numero di lotto/partita
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Data di scadenza
STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
EC REP	Simbolo storico del rappresentante autorizzato dell'Unione europea, sostituito dal simbolo XX REP riportato di seguito.
XX REP	Rappresentante autorizzato nel Paese o nella giurisdizione identificati. Il testo [XX] del simbolo indica il codice Paese a due o tre lettere o il codice della giurisdizione, ad esempio EU per l'Unione europea.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
MD	Dispositivo medico
Non-sterile	Non sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
MR MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata

Prodotto negli Stati Uniti.

Este documento substitui todas as revisões anteriores.

Este documento se aplica aos Implantes Dentários Cônicos que seguem. Cada embalagem de produto contém uma descrição do dispositivo incluso:

Escopo de dispositivos
BioHorizons Tapered Pro Conical Implants
BioHorizons Tapered Short Conical Implants

1.0 DESCRIÇÃO

Os Implantes Dentários Cônicos BioHorizons são fabricados com liga de titânio biocompatível (Ti-6AL-4V ELI) e são somente para uso único.

Elemento	Composição % (massa/massa)
Nitrogênio, máx.	0.05
Carbono, máx.	0.08
Hidrogênio, máx.	0.012
Ferro, máx.	0.25
Oxigênio, máx.	0.13
Alumínio	5.5 – 6.50
Vanádio	3.5 – 4.5
Titânio	restante

Etiquetas “removíveis e adesivas” são fornecidas na embalagem do implante e contêm informações importantes sobre o produto e devem ser aplicadas ao registro do paciente caso seja necessário para referência futura.

2.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os implantes BioHorizons destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxilar como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária.

3.0 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os dispositivos dentários BioHorizons permitem a substituição de dentes em falta e/ou a restauração da função mastigatória e a correspondente melhoria da qualidade de vida.

4.0 INDICAÇÕES DE USO

Implantes Tapered Pro Conical BioHorizons são destinados ao uso na mandíbula ou maxila como uma estrutura de raiz artificial para substituição de um único dente ou para ponte fixa e retenção dentária. Estes implantes dentários podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional ou (2) quando imobilizados juntos para substituição de vários dentes ou quando estabilizados com uma overdenture suportada por vários implantes.

Os implantes dentários Tapered Short Conical BioHorizons são destinados ao uso na mandíbula ou maxila como uma estrutura de raiz artificial para substituição de um único dente ou para ponte fixa e retenção dentária. Estes implantes dentários podem ser restaurados usando carga tardia, para reposição de dente único ou pode ser usado com um pilar terminal ou intermediário para ponte fixa ou removível ou para overdenture. Os implantes Tapered Short Conical devem ser usados somente quando não há espaço suficiente para um implante mais longo. Se a proporção do comprimento da coroa para o comprimento do implante for desfavorável, os fatores de risco biomecânicos devem ser considerados e medidas apropriadas devem ser tomadas pelo profissional de odontologia.

5.0 CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes dentários Tapered Pro Conical e Tapered Short Conical BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes que possuem contraindicação sistêmica ou doenças locais não controladas como: discrasias sanguíneas, diabetes, hipertireoidismo, infecções orais

ou malignas, doença renal, hipertensão não-controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença coronária vascular severa, hepatite, disfunção imunossupressiva, gravidez, doenças ósseas e de colágeno. Contraindicações relativas podem incluir hábitos como tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer unhas, roer lápis e hábitos impróprios linguais, dependendo da severidade.

6.0 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.

7.0 UTILIZADORES PREVISTOS

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

8.0 ORIENTAÇÕES DE USO

Procedimentos cirúrgicos e técnicas adequadas são responsabilidade do profissional cirurgião dentista. Cada clínico deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base no treinamento profissional pessoal e na experiência aplicada ao caso do paciente em questão. A Biohorizons recomenda fortemente a conclusão de educação de pós-graduação em Implantodontia e a adesão rigorosa às instruções e procedimentos de uso que acompanham os produtos de implantes dentários da BioHorizons.

NOTE: O enxágue pré-operatório por 30 segundos com Digluconato de Clorexidina solução 0.12% é recomendado. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE! – Durante a colocação dos implantes dentários Tapered Pro Conical e Tapered Short Conical BioHorizons, as aplicações de torque acima dos limites não deve ser excedida.

- 117 Ncm para implantes cônicos contendo conexão estreita
- 136 Ncm para implantes cônicos contendo uma conexão regular

Apertar com um valor de torque maior do que o recomendado pode comprometer a integridade mecânica da chave do implante dentário.

O clínico deve verificar se os instrumentos adequados estão disponíveis e à mão antes de tentar a colocação.

9.0 AVISOS E PRECAUÇÕES

Treinamento apropriado em técnica de implante dentário é fortemente recomendada antes do uso do implante. Técnicas inapropriadas podem resultar na falha do implante dentário e/ou perda do osso suporte. Filmes radiográficos e/ou escaneamento em tomografia computadorizada devem ser utilizados a fim de determinar (1) se largura e profundidade óssea adequadas estiverem disponíveis no local do implante desejado e (2) a localização de marcos anatômicos importantes, como o canal mandibular, seios maxilares e dentes adjacentes. O julgamento clínico deve ser usado para determinar o tempo mínimo pós-implantação antes de colocar os implantes em função oclusal. Um número adequado de implantes dentários deve ser usado para fornecer suporte e distribuir a carga para os pilares.

Os clínicos devem monitorar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante dentário à percussão ou alterações radiográficas no contato do osso com o implante dentário ao longo do comprimento do implante dentário. Se o implante dentário apresentar mobilidade ou perda óssea maior que 50%, o implante dentário deve ser avaliado para possível remoção. Se os clínicos escolherem um implante dentário curto, eles devem considerar uma abordagem cirúrgica em dois estágios, com a imobilização do implante dentário curto a um implante dentário adicional mais largo possível. Permitir períodos mais longos para a osseointegração para evitar carga imediata.

Os implantes dentários não devem ser usados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material do dispositivo.

Uma certa porcentagem de implantes dentários pode falhar em atingir ou manter a osseointegração, conforme demonstrado pela mobilidade, e deve ser removida. Os implantes dentários podem quebrar em função por uma série de razões, incluindo sobrecarga devido

à oclusão inadequada, fadiga do metal e aperto excessivo do implante durante a inserção. Os implantes dentários de pequeno diâmetro com pilares angulares ou retos são destinados à região anterior da boca e não são destinados à região posterior da boca devido à possível falha do implante dentário.

Informações técnicas adicionais estão disponíveis mediante solicitação pela BioHorizons ou podem ser visualizadas e/ou baixadas em www.biohorizons.com. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente BioHorizons ou seu representante local para quaisquer perguntas que você tenha sobre uma Instrução de Uso específica. Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o clínico e/ou paciente está estabelecido.

Para dispositivos implantáveis, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) de acordo com o Artigo 32 do Regulamento (UE) 2017/745 pode ser encontrado no banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dispositivos Implantáveis	Número Básico UDI-DI
Implantes dentários BioHorizons Tapered Pro Conical	08472360IIBWETIMPL008PG
Implantes dentários BioHorizons Tapered Short Conical	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e complicações com implantes dentários incluem, mas não estão limitados a: (1) reações alérgicas ao implante dentário e/ou material do pilar; (2) quebra do implante dentário que precisa ser explantado e/ou o pilar que precisa ser removido de acordo com o julgamento clínico; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer a revisão do implante dentário; (5) dano nervoso que pode causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) afrouxamento do implante dentário que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

11.0 MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes dentários são fornecidos estéreis e devem ser considerados estéreis, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Usando técnica estéril aceita, remova da embalagem somente após o tamanho correto ter sido determinado e a área cirúrgica ter sido preparado. Sempre manuseie com luvas sem talco e evite contato com objetos duros que possam danificar a superfície. Os implantes dentários são de uso único, e a reutilização não deve ser tentada. Seguir esta orientação elimina o risco de contaminação cruzada de pacientes pelo uso secundário deste dispositivo. A BioHorizons não assume nenhuma responsabilidade por tentativas de reutilização ou re-esterilização.

Os produtos a serem descartados devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgia odontológica, em conformidade com as regulamentações locais relevantes.

12.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Condicional

Os sistemas de implantes BioHorizons demonstraram, ser condicionais à ressonância magnética (IRM) por meio de testes não clínicos. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em ferimentos ao paciente.

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla ou 3-Tesla, apenas;
- Gradiente espacial máximo de campo Magnético de 4.000 Gauss/cm (40-T/m);
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2-W/kg por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) no Modo de Operação Normal.

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

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo sistema de implante se estende até aproximadamente 30mm deste sistema quando visualizado usando uma sequência de pulso de gradiente-eco e um sistema de 3-Tesla IRM.

Parâmetro	Condição
Valores nominais do campo magnético estático (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente máximo do campo espacial (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, Transmissão em Quadratura)
Informações de Transmissão da bobina de RF	Não há restrições de bobina de RF de transmissão. Consequentemente, o seguinte pode ser usado: bobina de RF de transmissão corporal e todas as outras combinações de bobina de RF (ou seja, bobina de RF corporal combinada com qualquer bobina de RF somente de recepção, bobina de RF de cabeça de transmissão/recepção, bobina de RF de joelho de transmissão/recepção etc.)
Modo operacional do sistema de IRM	Modo de operação normal
Absorção máxima de corpo inteiro estimada (SAR)	2 W/kg (modo de operação normal)
Limites na duração do escaneamento	Média de corpo inteiro SAR de 2 W/kg por 60 minutos de exposição contínua à RF (ou seja, por sequência de pulso ou sequências/séries ponta a ponta consecutivas sem interrupções).
Artefato de imagem de IRM	A presença deste sistema de implante produz um artefato de imagem. Portanto, selecione cuidadosamente os parâmetros de sequência de pulso se o sistema de implante estiver localizado na área de interesse.

Para permitir que os profissionais cirurgiões dentistas identifiquem os dispositivos médicos específicos que um paciente possui, o status de segurança de IRM dos dispositivos médicos e as condições para uso seguro no ambiente de IRM para dispositivos MR Condicionais, a BioHorizons recomenda que os clínicos forneçam ao paciente os adesivos destacáveis dos implantes dentários e dos dispositivos de pilar/barra dentários específicos, afixados no cartão do paciente. Os cartões do paciente estão disponíveis gratuitamente mediante solicitação à BioHorizons ou para impressão direta em https://ifu.biohorizons.com.

13.0 SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do Símbolo
	Atenção!
	Instruções de uso eletrônicas
	Fabricante
CE	Os produtos BioHorizons que possuem a marca de Conformidade Europeia (CE) atendem aos requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, alterada pela Diretiva 2007/47/EC ou pelo Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745. A marca CE é válida somente se também estiver impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE em dispositivos aplicáveis corresponde ao órgão notificado da UE atribuído.

Símbolo	Descrição do Símbolo
REF	Referência/Número do item
LOT	Número do lote
UDI	Identificador de Dispositivo único
	Não reutilizável
STERILIZE	Não re-esterilizável
	Data de validade
STERILE R	Esterilizado por Irradiação Gamma
	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.
EC REP	Símbolo histórico do Representante Autorizado da União Europeia, que foi substituído pelo símbolo XX REP abaixo.
XX REP	Representante autorizado no país ou na jurisdição identificados. O texto [XX] do símbolo indica o código de duas ou três letras do país ou da 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
MR MR Conditional	Aviso de ressonância magnética: o dispositivo é condicional para IRM

Fabricado nos EUA

Este documento substitui todas as revisões anteriores.

Este documento se aplica aos Implantes Dentários Cônicos que seguem. Cada embalagem de produto contém uma descrição do dispositivo incluso:

Escopo de dispositivos
BioHorizons Tapered Pro Conical Implants
BioHorizons Tapered Short Conical Implants

1.0 DESCRIÇÃO

Os Implantes Dentários Cônicos BioHorizons são fabricados com liga de titânio biocompatível (Ti-6AL-4V ELI) e são somente para uso único.

Elemento	Composição % (massa/massa)
Nitrogênio, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogênio, máx.	0,012
Ferro, máx.	0,25
Oxigênio, máx.	0,13
Alumínio	5,5 – 6,50
Vanádio	3,5 – 4,5
Titânio	restante

Etiquetas “removíveis e adesivas” fornecidas na embalagem do implante contêm informações importantes sobre o produto e devem ser aplicadas ao registro do paciente caso seja necessário para referência futura.

2.0 USO PRETENDIDO

Os implantes BioHorizons destinam-se ao uso na mandíbula ou maxilar como estrutura de raiz artificial para substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária.

3.0 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Dispositivos odontológicos BioHorizons permitem a substituição de dentes faltantes e/ou restauração da função mastigatória, bem como a correspondente melhoria na qualidade de vida.

4.0 INDICAÇÕES DE USO

Implantes Tapered Pro Conical BioHorizons são destinados ao uso na mandíbula ou maxila como uma estrutura de raiz artificial para substituição de um único dente ou para ponte fixa e retenção dentária. Estes implantes dentários podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional ou (2) quando imobilizados juntos para substituição de múltiplos dentes ou quando estabilizados com uma overdenture suportada por vários implantes.

Os implantes dentários Tapered Short Conical BioHorizons são destinados ao uso na mandíbula ou maxila como uma estrutura de raiz artificial para substituição de um único dente ou para ponte fixa e retenção dentária. Estes implantes dentários podem ser restaurados usando carga tardia, para reposição de dente único ou podem ser usados com um pilar terminal ou intermediário para ponte fixa ou removível ou para overdenture. Os implantes Tapered Short Conical devem ser usados somente quando não há espaço suficiente para um implante mais longo. Se a proporção do comprimento da coroa para o comprimento do implante for desfavorável, os fatores de risco biomecânicos devem ser considerados e medidas apropriadas devem ser tomadas pelo profissional de odontologia.

5.0 CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes dentários Tapered Pro Conical e Tapered Short Conical BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes que possuem contraindicação sistêmica ou doenças locais não controladas como: discrasias sanguíneas, diabetes, hipertireoidismo, infecções orais ou

malignas, doença renal, hipertensão não-controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença coronária vascular severa, hepatite, disfunção imunossupressiva, gravidez, doenças ósseas e de colágeno. Contraindicações relativas podem incluir hábitos como tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer unhas, roer lápis e hábitos impróprios linguais, dependendo da severidade.

6.0 POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

7.0 USUÁRIOS PRETENDIDOS

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 treinados com formação num ambiente cirúrgico dentário normal, que pode ir desde consultórios de odontologia gerais a salas de cirurgia maxilo-facial, bem como laboratórios para processos dentários. O uso destes produtos requer conhecimentos especializados e experiência em implantodontia. Os sistemas de implantes BioHorizons estão identificados e rotulados como dispositivos médicos (MD) e são dispositivos sob prescrição profissional.

8.0 ORIENTAÇÕES DE USO

Procedimentos cirúrgicos e técnicas adequadas são responsabilidade do profissional cirurgião dentista. Cada clínico deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base no treinamento profissional pessoal e na experiência aplicada ao caso do paciente em questão. A Biohorizons recomenda fortemente a conclusão de educação de pós-graduação em Implantodontia e a adesão rigorosa às instruções e procedimentos de uso que acompanham os produtos de implantes dentários da BioHorizons.

NOTE: O enxágue pré-operatório por 30 segundos com Digluconato de Clorexidina solução 0.12% é recomendado. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE! – Durante a colocação dos implantes dentários Tapered Pro Conical e Tapered Short Conical BioHorizons, a aplicação de torque acima dos limites não deve ser excedida.

- 117 Ncm para implantes cônicos contendo conexão estreita
- 136 Ncm para implantes cônicos contendo conexão regular

Apertar com um valor de torque maior do que o recomendado pode comprometer a integridade mecânica da chave do implante dentário. O clínico deve verificar se os instrumentos adequados estão disponíveis e à mão antes de iniciar a colocação.

9.0 AVISOS E PRECAUÇÕES

Treinamento apropriado em técnica de implante dentário é fortemente recomendada antes do uso do implante. Técnicas inapropriadas podem resultar na falha do implante dentário e/ou perda do osso suporte. Filmes radiográficos e/ou escaneamento em tomografia computadorizada devem ser utilizados a fim de determinar (1) se a largura e profundidade óssea adequadas estão disponíveis no local do implante desejado e (2) a localização de marcos anatômicos importantes, como o canal mandibular, seios maxilares e dentes adjacentes. O julgamento clínico deve ser usado para determinar o tempo mínimo pós-implantação antes de colocar os implantes em função oclusal. Um número adequado de implantes dentários deve ser usado para fornecer suporte e distribuir a carga para os pilares.

Os clínicos devem monitorar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante dentário à percussão ou alterações radiográficas no contato do osso com o implante dentário ao longo do comprimento do implante dentário. Se o implante dentário apresentar mobilidade ou perda óssea maior que 50%, o implante dentário deve ser avaliado para possível remoção. Se os clínicos escolherem um implante dentário curto, eles devem considerar uma abordagem cirúrgica em dois estágios, com a imobilização do implante dentário curto a um implante dentário adicional mais largo possível. Permitir períodos mais longos para a osseointegração para evitar carga imediata.

Os implantes dentários não devem ser usados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material do dispositivo.
Uma certa porcentagem de implantes dentários pode falhar em atingir ou manter a osseointegração, conforme demonstrado pela mobilidade, e deve ser removida. Os implantes dentários podem quebrar em função por uma série de razões, incluindo sobrecarga devido à oclusão inadequada, fadiga do metal e aperto excessivo do implante durante a inserção. Os implantes dentários de pequeno diâmetro com pilares angulares ou retos são destinados à região anterior da boca e não são destinados à região posterior da boca devido à possível

falha do implante dentário.

Informações técnicas adicionais estão disponíveis mediante solicitação à BioHorizons ou podem ser visualizadas e/ou baixadas em www.biohorizons.com. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente BioHorizons ou seu representante local para quaisquer perguntas que você tenha sobre uma instrução de uso específica. Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o clínico e/ou paciente está estabelecido.

Para dispositivos implantáveis, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) de acordo com o Artigo 32 do Regulamento (UE) 2017/745 pode ser encontrado no banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dispositivos Implantáveis	Número Básico UDI-DI
Implantes dentários BioHorizons Tapered Pro Conical	08472360IIBWETIMPL008PG
Implantes dentários BioHorizons Tapered Short Conical	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e complicações com implantes dentários incluem, mas não estão limitados a: (1) reações alérgicas ao implante dentário e/ou material do pilar; (2) quebra do implante dentário que precisa ser explantado e/ou o pilar que precisa ser removido de acordo com o julgamento clínico; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer a revisão do implante dentário; (5) dano nervoso que pode causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) afrouxamento do implante dentário que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

11.0 MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes dentários são fornecidos estéreis e devem ser considerados estéreis, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Usando técnica estéril aceita, remova da embalagem somente após o tamanho correto ter sido determinado e a área cirúrgica ter sido preparado. Sempre manuseie com luvas sem talco e evite contato com objetos duros que possam danificar a superfície. Os implantes dentários são de uso único, e a reutilização não deve ser tentada. Seguir esta orientação elimina o risco de contaminação cruzada de pacientes pelo uso secundário deste dispositivo. A BioHorizons não assume nenhuma responsabilidade por tentativas de reutilização ou re-esterilização.

Os produtos a serem descartados devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgia odontológica, em conformidade com as regulamentações locais relevantes.

12.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Condicional

Os sistemas de implantes BioHorizons demonstraram, ser condicionais à ressonância magnética (IRM) por meio de testes não clínicos. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em ferimentos ao paciente.

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla ou 3-Tesla, apenas;
- Gradiente espacial máximo de campo Magnético de 4.000 Gauss/cm (40-T/m);
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2-W/kg por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) no Modo de Operação Normal.

Sob as condições de escaneamento definidas, espera-se que o sistema de implante produza um aumento máximo de temperatura de 3,6°C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).
Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo sistema de implante se estende até aproximadamente 30mm deste sistema quando visualizado usando uma sequência de pulso de gradiente-eco e um sistema de 3-Tesla IRM.

Parâmetro	Condição
Valores nominais do campo magnético estático (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente máximo do campo espacial (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, Transmissão em Quadratura)
Informações de Transmissão da bobina de RF	Não há restrições de bobina de RF de transmissão. Consequentemente, o seguinte pode ser usado: bobina de RF de transmissão corporal e todas as outras combinações de bobina de RF (ou seja, bobina de RF corporal combinada com qualquer bobina de RF somente de recepção, bobina de RF de cabeça de transmissão/recepção, bobina de RF de joelho de transmissão/recepção etc.)
Modo operacional do sistema de IRM	Modo de operação normal
Absorção máxima de corpo inteiro estimada (SAR)	2 W/kg (modo de operação normal)
Limites na duração do escaneamento	Média de corpo inteiro SAR de 2 W/kg por 60 minutos de exposição contínua à RF (ou seja, por sequência de pulso ou sequências/séries ponta a ponta consecutivas sem interrupções).
Artefato de imagem de IRM	A presença deste sistema de implante produz um artefato de imagem. Portanto, selecione cuidadosamente os parâmetros de sequência de pulso se o sistema de implante estiver localizado na área de interesse.

Para permitir que os profissionais cirurgiões dentistas identifiquem os dispositivos médicos específicos que um paciente possui, o status de segurança de IRM dos dispositivos médicos e as condições para uso seguro no ambiente de IRM para dispositivos MR Condicionais, a BioHorizons recomenda que os clínicos forneçam ao paciente os adesivos destacáveis dos implantes dentários e dos dispositivos de pilar/barra dentários específicos, afixados no cartão do paciente. Os cartões do paciente estão disponíveis gratuitamente mediante solicitação à BioHorizons ou para impressão direta em https://ifu.biohorizons.com.

13.0 SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte o rótulo da 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.

Símbolo	Descrição do Símbolo
REF	Referência/Número do item
LOT	Número do lote
UDI	Identificador de Dispositivo único
	Não reutilizável
STERILIZE	Não re-esterilizável
	Data de validade
STERILE R	Esterilizado por Irradiação Gamma
	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.
EC REP	Símbolo histórico do Representante Autorizado da União Europeia, que foi substituído pelo símbolo XX REP abaixo.
XX REP	Representante autorizado no país ou na jurisdição identificados. O texto [XX] do símbolo indica o código de duas ou três letras do país ou da 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

Fabricado nos EUA

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

Registro ANVISA	Família de Produtos
80108910133	Implantes Tapered Pro Conical RBT
80108910134	Implantes Tapered Pro Conical RBT Laser-Lok

Serviços ao Profissional

SAC: 0800 770 8290

www.sinimplantsystem.com.br

E-mail: sin@sinimplantsystem.com

Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer.

Bu belge, aşağıdaki BioHorizons Konik Dental İmplantlar için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir:

Kapsam İçindeki Cihazlar
BioHorizons Tapered Pro Konik İmplantlar
BioHorizons Tapered Short Konik İmplantlar

1.0 AÇIKLAMA

BioHorizons Konik dental implantlar biyouyumlu titanyum alaşımından (Ti-6AL-4V ELI) üretilir ve tek kullanımlıktır.

Element	Bileşim % (kütle/kütle)
Azot, maks.	0,05
Karbon, maks.	0,08
Hidrojen, maks.	0,012
Demir, maks.	0,25
Oksijen, maks.	0,13
Alüminyum	5,5-6,50
Vanadyum	3,5-4,5
Titanyum	denge

İmplant ambalajı üzerinde yer alan “Soy ve yapıştır” etiketleri önemli ürün bilgileri içerir ve ileride başvurulması gerektiğinde hastanın kayıtlarına uygulanmalıdır.

2.0 KULLANIM AMACI

BioHorizons implantları, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 KLİNİK FAYDALAR

BioHorizons dental cihazları, eksik dişlerin yenileriyle değiştirilmesine ve/veya çiğneme fonksiyonunun düzeltilmesine ve buna bağlı olarak yaşam kalitesinin iyileştirilmesine olanak tanır.

4.0 KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons Tapered Pro Konik dental implantlar, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu dental implantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile veya (2) çoklu diş replasmanı için splintle bir araya getirildiğinde ya da birden çok implantla desteklenen bir takma diş ile sabitlendiğinde hemen restore edilebilir.

BioHorizons Tapered Short Konik dental implantlar, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için yapay bir kök yapısı olarak mandibula ya da maksillada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu dental implantlar, tek diş replasmanı için geç yükleme kullanılarak restore edilebilir veya sabit ya da çıkarılabilir diş köprüsü veya takma dişler için bir terminal veya ara abutment ile kullanılabilir. Tapered Short Konik implantlar yalnızca daha uzun bir implant için yeterli alan olmadığında kullanılmalıdır. Kron uzunluğunun implant uzunluğuna oranı uygun değilse biyomekanik risk faktörleri göz önünde bulundurulmalı ve diş hekimi tarafından uygun önlemler alınmalıdır.

5.0 KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons Tapered Pro Konik ve Tapered Short Konik dental implantlar; kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maliniteler, böbrek hastalığı, kontrol edilemeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler

kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik hastalıkları ya da kontrol edilemeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Göreceli kontrendikasyonlar arasında şiddetine bağlı olarak sigara kullanımı, alkol kullanımı, yetersiz oral hijyen, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem ucu ısırma ve uygun olmayan dil hareketi alışkanlıkları gibi alışkanlıklar bulunabilir.

6.0 HASTA POPÜLASYONU

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

7.0 HEDEF KULLANICILAR

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

8.0 KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, lisansüstü dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve BioHorizons dental implant ürünlerine eşlik eden kullanım talimatlarına ve prosedürlerine sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

NOT: %0,12 Klorheksidin Diglukonat solüsyonu ile 30 saniye boyunca ameliyat öncesi durulama yapılması önerilir. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M. ve ark., J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

ÖNEMLİ! - BioHorizons Tapered Pro Konik ve Tapered Short Konik dental implant yerleştirme sırasında aşağıdaki yerleştirme torku limitleri aşılmamalıdır:

- Dar bağlantı içeren konik implantlar için 117 Ncm
- Normal bağlantı içeren konik implantlar için 136 Ncm

Önerilenden daha yüksek bir tork değerine sıkmak dental implant anahtarının mekanik bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

Klinisyen, yerleştirme girişiminden önce uygun aletlerin mevcut ve el altında olduğunu doğrulamalıdır.

9.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

İmplant kullanımı öncesinde uygun dental implant cerrahisi tekniği için uygun eğitimin alınması şiddetle tavsiye edilir. Uygun olmayan teknik, dental implantın başarısız olmasına ve/veya destekleyici kemiğin kaybına neden olabilir. Şunları belirlemek için uygun röntgen filmleri ve/veya BT taramaları kullanılmalıdır: (1) istenen implant bölgesinde yeterli kemik genişliği ve derinliğinin mevcut olup olmadığı ve (2) mandibular kanal, maksiller sinüsler ve bitişikteki dişler gibi önemli anatomik noktaların konumları. İmplantlar oklüzal fonksiyona alınmadan önce minimum implantasyon sonrası sürenin belirlenmesinde klinisyenin yargısına başvurulmalıdır. Destek sağlamak ve yükü abutmentler arasında paylaştırmak için yeterli sayıda dental implant kullanılmalıdır.

Klinisyenler şu durumlar karşısında hastaları yakından izlemelidirler: periimplant kemik kaybı, dental implantın perküsyona verdiği yanıtta değişimler veya dental implant uzunluğu boyunca kemik-dental implant temasındaki radyografik değişimler. Dental implantlarda hareketlilik veya %50'den daha yüksek kemik kaybı görülürse dental implantın çıkarılma olasılığı değerlendirilmelidir. Kısa bir dental implant seçen klinisyenler, kısa dental implantla ek bir dental implantın splintle bir araya getirildiği ve mümkün olan en geniş fikstür yerleşiminin yapıldığı iki aşamalı cerrahi yaklaşımı göz önünde bulundurmalıdırlar. Osseointegrasyon için daha uzun süre tanıyın ve immediat yüklemeden kaçının.

Dental implantlar, cihaz malzemesine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Dental implantların belirli bir yüzdesinde, hareketlilik ile ortaya konulduğu üzere osseointegrasyon elde edilemeyebilir veya korunamayabilir ve söz konusu dental implantlar çıkarılmalıdır. Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorulması ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dâhil birçok nedenle kullanımdayken kırılabilir. Açılı veya düz abutmentli küçük çaplı dental implantlar ağzın anterior bölümü için tasarlanmıştır ve dental implantın başarısız olma ihtimali nedeniyle ağzın posterior bölgesinde kullanılmamalıdır.

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

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

İmplante Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
BioHorizons Tapered Pro Konik dental implantlar	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons Tapered Short Konik dental implantlar	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

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

11.0 KULLANIM VE STERİLİZASYON

Dental implantlar steril olarak sağlanır ve ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak kabul edilmelidir. Kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Dental implantlar tek kullanımlıktır ve yeniden kullanım girişiminde bulunulmamalıdır. Bu yönergeye uyulması, bu cihazın ikincil kullanımından kaynaklanan hastalar arası kontaminasyon riskini ortadan kaldırır. BioHorizons, yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon girişimlerinden sorumlu tutulamaz.

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

12.0 MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Koşullu

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

- Yalnızca 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan;
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan;

- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama (yani puls sekansı başına) için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg tüm vücut ortalamalı spesifik absorbsiyon oranı (SAR).

Tanımlanan tarama koşulları altında, 15-dakikalık sürekli tarama (yani puls sekansı başına) sonrasında implant sisteminin maksimum 3,6 °C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.
Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında implant sisteminin neden olduğu görüntü artefaktı bu sistemden yaklaşık 30 mm uzağa uzanır.

Parametre	Koşul
Statik Manyetik Alanın Nominal Değerleri (T)	1,5 Tesla ve 3,0 Tesla
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Türü	Dairesel Polarize (CP) (yani Dört Evreli Transmisyon)
İletim RF Bobini Bilgileri	İletim RF bobini kısıtlaması yoktur. Bu nedenle şunlar kullanılabilir: vücut iletim RF bobini ve diğer tüm RF bobini kombinasyonları (yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini ile kombine edilmiş vücut RF bobini, iletim/alım kafa RF bobini, iletim/alım diz RF bobini gibi)
MR Sisteminin Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut Ortalamalı SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi Sınırları	60 dakikalık sürekli RF maruziyeti (yani puls sekansı başına veya ara olmadan arka arkaya sekanslar/seriler) için 2 W/kg tüm vücut ortalamalı SAR.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implant sisteminin varlığı görüntüleme artefaktı üretir. Bu nedenle, implant sistemi ilgili alandaysa puls sekansı parametrelerini dikkatli bir şekilde seçin.

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

13.0 SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

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

Sembol	Sembol Açıklaması
REF	Referans/madde numarası
LOT	Lot/parti numarası
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
STERILE R	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diş hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
EC REP	Aşağıdaki XX REP sembolünün yerini alan tarihi Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi sembolü.
XX REP	Belirlenen ülke veya yargı alanındaki yetkili temsilci. Sembolün [XX] metni, iki harfli veya üç harfli ülke kodunu ya da yetki alanı kodunu gösterir (örn. Avrupa Birliği için AB).
	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

Sembol	Sembol Açıklaması
MR MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur

ABD'de üretilmiştir

يحل هذا المستند محل كل المستندات المنقحة السابقة.

ينطبق هذا المستند على غرسات الأسنان المخروطية من شركة BioHorizons الآتية. يحتوي كل ملصق في عبوة المنتج على وصف للجهاز المرفق:

الأجهزة المشمولة
الغرسات المخروطية المدببة الاحترافية من BioHorizons
الغرسات المخروطية المدببة القصيرة منBioHorizons

1.0 الوصف

تم تصنيع غرسات الأسنان المخروطية BioHorizons من سبائك التيتانيوم المتوافقة حيويًا (Ti-6AL-4V ELI)، وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

العنصر	النسبة المئوية للتركيب (الكتلة/الكتلة)
النيتروجين، الحد	0.05
الكربون، الحد	0.08
الهيدروجين، الحد	0.012
الحديد، الحد	0.25
الأكسجين، الحد	0.13
الألومنيوم	6.50 – 5.5
الفاناديوم	4.5 – 3.5
التيتانيوم	متوازن

تحتوي الملصقات "ذاتية اللصق" المتوفرة على عبوة الغرسة على معلومات مهمة عن المنتج ويجب تطبيقها على سجل المريض في حالة الحاجة إلى مرجع مستقبلي.

2.0 الاستخدام المقصود

تعد غرسات BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو الفك السفلي، لتكون بمثابة بنية جذر اصطناعية لسن واحدة بديلة أو لجسور الأسنان الثابتة ولأغراض تثبيت الأسنان.

3.0 الفوائد السريرية

تتيح أجهزة طب الأسنان من BioHorizons استبدال الأسنان المفقودة و/أو استعادة وظيفة المضغ ما يسهم في تحسين جودة الحياة.

4.0 تعليمات الاستخدام

تعد غرسات الأسنان المدببة الاحترافية من BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو الفك السفلي، بحيث تكون بنية جذر اصطناعية لسن واحدة بديلة أو لجسور الأسنان الثابتة ولأغراض تثبيت الأسنان. يمكن ترميم غرسات الأسنان على الفور في الحالات التالية: (1) تركيب تعويضات سنية مؤقتة ليست في حالة إطباق وظيفي أو (2) عند تثبيتها معًا بالجبيرة للأسنان البديلة المتعددة أو عند تثبيتها مع طقم أسنان مدعوم ومثبت فوق غرسات متعددة.

تعد غرسات الأسنان المدببة القصيرة من BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو الفك السفلي، بحيث تكون بنية جذر اصطناعية لسن واحدة بديلة أو لجسور الأسنان الثابتة ولأغراض تثبيت الأسنان. يمكن ترميم غرسات الأسنان باستخدام التحميل المؤجل لاستبدال السن الواحدة، أو باستخدام دعامة طرفية أو وسيطة لجسور الأسنان الثابتة أو القابلة للإزالة، ولأطقم الأسنان. يجب استخدام الغرسات المخروطية القصيرة المدببة فقط عندما لا تكون هناك مساحة كافية لغرسة أطول. إذا كانت نسبة طول التاج إلى طول الزرعة غير مواتية، يجب مراعاة عوامل الخطر البيوميكانيكية واتخاذ التدابير المناسبة من قبل طبيب الأسنان.

5.0 موانع الاستخدام

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

6.0 فئة المرضى

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

7.0 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.

8.0 إرشادات الاستخدام

تعد الإجراءات والطرق الجراحية المناسبة من مسؤولية الاختصاصي الطبي. يجب على كل طبيب تقييم مدى ملاءمة الإجراء المستخدم بناءً على التدريب والخبرة الطبية الشخصية، بحسب ما ينطبق على حالة المريض المطروحة. توصي BioHorizons بشدة بإكمال الدراسات العليا في مجال غرسات الأسنان بعد التخرج والالتزام الصارم بتعليمات الاستخدام وإجراءاته المرفقة مع منتجات غرسات أسنان BioHorizons.

ملاحظة: يوصى بشطف الفم قبل العملية بمحلول 0.12% من كلورهيكسيدين ديجلوكونات لمدة 30 ثانية. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl 5).

مهم! - أثناء تركيب غرسات الأسنان المخروطية المدببة الاحترافية والمخروطية المدببة القصيرة من نوع BioHorizons، لا يجب تجاوز حدود عزم الإدخال التالية:

- 117 نيوتن سم للغرسات المخروطية التي تحتوي على اتصال ضيق
- 136 نيوتن سم للغرسات المخروطية التي تحتوي على اتصال عادي

قد يؤدي الشد إلى قيمة عزم دوران أكبر من الموصى بها إلى المساس بالسلامة الميكانيكية لمفك غرسة الأسنان.

يجب على الطبيب التأكد من أن الأدوات المناسبة متوفرة وفي متناول اليد قبل محاولة وضعها.

9.0 التحذيرات والاحتياطات

يُوصى بشدة بالتدريب المناسب على الطريقة الجراحية الصحيحة لتركيب غرسات الأسنان قبل استخدامها. فقد يؤدي اتباع الطريقة غير الصحيحة إلى فشل تركيب غرسات الأسنان أو فقدان العظم الداعم. يجب استخدام أفلام الأشعة السينية أو فحوصات التصوير المقطعي المحوسب (CT) المناسبة لتحديد (1) ما إذا كان العظم بالعرض والعمق الكافيين والمناسبين في موقع الغرسة المطلوب و(2) مكان المعالم التشريحية المهمة، مثل قناة الفك السفلي وجيوب الفك العلوي والأسنان المجاورة. يجب الاستعانة بتقدير الطبيب لتحديد الحد الأدنى لفترة ما بعد تركيب الغرسات قبل تحقيق وظيفة الإطباق مع الغرسات. يجب استخدام عدد كافٍ من غرسات الأسنان لتوفير الدعم وتوزيع الحِمل على الدعامات.

بالنسبة إلى الغرسات القصيرة، يجب على الأطباء مراقبة المرضى من كثب؛ بحثًا عن أي من الحالات الآتية: فقدان العظام المحيطة بالغرسة أو التغيرات التي تطرأ على استجابة غرسة الأسنان للطرق أو التغيرات التي تظهر في صور الأشعة وتطرأ على العظم الملامس لغرسة الأسنان على طول غرسة الأسنان. إذا لم تكن غرسة الأسنان ثابتة أو ظهر فقدان في العظم بنسبة تزيد على 50%، يجب تقييم غرسة الأسنان من حيث إمكانية إزالتها. إذا اختار الأطباء غرسة أسنان قصيرة، يجب عليهم أن يأخذوا في الاعتبار نهجًا جراحيًا من مرحلتين، وربط غرسة الأسنان القصيرة بغرسة أسنان إضافية، ووضع أوسع تركيب ممكن. اسمح بتوفير فترات أطول للالتئام العظمي لتجنب التحميل الفوري.
يجب عدم استخدام غرسات الأسنان مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة أو تحسس تجاه مادة الجهاز.

قد لا تحقق نسبة معينة من غرسات الأسنان الالتئام العظمي أو تحافظ عليه، حسب ما يتضح من قدرتها على الحركة، ومن ثَمَّ يجب إزالتها. يمكن أن تفشل غرسات الأسنان في أداء وظيفتها لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والضعف المعدني وإحكام الربط المفرط للغرسة في أثناء وضعها. تعد غرسات الأسنان ذات القطر الصغير، المستخدَمة إما مع الدعامات المائلة بزاوية أو المستقيمة، مخصصة للمنطقة الأمامية من الفم وليست مخصصة للمنطقة الخلفية من الفم؛ ويمكن أن يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى احتمالية فشل غرسة الأسنان.

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

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

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي
غرسات الأسنان المخروطية المدببة الاحترافية منBioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
غرسات الأسنان المخروطية المدببة القصيرة منBioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 المضاعفات والآثار السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المرتبطة بغرسات الأسنان ما يلي على سبيل المثال لا الحصر: (1) رد فعل تحسسي لمادة غرسة الأسنان أو الدعامة؛ (2) كسر غرسة الأسنان المطلوب استئصالها أو الدعامة المطلوب إزالتها وفقًا لتقدير الطبيب؛ (3) فك برغي الدعامة أو برغي الاحتفاظ؛ (4) عدوى تتطلب مراجعة غرسة الأسنان؛ (5) تلف الأعصاب الذي قد يسبب ضعفًا دائمًا أو خدرًا أو ألمًا؛ (6) استجابات نسيجية ربما تشمل الخلايا البلعمية أو الخلايا الليفية؛ (7) تكوين الانسداد الدهني؛ (8) فك غرسة الأسنان التي تتطلب جراحة مراجعة؛ (9) ثقب الجيب الفكي؛ (10) ثقب الصفيحة الشفوية واللسانية؛ و(11) فقدان العظام مما قد يؤدي إلى المراجعة أو الإزالة.

11.0 التعامل والتعقيم

يتم توفير غرسات الأسنان معقمة ويجب اعتبارها معقمة ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. لا يتم إخراج المنتج من العبوة إلا بعد تحديد المقاس الصحيح وإعداد الموقع الجراحي، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة. تعامل دائمًا باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه. تعد غرسات الأسنان مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يجب محاولة إعادة استخدامها. يؤدي اتباع هذه الإرشادات إلى التخلص من خطر انتقال العدوى بين المرضى نتيجة الاستخدام الإضافي لهذا الجهاز. لا تتحمل شركة BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

يجب معالجة المنتجات التي سيتم التخلص منها وتطهيرها، بوصفها نفايات لجراحة الأسنان، وفقًا للوائح المحلية ذات الصلة.

12.0 معلومات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي (MR)

الشروط المتعلقة باستخدام الرنين المغناطيسي

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

- يجب أن يوجد مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1,5 تسلا أو 3 تسلا فقط؛
- وأن يبلغ أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)؛
- وأن يُبلغ بالحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي؛ لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي.

في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج نظام الزرع ارتفاعًا في درجة الحرارة بحد أقصى 3.6 درجات مئوية بعد 15-دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضة).

في الاختبارات غير السريرية، يمتد العنصر الخادع في الصور، الناتج عن نظام الغرسات، بمقدار 30 مم تقريبًا من هذا النظام عند تصويره باستخدام تسلسل نبضي متدرج الصدى ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

المعلمة	الشرط
القيم الاسمية للمجال المغناطيسي الثابت (T)	1.5 تسلا و3.0 تسلا
الحد الأقصى للمجال المكاني المتدرج (تسلا/متر وغاوس/سم)	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سم)
نوع إثارة التردد اللاسلكي	استقطاب دائري (CP) (أي؛ إرسال متعامد)
معلومات ملف إرسال الترددات اللاسلكية	لا توجد قيود على ملف إرسال الترددات اللاسلكية. بناءً على ذلك، يمكن استخدام ما يأتي: ملف إرسال التردد اللاسلكي الخاص بالجسم وكل مجموعات ملفات التردد اللاسلكي الأخرى (على سبيل المثال، ملف التردد اللاسلكي الخاص بالجسم مدمجًا مع أي ملف مخصص فقط لاستقبال التردد اللاسلكي، وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالرأس وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالركبة وما إلى ذلك)
وضع تشغيل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم	2 واط/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة الفحص	يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 60 دقيقة من التعرض المستمر للتردد اللاسلكي (أي؛ لكل تسلسل نبضي أو تسلسل/سلسلة متتالية من دون فواصل).
العناصر الخادعة في صورة الرنين المغناطيسي	يؤدي نظام الغرسات هذا إلى ظهور عنصر خادع في نتيجة التصوير. ومن ثَمَّ، حدد معلمات التسلسل النبضي بعناية إذا كان نظام الغرسات موجودًا في المنطقة محل الاهتمام.

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

13.0 الرموز والأوصاف

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

الرمز	وصف الرمز
⚠	تنبيه
📖	إرشادات الاستخدام الإلكتروني
🏭	الشركة المُصنّعة
CE	تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم 93/42/EEC بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم 2007/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تُعد علامة المطابقة الأوروبية صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضًا على ملصق المنتج. يتوافق الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة المطابقة الأوروبية (CE) على الأجهزة ذات الصلة مع الهيئة المبلغة التابعة للاتحاد الأوروبي.
REF	الرقم المرجعي/رقم المادة
LOT	رقم المجموعة/الدفعة

الرمز	وصف الرمز
UDI	معرّف الجهاز الفريد
	تجنب إعادة الاستخدام
STERILIZE	تجنب إعادة التعقيم
	تاريخ الاستخدام
STERILE R	معقم باستخدام أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
Rx Only	تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب البشري أو بطلب من أيهما
EC REP	الرمز التاريخي لممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد والذي تم استبداله بالرمز (XX REP) أدناه.
XX REP	الممثل المعتمد في البلد أو الولاية القضائية المحددة. يشير نص الرمز [XX] إلى رمز الدولة أو الولاية القضائية المكوّن من حرفين أو ثلاثة أحرف، مثل الرمز "EU" الذي يشير إلى الاتحاد الأوروبي.
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة. تخلص من الجهاز والعبوة.
MD	جهاز طبي
Non-sterile	غير معقم
	نظام حاجز معقم وفردي مع عبوة خارجية واقية
	نظام حاجز معقم وفردي
	المنزل
MR MR Conditional	تحذير الرنين المغناطيسي: استخدام الجهاز آمن مع أجهزة الرنين المغناطيسي بشروط محددة

صُنع في الولايات المتحدة الأمريكية

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

Niniejszy dokument dotyczy poniższych stożkowych implantów dentystycznych firmy BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu:

Wyroby
Implanty stożkowe Tapered Pro BioHorizons
Krótkie implanty stożkowe Tapered BioHorizons

1.0 OPIS

Implanty stożkowe BioHorizons są produkowane z biokompatybilnego stopu tytanu (Ti-6AL-4V ELI) i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Element	Skład % (masa/masa)
Azot, maks.	0,05
Węgiel, maks.	0,08
Wodór, maks.	0,012
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,5
Tytan	równowaga

Etykiety „Peel-and-stick” znajdujące się na opakowaniu implantu zawierają ważne informacje o produkcie i należy je umieścić w dokumentacji pacjenta do wykorzystania w przyszłości.

2.0 PRZEZNACZENIE

Implanty BioHorizons są przeznaczone do stosowania w łuku szczękowym lub żuchwowym jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia pojedynczego zęba lub do stałych mostów i retencji.

3.0 KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby stomatologiczne BioHorizons umożliwiają uzupełnienie braków zębowych i/lub przywrócenie funkcji żucia, co wiąże się z poprawą jakości życia.

4.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stożkowe implanty Tapered Pro BioHorizons są przeznaczone do stosowania w łuku szczękowym lub żuchwowym jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia pojedynczego zęba lub do stałych mostów i retencji. Implantów można użyć od razu do odbudowy w przypadku (1) tymczasowej protezy, która nie jest w stanie okluzji funkcjonalnej lub (2) po połączeniu szyną w celu uzupełnienia wielu zębów lub po ustabilizowaniu protezą typu overdenture na wielu implantach.

Krótkie implanty stożkowe Tapered BioHorizons są przeznaczone do stosowania w łuku szczękowym lub żuchwowym jako sztuczne struktury korzeniowe w przypadku uzupełnienia pojedynczego zęba lub do stałych mostów i retencji. Te implanty można wykorzystać do odbudowy z opóźnionym obciążeniem, w przypadku uzupełnienia pojedynczego zęba, lub z użyciem łącznika ostatecznego lub pośredniego dla stałych lub wyjmowanych mostów oraz w przypadku protez typu overdenture. Krótkie implanty stożkowe Tapered należy stosować tylko wtedy, gdy nie ma wystarczająco dużo miejsca na dłuższy implant. Jeśli stosunek długości korony do długości implantu jest niekorzystny, lekarz stomatolog musi rozważyć czynniki ryzyka biomechanicznego i podjąć odpowiednie środki.

5.0 PRZECIWWSKAZANIA

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

6.0 POPULACJA PACJENTÓW

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

7.0 UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Systemy implantów BioHorizons są przeznaczone do stosowania tylko przez uprawnionych pracowników służby zdrowia. Dokładniej, są one przeznaczone do użytku przez przeszkolonych dentystów, chirurgów i techników dentystycznych w standardowych warunkach chirurgii stomatologicznej, 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.

8.0 INSTRUKCJE STOSOWANIA

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

UWAGA: zaleca się przedoperacyjne, 30-sekundowe płukanie 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M. i wsp., J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

WAŻNE! – Podczas zakładania implantów stożkowych Tapered Pro i krótkich implantów stożkowych Tapered BioHorizons nie należy przekraczać następujących wartości momentu obrotowego:

- 117 Ncm dla implantów stożkowych zawierających wąskie połączenie
- 136 Ncm dla implantów stożkowych zawierających regularne połączenie

Dokręcanie do momentu obrotowego o wartości większej niż zalecana może negatywnie wpłynąć na integralność mechaniczną klucza implantu stomatologicznego.

Lekarz powinien sprawdzić, czy odpowiednie instrumenty są dostępne i w zasięgu ręki przed podjęciem próby umieszczenia implantu.

9.0 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przystąpieniem do korzystania z implantów zdecydowanie zaleca się odpowiednie przeszkolenie w zakresie prawidłowej techniki implantacji. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do uszkodzenia implantu i/lub utraty podtrzymującej go kości. Należy wykonać zdjęcia RTG i/lub skany TK, aby ustalić: (1) czy w wybranym miejscu implantacji kość ma odpowiednią szerokość i głębokość, (2) lokalizację ważnych anatomicznych punktów orientacyjnych, np. kanału żuchwy, zatok szczękowych i sąsiednich zębów. Lekarz powinien ustalić minimalny czas, jaki powinien upłynąć po implantacji przed umieszczeniem implantów w funkcji okluzyjnej. Należy użyć odpowiedniej liczby implantów, aby zapewnić podparcie i rozłożyć obciążenie

na łączniki.
Lekarze powinni ściśle monitorować pacjentów pod kątem następujących stanów: utrata kości wokół implantu, zmiany odpowiedzi implantu na ostukiwanie lub zmiany radiograficzne w styku kości z implantem na jego długości. Jeśli implant będzie charakteryzował się ruchomością lub więcej niż 50% utratą kości, należy ocenić go pod kątem możliwego usunięcia. Jeśli lekarze wybiorą krótki implant stomatologiczny, powinni wówczas rozważyć dwuetapowe podejście chirurgiczne, połączenie krótkiego implantu stomatologicznego szyną z dodatkowym implantem stomatologicznym oraz założenie jak najszerszego mocowania. Należy zapewnić dłuższy okres osseointegracji, aby uniknąć natychmiastowego obciążenia.

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

Pewien odsetek implantów może nie osiągnąć lub nie utrzymać osseointegracji, co będzie przejawiać się ruchomością. Takie implanty należy usunąć. Implanty dentystyczne mogą się złamać podczas stosowania z kilku różnych przyczyn, w tym z powodu nadmiernego obciążenia w wyniku nieprawidłowej okluzji, zmęczenia metalu oraz nadmiernego dokręcenia implantu podczas wprowadzania. Implanty o małej średnicy, z łącznikami kątowymi bądź prostymi, są przeznaczone do stosowania w przedniej strefie jamy ustnej. Nie należy ich stosować w tylnej strefie jamy ustnej ze względu na ryzyko uszkodzenia implantu.

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.

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

Element wszczepialny	Podstawowy numer UDI-DI
Implanty stomatologiczne stożkowe Tapered Pro BioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
Krótkie implanty stomatologiczne stożkowe Tapered BioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

11.0 POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Ten produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Stosując akceptowaną technikę aseptyczną, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu. Z wyrobem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych. Należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy podejmować prób ponownego użycia. Przestrzeganie tych wytycznych eliminuje ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy pacjentami z powodu ponownego użycia tego wyrobu. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia wyrobów.

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

12.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Bezpieczny w polu magnetycznym pod określonymi warunkami

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

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

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że system implantów spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 3.6°C po 15-minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez system implantów rozciągał się na mniej więcej 30 mm od tego systemu w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 T.

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

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

13.0 SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Oznakowanie CE obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy jest nadrukowane również na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do oznakowania CE na odpowiednich wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
REF	Numer referencyjny/artykułu
LOT	Numer partii/serii
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Nie używać ponownie
STERILIZE	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
STERILE R	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji
Rx Only	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
EC REP	Dawny symbol autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej zastąpiony przez poniższy symbol XX REP.
XX REP	Autoryzowany przedstawiciel w określonym kraju lub jurysdykcji. Tekst [XX] symbolu oznacza dwuliterowy lub trzyliterowy kod kraju lub jurysdykcji, np. EU dla Unii Europejskiej.

Symbol	Opis symbolu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
MD	Wyrób medyczny
Non-sterile	Wyrób niesterylny
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna
MR MR Conditional	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego (MR): Urządzenie może być warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Wyprodukowano w USA

Цей документ заміняє собою всі попередні редакції.

Цей документ застосовується до описаних нижче конічних зубних імплантатів компанії BioHorizons. Етикетка пакування кожного виробу містить опис виробу, який міститься всередині.

Вироби, що розглядаються
Імплантати BioHorizons Tapered Pro Conical
Імплантати BioHorizons Tapered Short Conical

1.0 ОПИС

Конічні зубні імплантати компанії BioHorizons виготовлено з біосумісного титанового сплаву (Ti-6AL-4V ELI) і призначено для одноразового використання.

Елемент	Склад, % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Вуглець, макс.	0,08
Водень, макс.	0,012
Залізо, макс.	0,25
Кисень, макс.	0,13
Алюміній	5,5–6,50
Ванадій	3,5–4,5
Титан	баланс

Самоклеючі етикетки, що входять в пакування імплантату, містять важливу інформацію про виріб і мають бути прикріплені до картки пацієнта, якщо в майбутньому знадобиться довідка.

2.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

Імплантати BioHorizons призначено для використання в нижній або верхній щелепі як штучної кореневої структури для заміни одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза й ретенції зуба.

3.0 КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Стоматологічні пристрої BioHorizons дають змогу замінити відсутні зуби та/або відновити жувальну функцію та відповідно покращити якість життя.

4.0 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Зубні імплантати BioHorizons Tapered Pro Conical призначено для використання в нижній щелепі або верхній щелепі як штучну кореневу структуру для заміни одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза й ретенції зуба. Ці зубні імплантати можуть бути відновлені негайно (1) тимчасовим протезом, який не перебуває в функціональній оклюзії, або (2) при шинуванні разом для заміни кількох зубів або при стабілізації за допомогою накладного протеза, підтримуваного кількома імплантатами.

Зубні імплантати BioHorizons Tapered Short Conical призначено для використання в нижній щелепі або верхній щелепі як штучну кореневу структуру для заміни одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза й ретенції зуба. Ці зубні імплантати можуть бути відновлені за допомогою відстроченого навантаження для заміни одного зуба або за допомогою кінцевого чи проміжного абатмента для незнімних або знімних мостовидних протезів чи для знімних протезів. Імплантати Tapered Short Conical слід використовувати лише тоді, коли не вистачає місця для більш тривалого імплантату. Якщо співвідношення довжини коронки до довжини імплантату несприятливе, слід враховувати біомеханічні

фактори ризику, а стоматолог повинен вжити відповідних заходів.

5.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

6.0 ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

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

7.0 ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

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

8.0 УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Застосування правильних хірургічних процедур та методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен лікар повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки й досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія BioHorizons наполегливо рекомендує отримати післядипломну освіту в області імплантації зубів і суворо дотримуватися інструкцій і процедур використання, які передбачено для зубних імплантатів BioHorizons.

ПРИМІТКА. Перед операцією рекомендується 30-секундне промивання 0,12%-м розчином хлоргексидину диглюконату. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

ВАЖЛИВО! Під час встановлення зубного імплантату BioHorizons Tapered Pro Conical і Tapered Short Conical не слід перевищувати наведені далі межі крутного моменту вставки:

- 117 Н·см для конічних імплантатів, що мають вузьке з’єднання;
- 136 Н·см для конічних імплантатів, що мають стандартне з’єднання.

Затягування до значення крутного моменту, що перевищує рекомендоване, може поставити під загрозу механічну цілісність зубного імплантоводу.

Лікар повинен переконатися, що відповідні інструменти є в наявності та під рукою, перш ніж робити спробу розміщення.

9.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перед використанням імплантату наполегливо рекомендується пройти відповідне навчання правильній техніці хірургічного встановлення зубних імплантатів. Використання неналежної техніки може призвести до невдалої установки

зубного імплантату й/або втрати опорної кістки. Для визначення (1) наявності достатньої ширини й глибини кістки в бажаному місці імплантації та (2) розташування важливих анатомічних орієнтирів, як-от нижньощелепний канал, верхньощелепні пазухи та сусідні зуби, слід використовувати відповідні рентгенівські та/або КТ-знімки. Для визначення мінімального часу після імплантації перед установкою імплантатів у функцію оклюзії слід використовувати оцінку клініциста. Для забезпечення підтримки та розподілу навантаження на абатменти слід використовувати належну кількість зубних імплантатів.

Лікарі повинні уважно спостерігати за пацієнтами щодо будь-якого з таких станів: утрата кісткової тканини навколо імплантату, зміни реакції зубного імплантату на перкусію або рентгенологічні зміни в контакті кістки із зубним імплантатом по всій довжині зубного імплантату. Якщо зубний імплантат рухливий або втрата кісткової маси перевищує 50 %, слід оцінити можливість його видалення. Якщо лікарі вибирають короткий зубний імплантат, вони мають розглянути можливість двоетапного хірургічного підходу: шинування короткого зубного імплантату до додаткового зубного імплантату й встановлення якомога ширшої конструкції. Виділіть більше часу для остеоінтеграції, уникайте негайного навантаження.

Зубні імплантати не слід застосовувати пацієнтам із встановленою алергією або чутливістю до матеріалів пристрою.

Певний відсоток зубних імплантатів може не досягти остеоінтеграції або не зберегти її, про що свідчитиме рухливість, і їх слід видалити. Зубні імплантати можуть вийти з ладу з ряду причин, включно з перевантаженням через неправильну оклюзію, втомою металу й надмірним затягуванням імплантату під час установлення. Зубні імплантати малого діаметра з кутовими або прямими абатментами призначені для передньої частини рота й не призначені для задньої частини рота через можливий вихід зубного імплантату з ладу.

Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons або переглянути й/або завантажити на сторінці www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів BioHorizons або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, слід повідомляти виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, у якій перебуває лікар-клініцист та (або) пацієнт.

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

Імплантовані пристрої	Базовий номер UDI-DI
Зубні імплантати BioHorizons Tapered Pro Conical	08472360IIBWETIMPL008PG
Зубні імплантати BioHorizons Tapered Short Conical	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

11.0 ПОВОДЖЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Зубні імплантати постачаються стерильними і їх слід вважати стерильними, якщо пакування не було відкрите або пошкоджене. Використовуючи загальноприйняту стерильну техніку, витягайте виріб з пакування лише після того, як буде визначено правильний розмір та підготовлено хірургічне поле. Використовуйте виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Зубні імплантати призначені лише для

одноразового використання, тому повторне використання заборонене. Дотримання цих вказівок виключає ризик перехресного зараження пацієнтів у результаті вторинного використання цього пристрою. Компанія BioHorizons не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації.

Виріб, що підлягає утилізації, повинен бути оброблений та знезаражений як відходи стоматологічної хірургії відповідно до місцевих норм.

12.0 ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)

Умовно безпечний при проведенні МРТ

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

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

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

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

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

Параметр	Умова
	появи артефактів зображення. Тому ретельно вибирайте параметри послідовності імпульсів, якщо система імплантатів розташована у відповідній ділянці.

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

13.0 УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИСИ

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

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Дата виготовлення
Rx Only	Застереження. США Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
EC REP	Історичний символ уповноваженого представника Європейського Союзу, який замінено наведеним нижче символом XX REP.
XX REP	Уповноважений представник у визначеній країні або юрисдикції. Текст [XX] символу вказує на дво- або трилітерний код країни або юрисдикції, наприклад, EU для Європейського Союзу.
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Утилізувати виріб і упаковку.
MD	Медичний пристрій
Non-sterile	Нестерильний
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Одинарна стерильна бар’єрна система
	Дім
MR MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним у разі проведення МРТ

Виготовлено в США

Настоящият документ заменя всички предходни редакции.

Този документ се отнася за следните конични дентални импланти BioHorizons. Всички етикети върху опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие:

Обхванати изделия
Конични импланти BioHorizons Tapered Pro
Конични импланти BioHorizons Tapered Short

1.0 ОПИСАНИЕ

Коничните дентални импланти BioHorizons са произведени от биосъвместима титаниева сплав (Ti-6AL-4V ELI) и са предназначени само за еднократна употреба.

Елемент	Състав % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Въглерод, макс.	0,08
Водород, макс.	0,012
Желязо, макс	0,25
Кислород, макс.	0,13
Алуминий	5,5 – 6,50
Ванадий	3,5 – 4,5
Титан	Баланс

Самозалепващите етикети, които са предоставени на опаковката на импланта, съдържат важна информация за продукта и трябва да се залепят на досието на пациента, в случай че е нужна бъдеща справка.

2.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Имплантите BioHorizons са предназначени за използване в горната или долната челюст като изкуствена коронова структура за замяна на единичен зъб или за фиксиран мост и дентално фиксиране.

3.0 КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Стоматологичните устройства на BioHorizons са средство за заместване на липсващи зъби и/или възстановяване на дъвкателната функция, и съответното подобряване на качеството на живот.

4.0 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Коничните импланти BioHorizons Tapered Pro са предназначени за използване в горната или долната челюст като изкуствена коренова структура за замяна на единичен зъб или за фиксиран мост и дентално фиксиране. Тези дентални импланти могат да се възстановят незабавно (1) с временна протеза, която не е във функционалната оклузия, или (2) при шиниране заедно за замяна на няколко зъба или при стабилизиране със покриваща протеза, поддържана от множество импланти.

Коничните дентални импланти BioHorizons Tapered Short са предназначени за използване в горната или долната челюст като изкуствена коренова структура за замяна на единичен зъб или за фиксиран мост и дентално фиксиране. Тези дентални импланти могат да бъдат възстановени, като се използва забавено натоварване, за заместване на единичен зъб, или могат да се използват с крайна или междинна опора за фиксирани или свалящи се мостови конструкции и за покриващи протези. Коничните дентални импланти Tapered Short трябва да се използват само когато няма достатъчно място за по-дълъг имплант. Ако съотношението между дължината на короната и дължината на импланта е неблагоприятно, трябва да се вземат предвид биомеханичните рискови фактори и да се вземат подходящи мерки от стоматолога.

5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коничните дентални импланти BioHorizons Tapered Pro Conical и Tapered Short не трябва да се използват при пациенти, които имат противопоказани системни или неконтролирани локални заболявания като кръвни дискразии, диабет, хипертиреоидизъм, орални инфекции или злокачествени заболявания, бъбречно заболяване, неконтролирана хипертония, чернодробни проблеми, левкемия, тежко съдово заболяване, хепатит, имуносупресивно нарушение, бременност, колагенови и костни заболявания. Относителните противопоказания може да включват употреба на тютюн, консумация на алкохол, лоша орална хигиена, бруксизъм, гризане на нокти, гризане на моливи и неправилни навици на езика, в зависимост от тежестта.

6.0 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

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

7.0 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.

8.0 УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Използването на правилните хирургически процедури и техники е задължение на медицинския специалист. Клиничният специалист трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons силно препоръчва завършване на следдипломно образование за дентални импланти и строго спазване на указанията и процедурите за употреба, придружаващи зъбните импланти на BioHorizons.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се предоперативно 30-секундно изплакване с 0,12% разтвор на хлорхексидин диглюконат. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

ВАЖНО! - По време на поставянето на зъбен имплант BioHorizons Tapered Pro Conical и Tapered Short Conical не трябва да се превишават следните граници на въртящия момент при поставяне:

- 117 Ncm за конични импланти, съдържащи тясна връзка
- 136 Ncm за конични импланти, съдържащи нормална връзка

Затягането до стойност на въртящия момент, по-голяма от препоръчителната, може да компрометира механичната цялост на водача на зъбния имплант.

Преди да опита поставяне, клиничният специалист трябва да се увери, че подходящите инструменти са налични и под ръка.

9.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употреба на импланта силно се препоръчва подходящо обучение за правилна хирургична техника на поставяне на дентални импланти. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране и/или загуба на поддържаща кост. Трябва да се използват подходящи рентгенови снимки и/или КТ изображения, за да се определи (1) дали е налице подходяща ширина и дълбочина на костта в желаното място на имплантиране; и (2) местоположението на важни анатомични ориентири, като мандибуларния канал, максиларните синуси и съседните зъби. За определяне на минималното

време след имплантацията преди имплантите да се използват за дъвкателна функция трябва да се използва клинична преценка. Трябва да се използват достатъчен брой дентални импланти, за да се осигури опора и да се разпредели натоварването към опорите.

Клиничните специалисти трябва внимателно да наблюдават пациентите дали е налице някое от следните състояния: периимплантна загуба на кост, промени в отговора на зъбния имплант към перкусията или рентгенови промени при контакт между костта и зъбния имплант по дължината на импланта. Ако зъбният имплант показва подвижност или повече от 50% загуба на кост, той трябва да бъде оценен за възможно отстраняване. Ако клиничните специалисти изберат къс зъбен имплант, то трябва да обмислят двуетапен хирургичен подход, шиниране на късия зъбен имплант към допълнителен зъбен имплант и поставяне на възможно най-широкия фиксатор. Предоставете по-дълги периоди за осеоинтеграция; избягвайте незабавно натоварване.

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

Определен процент от зъбните импланти може да не успее да постигне или поддържа остеоинтеграция, за което свидетелства наличието на подвижност, и трябва да се отстранят. Денталните импланти могат да се счупят поради няколко причини, в т.ч. претоварване поради неправилна оклузия, умора на метала и прекалено затягане на импланта по време на поставянето. Зъбните импланти с малък диаметър с ъглови или прави опори са предназначени за предната област на устата, а не за задната област поради възможно счупване на импланта.

При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата–членка на ЕС, в която са установени клиничният специалист и/или пациентът.

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

Имплантируемо устройство	Базов UDI-DI номер
Конични дентални импланти BioHorizons Tapered Pro	08472360IIBWETIMPL008PG
Конични дентални импланти BioHorizons Tapered Short	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и усложненията, които са свързани със зъбните импланти, включват, но не се ограничават до следните: (1) алергични реакции към материала на зъбния имплант и/или опората; (2) счупване на зъбния имплант с необходимост от изваждане и/или опората с необходимост от премахване по преценка на клиничния специалист; (3) разхлабване на винт на опората и/или фиксиращ винт; (4) инфекция, която налага ревизия на зъбния 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 зъбния имплант, което налага ревизионна операция; (9) перфориране на максиларния синус; (10) перфориране на лабиалната или лингуалната плочки; и (11) загуба на костна маса, която възможно води до ревизия или отстраняване.

11.0 ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Зъбните импланти се доставят стерилни и следва да се считат за стерилни, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Като използвате приета стерилна техника, извадете продукта от опаковката едва след като е определен правилният размер и мястото за операция е подготвено. Когато работите, трябва винаги да носите ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Зъбните импланти са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се правят опити за повторната им употреба. Изпълнението на тези указания

елиминира риска от кръстосано заразяване на пациента вследствие на повторна употреба на изделието. BioHorizons не поема никаква отговорност във връзка с повторното използване или повторно стерилизиране.

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

12.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)

Може да се използва с ЯМР при определени условия.

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

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

При определените условия на сканиране се очаква имплантната система да предизвика максимално температурно покачване от 3,6 °C след 15-минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).
При неклинични тестове артефактът на изображението, който е причинен от имплантната система, се простира на приблизително 30 mm от съответната система, когато се изобразява с помощта на MP система с градиентна ехо импулсна последователност и 3 Tesla.

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

Параметър	Състояние
	параметрите на импулсната последователност, ако системата за имплантиране е разположена в областта от интерес.

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

13.0 СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Описание на символа
	Внимание
	Електронни указания за употреба
	Производител
	Продуктите BioHorizons, които са обозначени с европейската маркировка за съответствие (CE), отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, заедно с измененията от Директива 2007/47/ЕО или Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на продукта. Четирицифреният номер, който съпътства маркировката CE върху приложимите изделия, отговаря на определения нотифициран орган на ЕС.
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

Символ	Описание на символа
STERILE R	Стерилизирано чрез гама облъчване
	Дата на производство
Rx Only	Внимание: Американското федерално законодателство налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв
EC REP	Исторически символ за упълномощен представител на Европейския съюз, който е заменен от посочения по-долу символ XX REP.
XX REP	Упълномощен представител в посочената държава или юрисдикция. Текстът [XX] на символа показва двубуквения или трибуквения код на държавата или кода на юрисдикцията, например EU за Европейски съюз.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
MD	Медицинско изделие
Non-sterile	Нестерилно
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Начало
MR MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Устройството може да се използва с ЯМР при определени условия

Произведено в САЩ

Tento dokument nahrazuje veškeré předchozí revize.

Tento dokument se vztahuje na následující kónické zubní implantáty společnosti BioHorizons. Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku:

Platí pro prostředky
Kónické implantáty BioHorizons Tapered Pro
Kónické implantáty BioHorizons Tapered Short

1.0 POPIS

Kónické zubní implantáty BioHorizons jsou vyrobeny z biokompatibilní slitiny titanu (Ti-6AL-4V ELI) a jsou určeny pouze pro jedno použití.

Prvek	Složení % (hmotnost/hmotnost)
Dusík, max	0,05
Uhlík, max	0,08
Vodík, max	0,012
Železo, max	0,25
Kyslík, max	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titan	rovnováha

Štítky „sloupnout a přilepit“ dodávané na obalu implantátu obsahují důležité informace o výrobku a měly by být nalepeny v dokumentaci pacienta pro případ, že bude v budoucnu nutné na ni odkázat.

2.0 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití v dolní nebo horní čelisti jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednoho zubu nebo pro pevný můstek a retenci zubu.

3.0 KLINICKÉ VÝHODY

Zubní přístroje BioHorizons umožňují nahrazení chybějících zubů a/nebo obnovení žvýkací funkce a odpovídající zlepšení kvality života.

4.0 INDIKACE K POUŽITÍ

Kónické zubní implantáty BioHorizons Tapered Pro jsou určeny k použití v dolní nebo horní čelisti jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednoho zubu nebo pro pevný můstek a retenci zubu. Tyto zubní implantáty mohou být zavedeny okamžitě (1) s dočasnou protézou, která není ve funkčním skusu, nebo (2) při upevnění společně pro náhradu několika zubů nebo při stabilizaci s hybridní náhradou podepřenou několika implantáty.

Kónické zubní implantáty BioHorizons Tapered Short jsou určeny k použití v dolní nebo horní čelisti jako umělá kořenová struktura pro náhradu jednoho zubu nebo pro pevný můstek a retenci zubu. Tyto zubní implantáty mohou lze nahradit s opožděnou zátěží u náhrady jednoho zubu nebo mohou být použity s finálním nebo intermediálním abutmentem u pevných nebo snímatelných můstků nebo u hybridních náhrad. Kónické implantáty Tapered Short by se měly používat pouze v případě, že není dostatek místa pro delší implantát. Pokud je poměr délky korunky a délky implantátu nepříznivý, je třeba zvážit biomechanické rizikové faktory a přijmout vhodná opatření ze strany zubního lékaře.

5.0 KONTRAINDIKACE

Kónické zubní implantáty BioHorizons Tapered Pro a Tapered Short by neměly být používány u pacientů kontraindikovaných v důsledku systémových nebo nekontrolovaných lokálních onemocnění jako krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce nebo malignity, onemocnění ledvin, nekontrolovaná hypertenze, problémy s játry, leukémie, závažné cévní onemocnění srdce, hepatitida, imunosupresivní poruchy, těhotenství, nemoci kolagenu a kostí. Relativní kontraindikace mohou podle závažnosti daného jevu zahrnovat abúzus tabáku či alkoholu, špatnou ústní hygienu, bruxismus, kousání nehtů či tužek a nevhodné pohyby jazykem.

6.0 POPULACE PACIENTŮ

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

7.0 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Systémy implantátů BioHorizons jsou určeny k použití pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům, konkrétně jsou implantační systémy 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 zákroky. Použití těchto výrobků vyžaduje specializované znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie. Systémy implantátů BioHorizons jsou označeny jako zdravotnický prostředek (MD) a jsou pouze na lékařský předpis (Rx).

8.0 POKYNY K POUŽITÍ

Za správné chirurgické postupy a techniky odpovídá lékař. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého zákroku na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na případ daného pacienta. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat postgraduální vzdělávání v oblasti stomatologické implantologie a přísně dodržovat pokyny a postupy přiložené k zubním implantátům BioHorizons.

POZNÁMKA: Před operací se doporučuje 30sekundový výplach 0,12% roztokem chlorhexidin diglukonátu. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25–30, 1997, Suppl5).

DŮLEŽITÉ! - Při zavádění kónických zubních implantátů BioHorizons Tapered Pro a Tapered Short by neměly být překročeny následující limity kroutícího momentu:

- 117 Ncm pro kónické implantáty s úzkým spojením
- 136 Ncm pro kónické implantáty s běžným spojením

Utahování na hodnotu krouticího momentu větší než je doporučena může narušit mechanickou integritu ovladače zubního implantátu.

Před pokusem o zavedení by měl lékař ověřit, zda jsou k dispozici a po ruce vhodné nástroje.

9.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím implantátu se důrazně doporučuje odpovídající školení v oblasti správné techniky implantace. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Vhodné RTG a/nebo CT skeny jsou potřeba k ověření (1) adekvátní kostní šířky a hloubky na požadovaném místě implantace a (2) umístění důležitých anatomických bodů, jako je mandibulární kanál, maxilární sinusy a okolní zuby. Před uvedením implantátů do funkce skusu by měl lékař využít svůj úsudek pro stanovení minimálního času po implantaci. Měl by být použit adekvátní počet zubních implantátů, aby poskytly podporu a rovnoměrně rozprostřely zátěž na abutmenty.

Lékaři by měli pacienty pečlivě sledovat na přítomnost některého z následujících stavů: periimplantační ztráta kosti, změny reakcezubního implantátu na perkusi nebo radiografické změny v kontaktu kosti se zubním implantátem po celé délce zubního

implantátu. Pokud zubní implantát vykazuje pohyblivost nebo úbytek kosti větší než 50 %, mělo by být posouzeno jeho případné odstranění. Pokud se lékaři rozhodnou pro krátký zubníimplantát, měli by zvážit dvoufázový chirurgický přístup, připevnění krátkého zubního implantátu k dalšímu zubnímu implantátu a umístění co nejširšího upevnění. Ponechte delší dobu na oseointegraci, okamžité zatížení není vhodné.

Zubní implantáty se nesmí používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiály prostředku.

U určitého procenta zubních implantátů se může stát, že nedojde k dosažení nebo udržení oseointegrace, což se projeví pohyblivostí, a měly by být odstraněny. Zubní implantáty se mohou při používání zlomit z celé řady důvodů, včetně přetížení kvůli nesprávnému skusu, únavě kovu, či přílišnému utažení implantátu během zavedení. Zubní implantáty malého průměru s úhlovými nebo rovnými abutmenty jsou určeny pro přední oblast úst a nejsou určeny pro zadní oblast úst z důvodu možného selhání zubního implantátu.

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

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) pro implantabilní prostředky podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 naleznete v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Kónické zubní implantáty BioHorizons Tapered Pro	08472360IIBWETIMPL008PG
Kónické zubní implantáty BioHorizons Tapered Short	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi rizika a komplikace zubních implantátů patří mimo jiné: (1) alergické reakce na materiál zubního implantátu a/nebo abutmentu; (2) zlomení zubního implantátu vyžadující explantaci a/nebo abutmentu vyžadující odstranění na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo retenčního šroubu; (4) infekci vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci maxilárního sinu; (10) perforaci labiálních a lingválních destiček; a (11) ztrátu kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění.

11.0 MANIPULACE A STERILIZACE

Zubní implantáty jsou dodávány sterilní a měly by být považovány za sterilní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno. Při použití správné sterilní techniky vyjměte z obalu pouze po určení správné velikosti a přípravě místa operace. Při manipulaci vždy používejte nepudrované rukavice a vyhněte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit povrch. Zubní implantáty jsou pouze na jedno použití a neměly by se používat opakovaně. Dodržování těchto pokynů snižuje rizika kontaminace mezi pacienty ze sekundárního použití tohoto prostředku. Společnost BioHorizons není odpovědná za pokus o opakované použití nebo opakovanou sterilizaci.

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

12.0 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)

Podmíněně bezpečné pro MR

Během neklinického testování bylo prokázáno, že implantační systémy BioHorizons jsou podmíněně kompatibilní s prostředím

magnetické rezonance (MR). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v systému MR za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

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

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že po 15-minutách nepřetržitého skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci) dojde u implantačního systému k maximálnímu zvýšení teploty o 3,6 °C.
V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantačním systémem přibližně 30 mm od tohoto systému při zobrazení pomocí pulzní sekvence s gradientním echem na 3T systému MR.

Parametr	Podmínka
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 Tesla a 3,0 Tesla
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm)	40 T/m (4 000 guass/cm)
Typ RF excitace	Kruhově polarizovaný (CP) (tj. kvadraturní přenos)
Informace o vysílací RF cívce	Nejsou žádná omezení vysílací RF cívky. V důsledku toho lze použít následující: tělová vysílací RF cívka a všechny ostatní kombinace RF cívky (tj. tělová RF cívka v kombinaci s jakoukoli čistě přijímací RF cívkou, vysílací/přijímací hlavovou RF cívkou, vysílací/přijímací RF cívkou pro vyšetření kolene atd.)
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Maximální celotělová průměrná SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Limity trvání skenu	Celotělová průměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo back-to-back sekvenci/sérii bez přestávky).
Artefakty na snímcích MR	Přítomnost tohoto implantačního systému vytváří obrazový artefakt. Proto pečlivě zvolte parametry pulzní sekvence, pokud je implantační systém umístěn v oblasti zájmu.

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

13.0 SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
⚠	Upozornění

Symbol	Popis symbolu
	Elektronický návod k použití
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Označení CE je platné pouze v případě, že je rovněž vytištěno na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející označení CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému oznámenému subjektu v EU.
REF	Referenční číslo / číslo výrobku
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte opakovaně
STERILIZE	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti
STERILE R	Sterilizace gama zářením
	Datum výroby
Rx Only	Upozornění: USA Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na pokyn dentisty nebo lékaře nebo na jejich předpis
EC REP	Historický symbol zplnomocněného zástupce Evropské unie, který je nahrazen níže uvedeným symbolem XX REP.
XX REP	Zplnomocněný zástupce v určené zemi nebo jurisdikci. Text [XX] symbolu označuje dvoupísmenný nebo třípísmenný kód země nebo kód jurisdikce, např. EU pro Evropskou unii.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
MD	Zdravotnický prostředek

Symbol	Popis symbolu
Non-sterile	Nesterilní
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Systém jedné sterilní bariéry
	Domácí prostředí
MR MR Conditional	Varování týkající se magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně použitelný v prostředí MR

Vyrobeno v USA

Το παρόν έγγραφο αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες αναθεωρήσεις.

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons. Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περικλείεται:

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Κωνικά εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Pro
Κωνικά εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Short

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου (Ti-6AL-4V ELI) και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Στοιχείο	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Άνθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.	0,012
Σίδηρος, μέγ.	0,25
Οξυγόνο, μέγ.	0,13
Αλουμίνιο	5,5 – 6,50
Βανάδιο	3,5 – 4,5
Τιτάνιο	υπόλοιπο

Οι έτοιμες προς επικόλληση («peel-and-stick») ετικέτες που παρέχονται στη συσκευασία του εμφυτεύματος περιέχουν σημαντικές πληροφορίες προϊόντος και θα πρέπει να εφαρμόζονται στον φάκελο του ασθενούς σε περίπτωση που χρειαστεί μελλοντική αναφορά.

2.0 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα εμφυτεύματα BioHorizons προορίζονται για χρήση στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή για εργασία μόνιμης γέφυρας και συγκράτηση δοντιών.

3.0 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα οδοντιατρικά προϊόντα BioHorizons επιτρέπουν την αντικατάσταση των δοντιών που λείπουν ή/και την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και την αντίστοιχη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

4.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Pro προορίζονται για χρήση στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή για εργασία μόνιμης γέφυρας και οδοντική συγκράτηση. Αυτά τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορούν να αποκατασταθούν αμέσως (1) με μια προσωρινή πρόθεση που δεν βρίσκεται σε λειτουργική σύγκλειση ή (2) όταν ναρθηκοποιηθούν μαζί για την αντικατάσταση πολλαπλών δοντιών ή όταν σταθεροποιηθούν με μια επένθετη οδοντοστοιχία υποστηριζόμενη από πολλαπλά εμφυτεύματα.

Τα κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Short προορίζονται για χρήση στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο ως τεχνητή δομή ρίζας για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή για εργασία μόνιμης γέφυρας και οδοντική συγκράτηση. Αυτά τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορούν να αποκατασταθούν με καθυστερημένη φόρτιση για την αντικατάσταση μονήρους δοντιού ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ένα τελικό ή ενδιάμεσο κολόβωμα για ακίνητες ή αφαιρούμενες γέφυρες ή για επένθετες οδοντοστοιχίες. Τα κωνικά εμφυτεύματα Tapered Short πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχει αρκετός

χώρος για ένα μακρύτερο εμφύτευμα. Εάν ο λόγος του μήκους της στεφάνης προς το μήκος του εμφυτεύματος είναι μη ευνοϊκός, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι βιομηχανικοί παράγοντες κινδύνου και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα από τον οδοντίατρο.

5.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6.0 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

7.0 ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

8.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και 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 μεταπτυχιακής εκπαίδευσης σε θέματα οδοντικών εμφυτευμάτων και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών και των διαδικασιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται προεγχειρητική έκπλυση 30 δευτερολέπτων με διάλυμα διγλυκονικής χλωρεξιδίνης 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! - Κατά την τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons Tapered Pro Conical και Tapered Short Conical, δεν πρέπει να υπερβαίνονται τα ακόλουθα όρια ροπής τοποθέτησης:

- 117 Ncm για κωνικά εμφυτεύματα με στενή σύνδεση
- 136 Ncm για κωνικά εμφυτεύματα με κανονική σύνδεση

Η σύσφιξη με ροπή στρέψης μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μηχανική ακεραιότητα του οδηγού οδοντικού εμφυτεύματος.

Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να επαληθεύει ότι τα κατάλληλα εργαλεία είναι διαθέσιμα και σε ετοιμότητα πριν επιχειρήσει την τοποθέτηση.

9.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος συνιστάται έντονα η κατάλληλη εκπαίδευση στη σωστή χειρουργική τεχνική οδοντικής εμφύτευσης. Ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του οδοντικού εμφυτεύματος ή/και σε απώλεια υποστηρικτικού

οστού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες ακτινογραφίες ή/και αξονικές τομογραφίες για να προσδιοριστεί (1) εάν υπάρχει επαρκές πλάτος και βάθος οστού στην επιθυμητή θέση εμφύτευσης και (2) η θέση σημαντικών ανατομικών ορόσημων, όπως ο γναθιαίος πόρος, οι γναθιαίοι κόλποι και τα όμορα δόντια. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κρίση του ιατρού για τον καθορισμό του ελάχιστου χρόνου μετά την εμφύτευση προτού τεθούν τα εμφυτεύματα σε μασητική λειτουργία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής αριθμός οδοντικών εμφυτευμάτων για την παροχή στήριξης και την κατανομή του φορτίου στα κολοβώματα.

Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: περιεμφυτευματική απώλεια οστού, αλλαγές στην απόκριση του οδοντικού εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή οστού και οδοντικού εμφυτεύματος κατά μήκος του οδοντικού εμφυτεύματος. Εάν το οδοντικό εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή απώλεια οστού μεγαλύτερη από 50%, το οδοντικό εμφύτευμα θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα κοντό οδοντικό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση δύο σταδίων, τη ναρθηκοποίηση του κοντού οδοντικού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο οδοντικό εμφύτευμα και την τοποθέτηση εξαρτήματος με το μεγαλύτερο δυνατό πλάτος. Αφήστε μεγαλύτερες περιόδους για την οστεοενσωμάτωση, αποφύγετε την άμεση φόρτιση.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στο υλικό των προϊόντων.

Ένα ορισμένο ποσοστό οδοντικών εμφυτευμάτων ενδέχεται να μην επιτύχει ή να μη διατηρήσει την οστεοενσωμάτωση, όπως φαίνεται από την κινητικότητα, και θα πρέπει να αφαιρεθεί. Τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν κατά τη λειτουργία για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της υπερφόρτισης λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, της κόπωσης του μετάλλου και της υπερβολικής σύσφιξης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση. Τα οδοντικά εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου με γωνιώδη ή ευθέα κολοβώματα προορίζονται για την πρόσθια περιοχή του στόματος και όχι για την οπίσθια περιοχή του στόματος λόγω πιθανής αστοχίας του οδοντικού εμφυτεύματος.

Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση www.biohorizons.com. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της BioHorizons ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κλινικός ιατρός ή/και ο ασθενής.

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

Εμφυτεύσιμο προϊόν	Αριθμός βασικού UDI-DI
Κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Pro	08472360IIBWETIMPL008PG
Κωνικά οδοντικά εμφυτεύματα BioHorizons Tapered Short	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές των οδοντικών εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργική(ές) αντίδραση(εις) στο υλικό του οδοντικού εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος, (2) θραύση του οδοντικού εμφυτεύματος που απαιτεί εκφύτευση ή/και του κολοβώματος που απαιτεί αφαίρεση 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 οδοντικού εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, (9) διάτρηση γναθιαίου κόλπου, (10) διάτρηση της χειλικής και της γλωσσικής πλάκας, και (11) απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

11.0 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και θα πρέπει να θεωρούνται στείρα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αφού έχει προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος και έχει παρασκευαστεί η χειρουργική θέση. Να τα χειρίζεστε πάντα με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Τα οδοντικά εμφυτεύματα είναι μόνο μίας χρήσης και δεν πρέπει να επιχειρείται επαναχρησιμοποίηση. Η τήρηση αυτής της καθοδήγησης εξαλείφει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών από τη δευτερογενή χρήση αυτού του προϊόντος. Η BioHorizons δεν φέρει καμία ευθύνη για επιχειρούμενη επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση.

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

12.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους

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

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

Υπό τις οριζόμενες συνθήκες σάρωσης, το σύστημα εμφυτεύματος αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,6°C μετά από 15-λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).
Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα που προκαλείται από το σύστημα εμφυτεύματος εκτείνεται περίπου 30 mm από το σύστημα αυτό κατά την απεικόνιση με τη χρήση παλμικής ακολουθίας gradient echo και μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla.

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

Παράμετρος	Συνθήκη
	παράγει τεχνούργημα απεικόνισης. Συνεπώς, επιλέξτε προσεκτικά τις παραμέτρους παλμικής ακολουθίας εάν το σύστημα εμφυτεύματος βρίσκεται στην περιοχή ενδιαφέροντος.

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

13.0 ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Προσοχή
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Τα προϊόντα της BioHorizons που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
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
EC REP	Ιστορικό σύμβολο εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο αντικαθίσταται από το παρακάτω σύμβολο XX REP.
XX REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην καθορισμένη χώρα ή δικαιοδοσία. Το κείμενο [XX] του συμβόλου υποδηλώνει τον κωδικό χώρας ή δικαιοδοσίας που αποτελείται από δύο ή τρία γράμματα, π.χ. EE για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Non-sterile	Μη αποστειρωμένο
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Αρχική σελίδα
MR MR Conditional	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι συμβατό με συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας

Κατασκευάστηκε στις Η.Π.Α.

Ez a dokumentum hatályon kívül helyez minden korábbi verziót.

Ez a dokumentum az alábbi BioHorizons fogászati implantátumokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását:

A dokumentum tárgyát képező eszközök
BioHorizons Tapered Pro kúpos implantátumok
BioHorizons kúpos, rövid kúpos implantátumok

1.0 LEÍRÁS

A BioHorizons implantátumok biokompatibilis titánötvözetből (Ti-6AL-4V ELI) készülnek, és kizárólag egyszer használatosak.

Elem	Összetétel (tömegszázalék)
Nitrogén, maximum	0,05
Szén, maximum	0,08
Hidrogén, maximum	0,012
Vas, maximum	0,25
Oxigén, maximum	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,5
Titán	100%-hoz hiányzó rész

Az implantátum csomagolásán található, lehúzható és felragasztható címkék fontos termékinformációkat tartalmaznak, és ezeket a beteg dokumentációjára kell ragasztani arra az esetre, ha a jövőben szükség van rájuk.

2.0 TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons implantátumok a mandibulában vagy a maxillában történő használatra szolgálnak fogpótláshoz alkalmazott mesterséges gyökérként, valamint rögzített hidakhoz és fogászati retencióhoz.

3.0 KLINIKAI ELŐNYÖK

A BioHorizons fogászati eszközök lehetővé teszik a hiányzó fogak pótlását és/vagy a rágófunkció helyreállítását, valamint az ezzel összefüggő életminőség-javulást.

4.0 A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A BioHorizons Tapered Pro kúpos implantátumok a mandibulában vagy a maxillában történő használatra szolgálnak, fogpótlásra szolgáló mesterséges gyökérként, valamint rögzített hidakhoz és fogászati retencióhoz. Az implantátummal végzett restauráció elvégezhető azonnal (1) olyan ideiglenes protézissel, amely nincs funkcionális okklúzióban, vagy (2) ha egyszerre több foghoz van rögzítve fogpótlás céljából, vagy ha több implantátum által megtámasztott protézissel van stabilizálva.

A BioHorizons Tapered Short kúpos rövid implantátumok a mandibulában vagy a maxillában történő használatra szolgálnak, fogpótlásra szolgáló mesterséges gyökérként, valamint rögzített hidakhoz és fogászati retencióhoz. Ezeket a fogászati implantátumokat késleltetett terheléssel, egyetlen fogpótlással lehet helyreállítani, vagy terminális vagy közbenső pillérrel rögzíthető vagy eltávolítható hídszerkezethez vagy fedőlemezekhez. A kúpos rövid kúpos implantátumokat csak akkor szabad használni, ha nincs elég hely egy hosszabb implantátumhoz. Ha a koronahossz és az implantátum hossz aránya kedvezőtlen, akkor a biomechanikai kockázati tényezőket figyelembe kell venni, és megfelelő intézkedéseket kell tenni a fogorvosnak.

5.0 ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons Tapered Pro és Tapered Short kúpos fogimplantátumokat nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik szisztémás

vagy kezeletlen lokális betegségekben (például vér dyscrasia, diabetes, hyperthyreoidismus, orális fertőzés vagy malignus betegség, vesebetegség, kezeletlen hipertónia, májbetegség, leukémia, súlyos ischaemiás szívbetegség, hepatitis, immunszuppresszív betegség, terhesség, kollagén- és csontbetegségek) szenvednek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhigiénia, bruxismus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata.

6.0 BETEGPOPULÁCIÓ

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

7.0 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.

8.0 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és technikák kiválasztása az egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelniük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons erősen ajánlja posztgraduális fogászati implantációs képzés elvégzését és a BioHorizons fogimplantátum termékekhez mellékelt használati utasítások és eljárások szigorú betartását.

JEGYZET: Preoperatív 30 másodperces öblítés javasolt 0,12%-os klórhexidin-diglukonát oldattal. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

FONTOS! - A BioHorizons Tapered Pro Conical és Tapered Short Conical fogászati implantátum beültetése során a következő behelyezési nyomatékhatárokat nem szabad túllépni:

- 117 Ncm keskeny csatlakozást tartalmazó kúpos implantátumokhoz
- 136 Ncm szabályos csatlakozást tartalmazó kúpos implantátumokhoz

Az ajánlottnál nagyobb nyomatékkal történő meghúzás veszélyeztetheti a fogászati implantátum meghajtó mechanikai integritását.

A klinikusnak meg kell győződnie arról, hogy a megfelelő műszerek rendelkezésre állnak és kéznél vannak-e, mielőtt megkísérelné az elhelyezést.

9.0 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az implantátum használata előtt kifejezetten javasolt a megfelelő implantációs sebészeti technika elsajátítása. A nem megfelelő technika az implantátum elégtelenségét és/vagy a támasztó csontállomány elvesztését eredményezheti. Megfelelő röntgenfelvételek és/vagy CT-felvételek alapján meg kell határozni, hogy (1) rendelkezésre áll-e megfelelő csontszélesség és -mélység az implantátum kívánt helyén, és (2) hol helyezkednek el a fontos anatómiai képletek, így a canalis mandibularis, a sinus maxillarisok és a szomszédos fogak. A klinikus megítélése alapján kell meghatározni az implantátumok beültetése után az implantátumok okkluzális használatbavételéhez szükséges minimális időt. Megfelelő számú implantátumot kell használni a megtámasztás biztosítására és a terhelésnek a felépítményekre való elosztására.

A klinikusoknak szorosan figyelemmel kell kísérniük a betegeket a következő állapotok bármelyike esetén: az implantátum körüli csontvesztés, a fogimplantátum ütésre adott válaszának megváltozása vagy a csont és a fogimplantátum érintkezésének radiológiai változása a fogimplantátum hosszában. Ha a fogimplantátum mobilitást mutat, vagy 50%-nál nagyobb csontvesztést

mutat, a fogimplantátum esetleges eltávolítását meg kell vizsgálni. Ha a klinikusok rövid fogászati implantátumot választanak, akkor a klinikusoknak fontolóra kell venniük egy kétlépcsős sebészeti megközelítést, a rövid fogimplantátum sínezését egy további fogászati implantátummá, és a lehető legszélesebb rögzítőelem elhelyezését. Hagyjon hosszabb időt a csontos integrációra, és kerülje az azonnali terhelést.
Az eszközöket nem szabad olyan betegeknél használni, akik ismerten allergiásak vagy érzékenyek az eszköz anyagára.

Előfordulhat, hogy a fogászati implantátumok bizonyos százaléka nem éri el vagy nem tartja meg az osseointegrációt, amint azt a mobilitás is mutatja, ezért el kell távolítani. A fogászati implantátumok működés közben számos okból eltörhetnek, például a nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés, fémfáradás és az implantátum behelyezés közbeni túlzott meghúzása miatt. A kis átmérőjű, ferde vagy egyenes ütközőkkel rendelkező fogászati implantátumokat a száj elülső részére szánják, és nem a száj hátsó részére, a fogászati implantátum esetleges meghibásodása miatt.

További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalattól, illetve megtekinthetők a www.biohorizons.com weboldalon, és letölthetők onnan. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

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

Beültethető eszköz	Alapvető UDI-DI
BioHorizons Tapered Pro Conical fogászati implantátumok	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons Tapered Short Conical fogászati implantátumok	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A fogászati implantátumok kockázatai és szövődményei többek között a következők: (1) allergiás reakció(k) fogimplantátumra és/vagy műcsonk anyagára; (2) az implantátum törése, amelyet ki kell ültetni, és/vagy a műcsonkot el kell távolítani a klinikus döntése alapján; (3) az ütközőcsavar és/vagy a rögzítőcsavar meglazítása; (4) fertőzés, amely a fogászati implantátum felülvizsgálatát igényli; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat; (6) szövettani válaszok, amelyek esetleg makrofágokat és/vagy fibroblasztokat tartalmaznak; (7) zsírembóliák kialakulása; (8) revíziós műtétet igénylő fogászati implantátum kilazulása; (9) a sinus maxilláris perforációja; (10) a labiális és nyelvi lemezek perforációja; és (11) csontvesztés, amely esetleg felülvizsgálatot vagy eltávolítást eredményez.

11.0 KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

A fogimplantátumok sterilen kerülnek szállításra, és sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása és a műtéti hely előkészítése után az elfogadott steril technikával vegye ki a terméket a csomagolásból. Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A fogászati implantátumok csak egyszer használatosak, és nem szabad megkísérelni az újrahasználatot. Ezen útmutatás követése kiküszöböli az eszköz használata által okozott, más betegeket érintő keresztfertőzés kockázatát. A BioHorizons nem vállal felelősséget az újrafelhasználási vagy újrasterilizálási kísérletekért.

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

12.0 A MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolt, hogy a BioHorizons implantátumrendszerek mágneses rezonanciás (MR) környezetben csak

bizonyos feltételek fennállása esetében biztonságosak. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg az alábbi feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben. E feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

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

A meghatározott letapogatási körülmények között az implantátumrendszer várhatóan 3,6 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 óra után.- percnyi folyamatos pásztázás (azaz impulzussorozatonként).
Nem klinikai vizsgálatok során az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl a rendszeren gradiens echo impulzusszekvenciával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel végzett képalkotás esetén.

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

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

13.0 SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Vigyázat
	Elektronikus használati utasítás
	Gyártó
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott BioHorizons termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés kizárólag akkor érvényes, ha a termék címkéjén is fel van tüntetve. A megfelelő eszközökön a CE-jelölést kísérő négyjegyű szám a kijelölt európai uniós bejelentett szervezetet azonosítja.
REF	Termékszám/cikkszám
LOT	Tétel/sarzs száma
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Tilos újrafelhasználni
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.
EC REP	Az Európai Unió történelmi meghatalmazott képviselőjének szimbóluma, amelyet az alábbi XX REP szimbólum vált fel.
XX REP	Meghatalmazott képviselő a megadott országban vagy joghatóságban. A szimbólum [XX] szövege a két- vagy hárombetűs országkódot vagy joghatósági kódot jelöli, pl. EU az Európai Unió esetében.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
MD	Orvostechnikai eszköz
Non-sterile	Nem steril
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Egyszeres steril gátrendszer
	A beteg otthonában használható
MR MR Conditional	Mágneses rezonancia figyelmeztetés: Az eszköz MR feltételes

Készült az Amerikai Egyesült Államokban

Prezentul document înlocuiește toate revizuirile anterioare.

Acest document se aplică următoarelor implanturi dentare conice BioHorizons. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus:

Dispozitive din domeniul de aplicare
Implanturi conice Pro Conical BioHorizons
Implanturi conice Short Conical BioHorizons

1.0 DESCRIERE

Implanturile dentare conice BioHorizons sunt fabricate din aliaj de titan biocompatibil (Ti-6AL-4V ELI) și sunt exclusiv de unică folosință.

Element	Compoziție % (masă/masă)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.	0,012
Fier, max.	0,25
Oxigen, max.	0,13
Aluminiu	5,5 – 6,50
Vanadiu	3,5 – 4,5
Titan	rest

Etichetele adezive furnizate pe ambalajul implantului conțin informații importante despre produs și trebuie aplicate în fișa pacientului în eventualitatea în care este necesară consultarea ulterioară.

2.0 UTILIZARE PRECONIZATĂ

Implanturile BioHorizons sunt destinate utilizării la nivelul mandibulei sau maxilarului ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă.

3.0 BENEFICII CLINICE

Dispozitivele dentare BioHorizons permit înlocuirea dinților lipsă și/sau restabilirea funcției masticatorii contribuind astfel la îmbunătățirea calității vieții.

4.0 INDICAȚII DE UTILIZARE

Implanturile dentare conice Pro Conical BioHorizons sunt destinate utilizării la nivelul mandibulei sau maxilarului ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă. Aceste implanturi dentare pot fi restaurate imediat (1) cu o proteză temporară care nu se află în ocluzie funcțională sau (2) atunci când sunt îmbinate împreună pentru înlocuirea mai multor dinți sau atunci când sunt stabilizate cu o supraproteză mobilizabilă pe implanturi multiple.

Implanturile dentare conice Short Conical BioHorizons sunt destinate utilizării la nivelul mandibulei sau maxilarului ca structură radiculară artificială pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă. Aceste implanturi dentare pot fi restaurate prin încărcare întârziată, pentru înlocuirea unui singur dinte, sau pot fi utilizate cu un bont terminal sau intermediar pentru punți fixe sau mobile sau pentru supraproteze. Implanturile conice Short Conical trebuie utilizate numai atunci când nu există suficient spațiu pentru un implant mai lung. Dacă raportul dintre lungimea coroanei și lungimea implantului este nefavorabil, trebuie luați în considerare factorii de risc biomecanici și trebuie luate măsuri adecvate de către medicul dentist.

5.0 CONTRAINDICAȚII

Implanturile dentare conice BioHorizons Pro Conical și Short Conical nu trebuie utilizate la pacienți care au afecțiuni sistemice sau locale necontrolate cu contraindicație, precum discrazii sanguine, diabet, hipertiroidism, infecții sau afecțiuni maligne ale cavității bucale, boală renală, hipertensiune arterială necontrolată, probleme hepatice, leucemie, boală cardiovasculară severă, hepatită, tulburare imunosupresivă, sarcină, boli de colagen și osoase. Contraindicațiile relative pot include obiceiurile precum fumatul, consumul de alcool, igiena orală precară, bruxismul, rosul unghiilor, mușcatul creionului și mișcarea necorespunzătoare a limbii, în funcție de severitate.

6.0 POPULAȚIE DE PACIENȚI

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

7.0 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.

8.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul este responsabil pentru caracterul adecvat al intervențiilor și al tehnicilor chirurgicale. Fiecare medic clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent absolvirea studiilor postuniversitare de implantologie dentară și respectarea strictă a instrucțiunilor și procedurilor de utilizare care însoțesc produsele pentru implant dentar BioHorizons.

NOTĂ: Se recomandă o clătire preoperatorie de 30 de secunde cu o soluție de digluconat de clorhexidină 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success (Influența clătirilor cu digluconat de clorhexidină 0,12% asupra incidenței complicațiilor infecțioase și a succesului implanturilor). Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT! - În timpul amplasării implanturilor dentare conice Pro Conical și Short Conical BioHorizons, nu trebuie depășite următoarele limite ale cuplului de inserție:

- 117 Ncm pentru implanturile conice care prezintă o conexiune îngustă
- 136 Ncm pentru implanturile conice care prezintă o conexiune standard

Strângerea la o valoare a cuplului mai mare decât cea recomandată poate compromite integritatea mecanică a dispozitivului de acționare a implantului dentar.

Medicul clinician trebuie să verifice dacă instrumentele adecvate sunt disponibile și la îndemână înainte de a încerca amplasarea.

9.0 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Înainte de utilizarea implantului, se recomandă insistent instruirea adecvată în tehnica chirurgicală corectă de amplasare a implantului dentar. O tehnică incorectă poate avea drept rezultat eșecul implantului și/sau pierderea osului de susținere. Trebuie utilizate filme radiografice și/sau scanări CT adecvate pentru a determina (1) dacă sunt disponibile o lățime și o adâncime adecvate ale osului în locul dorit pentru implantare și (2) localizarea unor repere anatomice importante, cum ar fi canalul mandibular, sinusurile maxilare și dinții adiacenți. Medicul clinician trebuie să dea dovadă de discernământ la determinarea timpului minim post-implantare înainte de amplasarea implanturilor în funcția ocluzală. Pentru a asigura suport și pentru a distribui sarcina către bonturi trebuie utilizat un număr adecvat de implanturi dentare.

Medicii clinicieni trebuie să monitorizeze îndeaproape pacienții pentru a depista oricare din următoarele afecțiuni: pierderea de masă osoasă peri-implant, modificările răspunsului implantului dentar la percuție sau modificările radiografice ale osului la contactul cu implantul dentar de-a lungul lungimii implantului dentar. Dacă implantul dentar prezintă mobilitate sau pierdere osoasă de peste 50%, implantul trebuie evaluat în vederea unei eventuale îndepărtări. Dacă medicii clinicieni aleg un implant dentar scurt, atunci aceștia trebuie să ia în considerare un abord chirurgical în două etape, îmbinarea implantului dentar scurt cu un implant dentar suplimentar și amplasarea unei monturi cât mai largi. Permiteți perioade mai lungi pentru osteointegare pentru a evita încărcarea imediată.

Implanturile dentare nu trebuie utilizate la pacienți cu alergie sau sensibilitate cunoscută la materialul dispozitivului.

Este posibil ca un anumit procent de implanturi dentare să nu realizeze sau să nu mențină osteointegrarea, lucru demonstrat prin mobilitate, fiind necesar ca acestea să fie îndepărtate. Implanturile dentare se pot rupe în cursul funcționării din mai multe motive, inclusiv supraîncărcarea din cauza ocluziei necorespunzătoare, oboseala metalului și strângerea excesivă a implantului în timpul inserării. Implanturile dentare cu diametru mic, cu bonturi fie înclinate, fie drepte, sunt destinate regiunii anterioare a cavității bucale și nu sunt indicate pentru regiunea posterioară a cavității bucale din cauza unui posibil eșec al implantului dentar.

Informații tehnice suplimentare pot fi obținute la cerere de la BioHorizons sau pot fi vizualizate și/sau descărcate de la www.biohorizons.com. Contactați Serviciul pentru clienți BioHorizons sau reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

Pentru dispozitivele implantabile, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC) în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (Eudamed) la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dispozitiv implantabil	Cod de bază UDI-DI
Implanturi dentare conice Pro Conical BioHorizons	08472360IIBWETIMPL008PG
Implanturi dentare conice Short Conical BioHorizons	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile asociate implanturilor dentare includ, dar nu sunt limitate la: (1) reacție (reacții) alergică(e) la materialul implantului dentar și/sau al bontului; (2) fracturarea implantului dentar care necesită explantare și/sau a bontului care necesită îndepărtare în baza discernământului medicului clinician; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizia implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțire sau durere permanentă; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblești; (7) formarea de embolii grase; (8) slăbirea implantului dentar necesitând o intervenție chirurgicală de revizie; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale sau linguale; (11) pierdere osoasă care poate duce la revizie sau îndepărtare.

11.0 MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Implanturile dentare sunt furnizate în stare sterilă și trebuie considerate sterile, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți produsul din ambalaj numai după stabilirea dimensiunii corecte și după pregătirea sitului chirurgical. Manipulați întotdeauna produsul cu mănuși fără pudră și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. Implanturile dentare sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie să încercați reutilizarea. Respectarea acestui ghid elimină riscul contaminării încrucișate între pacienți ca urmare a utilizării secundare a acestui dispozitiv. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere pentru încercările de reutilizare sau resterilizare.

Produsele care urmează să fie eliminate trebuie tratate și decontaminate ca deșeuri chirurgicale stomatologice în conformitate cu reglementările locale relevante.

12.0 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Compatibilitate RM condiționată

S-a demonstrat prin teste non-clinice că sistemele de implanturi BioHorizons prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla sau 3 Tesla;
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Rată specifică de absorbție (SAR) maximă ca medie pe întregul corp, raportată pentru un sistem RMN, de 2 W/kg timp de 15 minute de scanare (respectiv, per secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare.

În condițiile de scanare definite mai sus, se estimează că sistemul de implant va produce o creștere maximă a temperaturii de 3,6°C după 15- minute de scanare continuă (respectiv, per secvență de impulsuri).
În cadrul testelor non-clinice, artefactul imagistic cauzat de sistemul de implant s-a extins la aproximativ 30 mm distanță față de acest sistem în condițiile examinării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Parametru	Condiție
Valori nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5 Tesla și 3,0 Tesla
Gradient spațial maxim al câmpului (T/m și gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (respectiv, cuadratură-transmisie)
Informații despre bobina RF de transmisie	Nu există restricții privind bobina RF de transmisie. Prin urmare, pot fi utilizate următoarele: bobină RF de transmisie pentru corp și toate celelalte combinații de bobine RF (respectiv, bobină RF pentru corp combinată cu orice bobină RF doar de recepție, bobină RF de transmisie/recepție pentru cap, bobină RF de transmisie/recepție pentru genunchi etc.)
Modul de funcționare al sistemului RM	Modul normal de funcționare
Rata SAR maximă ca medie pentru întregul corp	2 W/kg (modul normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere RF continuă (respectiv, per secvență de impulsuri sau secvențe/serii consecutive, fără întreruperi).
Artefact de imagine RM	Prezența acestui sistem de implant produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție parametrii secvenței de impulsuri dacă sistemul de implant este situat în zona de interes.

Pentru a permite cadrelor medicale să identifice dispozitivele medicale specifice de care dispune un pacient, starea de siguranță RM a dispozitivelor medicale și condițiile de utilizare în condiții de siguranță în mediul RM pentru dispozitivele cu compatibilitate RM condiționată, BioHorizons recomandă ca medicii clinicieni să pună la dispoziția pacientului cu implant (implanturi) dentar(e) și bont (bonturi)/bară (bare) dentar(ă)(e) etichete autoadezive specifice dispozitivului atașate pe cardul pentru pacient. Cardurile pentru pacienți sunt disponibile gratuit, la cerere, de la BioHorizons sau pentru imprimare directă la https://ifu.biohorizons.com.

13.0 SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

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

Simbol	Descrierea simbolului
	Atenție
	Instrucțiuni de utilizare electronice
	Producător
CE	Produsele BioHorizons care poartă marcajul de conformitate europeană (CE) îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE, sau cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale. Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului. Numărul din patru cifre care însoțește marcajul CE de pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat.
REF	Referință/număr de articol
LOT	Număr de lot
UDI	Cod unic de identificare a dispozitivului
	A nu se reutiliza
STERILIZE	A nu se resteriliza
	Data limită de utilizare
STERILE R	Sterilizat prin iradiere cu radiații gama
	Data fabricației
Rx Only	Atenție: Legea federală din SUA restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui stomatolog sau medic.
EC REP	Simbolul istoric al reprezentantului autorizat al Uniunii Europene care este înlocuit de simbolul REP XX de mai jos.
XX REP	Reprezentant autorizat în țara sau jurisdicția identificată. Textul [XX] simbolului indică codul de țară sau codul de jurisdicție din două sau trei litere, de exemplu EU pentru Uniunea Europeană.

Simbol	Descrierea simbolului
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
MD	Dispozitiv medical
Non-sterile	Nesteril
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	Sistem unic cu barieră sterilă
	Pentru utilizare în interior
MR MR Conditional	Avertisment privind rezonanța magnetică: Dispozitivul prezintă compatibilitate RM condiționată.

Fabricat în SUA

Dit document vervangt alle voorgaande herzieningen.

Dit document is van toepassing op de volgende conische tandheelkundige implantaten van BioHorizons. Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel:

Betreffende hulpmiddelen
BioHorizons conische taps toelopende Pro-implantaten
BioHorizons conische taps toelopende korte implantaten

1.0 BESCHRIJVING

Conische tandheelkundige implantaten van BioHorizons zijn vervaardigd van een biocompatibele titaniumlegering (Ti-6AL-4V ELI) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.	0,012
Ijzer, max.	0,25
Zuurstof, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium	resterend percentage

De op de implantaatverpakking meegeleverde afpelbare etiketten bevatten belangrijke productinformatie en dienen te worden aangebracht op het patiëntdossier voor het geval deze informatie in de toekomst benodigd is.

2.0 BEOOGD GEBRUIK

Implantaten van BioHorizons zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak als kunstmatige wortelstructuur ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en het behoud van tanden.

3.0 KLINISCHE VOORDELEN

BioHorizons tandheelkundige hulpmiddelen maken het mogelijk om ontbrekende tanden te vervangen en/of de kauwfunctie te herstellen, wat resulteert in een verbetering van de levenskwaliteit.

4.0 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De conische taps toelopende Pro-implantaten van BioHorizons zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak als kunstmatige wortelstructuur ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en de retentie van tanden. De tandheelkundige implantaten kunnen onmiddellijk worden hersteld (1) met een tijdelijke prothese zonder functionele occlusie of (2) wanneer ze worden samengebonden voor het vervangen van meerdere tanden of wanneer ze gestabiliseerd worden met een overkappingsprothese die wordt ondersteund door meerdere implantaten.

De conische taps toelopende korte implantaten van BioHorizons zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak als kunstmatige wortelstructuur ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en de retentie van tanden. De tandheelkundige implantaten kunnen worden hersteld met behulp van vertraagde belasting, voor vervanging van een enkele tand of met een eind- of tussenabutment voor vaste of uitneembare bruggen of voor overkappingsprothesen. Conische taps toelopende korte implantaten mogen alleen worden gebruikt als er onvoldoende ruimte is voor een langer implantaat. Als de verhouding tussen de kroonlengte en de lengte van het implantaat ongunstig is, moeten de biomechanische risicofactoren

in overweging worden genomen en moeten door de tandheelkundige beroepsbeoefenaar passende maatregelen worden genomen.

5.0 CONTRA-INDICATIES

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

6.0 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.

7.0 BEOOGDE GEBRUIKERS

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

8.0 GEBRUIKSAANWIJZING

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en 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 een postdoctorale opleiding in tandheelkundige implantologie te voltooien en de instructies en procedures voor gebruik die bij BioHorizons tandheelkundige implantaatproducten worden geleverd strikt na te leven.

OPMERKING: Het wordt aanbevolen om vóór de ingreep 30 seconden te spoelen met een oplossing van 0,12% chloorhexidinedigluconaat. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et.al., J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

BELANGRIJK! - Tijdens het plaatsen van de conische taps toelopende korte implantaten en de conische taps toelopende Pro-implantaten van BioHorizons mogen de volgende koppellimieten niet worden overschreden:

- 117 Ncm voor conische implantaten met een smalle verbinding
- 136 Ncm voor conische implantaten met een normale verbinding

Aandraaien tot een koppelwaarde die groter is dan aanbevolen, kan de mechanische integriteit van de bestuurder van het tandheelkundige implantaat aantasten.

De arts moet controleren of de juiste instrumenten beschikbaar zijn en bij de hand zijn voordat hij/zij probeert deze te plaatsen.

9.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het wordt ten zeerste aanbevolen om een passende tandheelkundige training in de juiste chirurgische implantatietechniek te volgen voordat u het implantaat gebruikt. Een onjuiste techniek kan leiden tot falen van het tandheelkundige implantaat en/of verlies van ondersteunend bot. Er dienen geschikte röntgenfoto's en/of CT-scans te worden gebruikt om te bepalen (1) of er voldoende botbreedte en -diepte beschikbaar zijn op de beoogde implantatieplaats en (2) waar belangrijke anatomische kenmerken zich bevinden, zoals het mandibulaire kanaal, de maxillaire sinussen en aangrenzende tanden. De arts dient

te beoordelen wanneer de implantaten in occlusale functie kunnen worden geplaatst na de implantatie. Er moeten voldoende tandheelkundige implantaten worden gebruikt om de nodige ondersteuning te bieden en om de belasting gelijkmatig te verdelen over de abutments.

Artsen dienen patiënten zorgvuldig te observeren of zich een van de volgende aandoeningen voordoet: botverlies rondom het tandheelkundige implantaat, veranderingen in de reactie van het implantaat op percussie of radiografische veranderingen in het contact tussen bot en tandheelkundig implantaat langs de lengte van het tandheelkundige implantaat. Indien het tandheelkundige implantaat beweegt of als er meer dan 50% botverlies is opgetreden, moet worden beoordeeld of het tandheelkundige implantaat eventueel moet worden verwijderd. Indien er voor een kort tandheelkundig implantaat wordt gekozen, dient de arts een tweefasige chirurgische benadering te overwegen, waarbij het korte tandheelkundig implantaat aan een ander tandheelkundig implantaat wordt verbonden en de breedst mogelijke tandheelkundige implantaatstructuur wordt geplaatst. Geef de implantaten meer tijd om volledig te integreren met het bot en vermijd directe belasting.

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

Bij een deel van de tandheelkundige implantaten lukt het mogelijk niet om volledige integratie met het bot tot stand te brengen of te behouden. Deze implantaten zijn dan beweeglijk en dienen te worden verwijderd. Tandheelkundige implantaten kunnen tijdens gebruik om verschillende redenen breken, waaronder door overbelasting door onjuiste occlusie, metaalmoeheid en te strak aandraaien van het implantaat tijdens het plaatsen. Tandheelkundige implantaten met een kleine diameter met hoekige of rechte abutments zijn bedoeld voor het anterieure gedeelte van de mond en niet voor het posterieure gedeelte van de mond vanwege het risico op falen van het implantaat.

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.

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

Implanteerbaar hulpmiddel	Basic UDI-DI-nummer
BioHorizons conische taps toelopende tandheelkundige Pro-implantaten	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons conische taps toelopende korte tandheelkundige implantaten	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De risico's en complicaties geassocieerd met implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op het tandheelkundig implantaat- en/of abutmentmateriaal; (2) breuk van het tandheelkundig 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 tandheelkundig implantaat waarvoor hersteloperatie nodig is; (9) perforatie van de sinus maxillaris; (10) perforatie van de labiale of linguale plaat; en (11) botverlies dat mogelijk resulteert in herstel of verwijdering.

11.0 HANTERING EN STERILISATIE

Tandheelkundige implantaten worden steriel geleverd en moeten worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het product pas uit de verpakking, met een geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald en de implantatieplaats is voorbereid. Hanteer altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Tandheelkundige implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Door deze richtlijnen op te volgen, wordt het risico op kruisbesmetting tussen patiënten door hergebruik van dit hulpmiddel weggenomen. BioHorizons aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of steriliseren.

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

12.0 VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)

MR-voorwaardelijk

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

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

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden veroorzaakt het implantaatsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,6°C na 15-minuten scannen (per pulssequentie).
Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het implantaatsysteem zich ongeveer 30 mm buiten dit systeem uit wanneer het wordt afgebeeld met een gradiëntechopulssequentie en MR-systeem van 3 tesla.

Parameter	Voorwaarde
Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)	1,5 tesla en 3,0 tesla
Maximale ruimtelijke gradiënt van het veld (T/m en gauss/cm)	40 T/m (4000 guass/cm)
Type RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (Circularly Polarized, CP) (bijv. kwadratuurtransmissie)
Informatie RF-zendspoel	Er zijn geen beperkingen voor de RF-zendspoel. Dienovereenkomstig kunnen de volgende spoelen worden gebruikt: RF-lichaamszendspoel en alle andere combinaties van RF-spoelen (bijv. een RF-lichaamsspoel in combinatie met elke RF-spoel voor alleen ontvangen, RF-hoofdspoel voor zenden/ ontvangen, RF-kniespoel voor zenden/ontvangen, enz.)
Bedrijfsmodus van het MR-systeem	Normale bedrijfsmodus
Maximale gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor scanduur	Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (bijv. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/ reeksen zonder onderbrekingen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaatsysteem veroorzaakt een beeldartefact. Selecteer daarom zorgvuldig de pulssequentieparameters als het implantaatsysteem zich in het betreffende gebied bevindt.

BioHorizons raadt aan dat de arts de patiënt voorziet van een patiëntkaart met daarop de specifieke stickers die behoren bij de tandheelkundige implantaten, abutments of spalkjes, om medische professionals in staat te stellen de specifieke medische hulpmiddelen van een patiënt, de MRI-veiligheidsstatus van deze medische hulpmiddelen en de voorwaarden voor veilig gebruik in de MR-omgeving voor MRI-voorwaardelijke hulpmiddelen vast te stellen. Patiëntenkaarten zijn op aanvraag kosteloos verkrijgbaar bij BioHorizons of u kunt ze rechtstreeks afdrukken via https://ifu.biohorizons.com.

13.0 SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbool	Beschrijving symbool
	Voorzichtig
	Elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Producten van BioHorizons met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
REF	Referentie-/artikelnummer
LOT	Partij-/batchnummer
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Niet hergebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE R	Gesteriliseerd door gammastraling
	Productiedatum

Symbool	Beschrijving symbool
Rx Only	Voorzichtig: VS Deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts
EC REP	Historisch symbool van een gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie, vervangen door het onderstaande symbool van XX REP.
XX REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in het geïdentificeerde land of rechtsgebied. De [XX] tekst van het symbool geeft de landcode of bevoegdheidscode van twee of drie letters aan, bijv. EU voor Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
MD	Medisch hulpmiddel
Non-sterile	Niet-steriel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Thuis
MR MR Conditional	Waarschuwing voor magnetische resonantie: Apparaat is MRI-voorwaardelijk

Vervaardigd in de VS

Detta dokument ersätter alla tidigare versioner.

Detta dokument gäller följande BioHorizons koniska tandimplantat. Varje produktförpackningsetikett innehåller en beskrivning av den medföljande enheten:

Produkter som berörs
BioHorizons Tapered Pro koniska implantat
BioHorizons Tapered korta koniska implantat

1.0 BESKRIVNING

BioHorizons koniska tandimplantat är tillverkade av biokompatibel titanlegering (Ti-6AL-4V ELI) och är endast avsedda för engångsbruk.

Element	Sammansättning (%, massa/massa)
Kväve, max	0,05
Kol, max	0,08
Väte, max	0,012
Järn, max	0,25
Syrgas, max	0,13
Aluminium	5,5–6,5
Vanadin	3,5–4,5
Titan	balans

De fästbara dekalerna som medföljer implantatförpackningen innehåller viktig produktinformation och ska fästas i patientens journal för framtida referens.

2.0 AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons-implantat är avsedda att användas i underkäken eller överkäken som en artificiell rotstruktur för enstaka tandbyte eller fasta bryggor och tandretention.

3.0 KLINISKA FÖRDELAR

BioHorizons dentala enheter möjliggör ersättning av tänder som saknas och/eller återställd tuggfunktion samt åtföljande förbättrad livskvalitet.

4.0 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons Tapered Pro koniska tandimplantat är avsedda att användas i underkäken eller överkäken som en artificiell rotstruktur för enstaka tandbyte eller fast brygga och tandretention. Implantaten kan återställas omedelbart (1) med en tillfällig protes som inte är i funktionell ocklusion eller (2) när de spjälas ihop för flera tandbyten eller när de stabiliseras med en överprotes som stöds av flera implantat.

BioHorizons Tapered korta koniska implantat är avsedda att användas i underkäken eller överkäken som en artificiell rotstruktur för enstaka tandbyte eller fast brygga och tandretention. Dessa implantat kan återställas med fördröjd belastning, för enstaka tandbyte, eller kan användas med en terminal eller mellanliggande distans för fast eller löstagbar brygga eller för överkäksproteser. Avsmalnande korta koniska implantat ska endast användas när det inte finns tillräckligt med utrymme för ett längre implantat. Om förhållandet mellan kronlängd och implantatlängd är ogynnsamt, måste de biomekaniska riskfaktorerna beaktas och lämpliga åtgärder måste vidtas av tandläkaren.

5.0 KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons Tapered Pro koniska och Tapered korta koniska tandimplantat ska inte användas på patienter som har kontraindikerade,

systemiska eller okontrollerade lokala sjukdomar såsom bloddyskrasier, diabetes, hypertyreos, muninfektioner eller maligniteter, njursjukdom, okontrollerad hypertoni, leverproblem, leukemi, allvarlig vaskulär hjärtsjukdom, hepatit, immunsuppressiv sjukdom, graviditet, kollagen- och bensjukdomar. Relativa kontraindikationer kan omfatta vanor såsom tobaksbruk, alkoholkonsumtion, dålig munhygien, bruxism, nagelbitning, pennbitning och olämpliga tungvanor beroende på svårighetsgrad.

6.0 PATIENTGRUPP

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

7.0 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.

8.0 BRUKSANVISNING

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

OBS! En preoperativ 30-sekunders sköljning med en 0,12 % klorhexidin-diglukonatlösning rekommenderas. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

VIKTIGT! – Vid placering av BioHorizons Tapered Pro koniska och Tapered korta koniska tandimplantat ska följande gränsvärden för införingsmomentet inte överskridas:

- 117 Ncm för koniska implantat som har en smal anslutning
- 136 Ncm för koniska implantat som har en vanlig anslutning

Åtdragning till ett vridmoment som är större än rekommenderat kan äventyra den mekaniska integriteten hos tandimplantatets drivanordning.

Tandläkaren ska kontrollera att rätt instrument finns tillgängliga och till hands innan placering sker.

9.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lämplig utbildning i korrekt tandimplantationsteknik rekommenderas starkt innan implantatet används. Felaktig teknik kan resultera i tandimplantatsvikt och/eller förlust av stödjande ben. Lämpliga röntgenfilmer och/eller CT-skanningar bör användas för att fastställa (1) om tillräcklig benbredd och -djup finns tillgängligt på önskat implantationsställe och (2) placeringen av viktiga anatomiska riktmärken, såsom mandibularkanalen, bihålor i överkäken och intilliggande tänder. Läkarens bedömning ska användas för att fastställa minsta tid efter implantation innan implantaten placeras i ocklusal funktion. Tillräckligt många tandimplantat ska användas för att ge stöd och distribuera belastningen till distanserna.

Tandläkare ska noga övervaka patienter för något av följande tillstånd: benförlust runt implantat, förändringar av tandimplantatets reaktion på perkussion eller röntgenförändringar i kontakt mellan ben och tandimplantat längs implantatets längd. Om tandimplantatet visar rörlighet eller mer än 50 % benförlust ska tandimplantatet utvärderas för eventuellt avlägsnande. Om tandläkaren väljer ett kort tandimplantat ska han/hon överväga ett kirurgiskt tillvägagångssätt i två steg som spjälar det korta tandimplantatet till ytterligare ett tandimplantat, samt placering av bredast möjliga fixtur. Tillåt längre perioder för osseointegration för att undvika omedelbar belastning.

Tandimplantat ska inte användas på patienter med känd allergi mot eller överkänslighet mot enhetens material.

En viss procentandel av tandimplantaten kan misslyckas med att uppnå eller bibehålla osseointegration, vilket framgår av rörligheten, och ska avlägsnas. Tandimplantat kan gå sönder vid användning av flera olika skäl, inklusive överbelastning på grund av felaktig ocklusion, metallutmattning och för hård åtdragning av implantatet under införandet. Tandimplantat med liten diameter med antingen vinklade eller raka distanser är avsedda för den främre delen av munnen och är inte avsedda för den bakre delen av munnen på grund av eventuellt fel på tandimplantatet.

Ytterligare teknisk information finns att få vid förfrågan hos BioHorizons eller kan ses och/eller hämtas på www.biohorizons.com. Kontakta BioHorizons kundtjänst eller närmaste representant om du har frågor angående en särskild bruksanvisning (IFU). Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där tandläkaren och/eller patienten befinner sig.

För implanterbara enheter finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet enligt artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Implanterbar produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
BioHorizons Tapered Pro koniska tandimplantat	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons Tapered korta koniska tandimplantat	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Riskerna och komplikationerna med tandimplantat inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på tandimplantat och/eller distansmaterial; (2) brott på tandimplantatet som måste explanteras och/eller distansen som måste tas bort enligt läkarens bedömning; (3) distansskruven och/eller hållarskruven lossnar; (4) infektion som kräver att tandimplantatet revideras; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska reaktioner som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) implantatet lossnar och revisionskirurgi krävs; (9) perforering av sinus maxillaris; (10) perforering av labial- och lingualplattorna; och (11) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller borttagning.

11.0 HANTERING OCH STERILISERING

Tandimplantat levereras sterila och ska anses vara sterila om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik ska produkten tas ut ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts och operationsstället har förberetts. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Tandimplantaten är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Genom att följa denna vägledning elimineras risken för korskontaminering från sekundär användning av denna produkt. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera.

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

12.0 INFORMATION OM MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

MR-villkorlig

BioHorizons implantatsystem har vid icke-klinisk testning visat sig vara säkra under vissa förhållanden vid magnetisk resonans (MR). En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa tillstånd kan leda till att patienten skadas.

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 T eller 3 T.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 G/cm (40 T/m).
- Maximal rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas implantatsystemet ge en maximal temperaturökning på 3,6 °C efter 15 -minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av implantatsystemet cirka 30 mm från detta system när det avbildas med användning av en gradient ekopulssekvens och ett 3 T MR-system.

Parameter	Villkor
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T och 3,0 T
Maximal spatial fältgradient (T/m och G/cm)	40 T/m (4 000 G/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturöverföring)
Information om sändning av RF-spole	Det finns inga begränsningar för RF-spolen för sändning. Följande kan därför användas: RF-spole för kroppsöverföring och alla andra RF-spolkombinationer (d.v.s. kropps-RF-spole kombinerad med rf-spole endast för mottagning, RF-spole för sändning/ mottagning, RF-spole för sändning/mottagning, etc.)
MR-systemets driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkroppsgenomsnittlig SAR	2 W/kg (normalt driftsläge)
Gränser för skanningslängd	Helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg för 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller back-to-back sekvenser/serie utan pauser).
MR-bildartefakt	Detta implantatsystems närvaro ger upphov till en bildartefakt. Därför ska du noggrant välja pulssekvensparametrar om implantatsystemet är placerat i intresseområdet.

För att möjliggöra för sjukvårdspersonal att identifiera de specifika medicintekniska produkterna som en patient har, de medicintekniska produkternas MRT-säkerhetsstatus och villkoren för säker användning i MR-miljön för MR-villkorliga produkter, rekommenderar BioHorizons att tandläkaren ger patienten tandimplantatet(-en) och dentala distanser/förlängningar som är fästa på patientkortet. Patientkort finns tillgängliga gratis på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på https://ifu.biohorizons.com.

13.0 SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

Symbol	Symbolbeskrivning
⚠	Försiktighetsåtgärd
📖	Elektronisk bruksanvisning
🏭	Tillverkare
CE	BioHorizons produkter som har den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG som ändrats av direktiv 2007/47/EG eller förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-märkningen är endast giltig om den också är tryckt på produktetiketten. Det fyrsiffriga

Symbol	Symbolbeskrivning
	numret som medföljer CE-märkningen på tillämpliga produkter motsvarar det tilldelade EU-anmälda organet.
REF	Referens/artikelnummer
LOT	Lot/batchnummer
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Bäst före
STERILE R	Steril genom gammastrålning
	Tillverkningsdatum
Rx Only	Försiktighetsåtgärd: Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination
EC REP	Äldre symbol för auktoriserad representant för Europeiska unionen, som har ersatts av XX REP-symbolen nedan.
XX REP	Auktoriserad representant i det land eller den jurisdiktion som anges. Texten [XX] anger en kod bestående av två eller tre bokstäver för land eller jurisdiktion, t.ex. 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

Symbol	Symbolbeskrivning
MR MR Conditional	Varning för magnetisk resonans: Enheten är MR-villkorlig

Tillverkad i USA

Dette dokumentet erstatter alle tidligere revisjoner.

Dette dokumentet gjelder for følgende BioHorizons koniske tannimplantater. Hver produktemballasjeetikett inneholder en beskrivelse av den vedlagte enheten:

Enheter i omfanget
BioHorizons avsmalnede Pro koniske tannimplantater
BioHorizons avsmalnede korte koniske implantater

1.0 BESKRIVELSE

BioHorizons koniske tannimplantater er produsert av biokompatibel titanlegering (Ti-6AL-4V ELI) og er kun til engangsbruk.

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Nitrogen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hydrogen, maks	0,012
Jern, maks	0,25
Oksygen, maks	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titan	balanse

"Peel-and-stick"-etiketter som følger med på implantatpakken inneholder viktig produktinformasjon og bør påføres pasientens journal i tilfelle fremtidig referanse er nødvendig.

2.0 TILTENKT BRUK

BioHorizons implantater er beregnet for bruk i underkjeven eller overkjeven for bruk som en kunstig rotstruktur for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon.

3.0 KLINISKE FORDELER

BioHorizons tannhelseapparater muliggjør erstatning av manglende tenner og/eller gjenoppretting av tyggefunksjonen og tilsvarende forbedring av livskvaliteten.

4.0 INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons avsmalnede Pro koniske tannimplantater er beregnet for bruk i underkjeven eller overkjeven for bruk som en kunstig rotstruktur for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon. Disse tannimplantatene kan gjenopprettes umiddelbart (1) med en midlertidig protese som ikke er i funksjonell okklusjon eller (2) når de splintes sammen for erstatning av flere tenner eller når de stabiliseres med en overprotese støttet av flere implantater.

BioHorizons avsmalnede korte koniske implantater er beregnet for bruk i underkjeven eller overkjeven for bruk som en kunstig rotstruktur for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon. Disse tannimplantatene kan gjenopprettes ved bruk av forsinket belastning, for erstatning av en enkelt tann, eller kan brukes med en terminal eller mellomliggende forankring for fast eller avtakbart broarbeid eller for overproteser. Avsmalnede korte koniske implantater bør kun brukes når det ikke er nok plass til et lengre implantat. Hvis forholdet mellom kronelengde og implantatlengde er ugunstig, må de biomekaniske risikofaktorene vurderes og egnede tiltak må tas av tannlegen.

5.0 KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons avsmalnede Pro koniske og avsmalnede korte koniske tannimplantater bør ikke brukes til pasienter som har

kontraindiserende systemiske eller ukontrollerte lokale sykdommer som bloddyskrasier, diabetes, hypertyreose, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunsuppressiv lidelse, graviditet, kollagen- og beinsykdommer. Relative kontraindikasjoner kan omfatte vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og feilaktige tungevaner avhengig av alvorlighetsgrad.

6.0 PASIENTBEFOLKNING

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

7.0 TILTENKTE BRUKERE

BioHorizons implantatsystemer er tiltenkt kun for lisensiert helsepersonell, mer spesifikt er BioHorizons implantatsystemer ment å brukes av opplærte tannleger, kirurger og tannteknikere i 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.

8.0 BRUKSANVISNING

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er den medisinske fagpersonens ansvar. Hver kliniker må vurdere hensiktsmessigheten av prosedyren som brukes basert på personlig medisinsk opplæring og erfaring slik den er brukt på pasienttilfellet. BioHorizons anbefaler på det sterkeste fullføring av etterutdanning innen tannimplantater og streng overholdelse av instruksjonene og prosedyrene for bruk som følger med BioHorizons tannimplantatprodukter.

MERK: En preoperativ 30-sekunders skylling med en 0,12 % klorheksidindiglukonatløsning anbefales. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

VIKTIG! – Under plassering av BioHorizons avsmalnet Pro konisk og avsmalnet kort konisk tannimplantat, bør følgende grenser for innsettingsmoment ikke overskrides:

- 117 Ncm for koniske implantater som inneholder en smal forbindelse
- 136 Ncm for koniske implantater som inneholder en vanlig kobling

Stramming til et moment som er høyere enn anbefalt kan kompromittere den mekaniske integriteten til tannimplantatdriveren.

Legen bør verifisere at de riktige instrumentene er tilgjengelige og for hånden før forsøk på plassering.

9.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Riktig opplæring i riktig teknikk for tannimplantatkirurgi anbefales sterkt før implantatet brukes. Feil teknikk kan føre til svikt i tannimplantatet og/eller tap av støtteben. Passende røntgenfilmer og/eller CT-skanninger bør brukes for å bestemme (1) om tilstrekkelig benbredde og -dybde er tilgjengelig på ønsket implantasjonssted og (2) plasseringen av viktige anatomiske landemerker, som underkjevekanalen, maksillære bihuler og tilstøtende tenner. Klinikerens skjønn bør brukes for å bestemme minimumstiden etter implantasjon før implantatene plasseres i okklusal funksjon. Et tilstrekkelig antall tannimplantater bør brukes for å gi støtte og for å fordele belastningen til forankringene.

Klinikere bør overvåke pasienter nøye for noen av følgende tilstander: tap av peri-implantat, endringer i tannimplantatets respons på perkusjon eller radiografiske endringer i kontakt mellom ben og tannimplantat langs tannimplantatets lengde. Hvis tannimplantatet viser mobilitet eller større enn 50 % bentap, bør tannimplantatet vurderes for mulig fjerning. Hvis klinikerne velger et kort tannimplantat, bør klinikere vurdere en to-trinns kirurgisk tilnærming, splinting av det korte tannimplantatet til et ekstra tannimplantat, og plassering av en bredest mulig fikstur. Tillat lengre perioder for osseointegrasjon for å unngå umiddelbar belastning.

Tannimplantater skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi eller følsomhet overfor utstyrsmaterialet.

En viss prosentandel av tannimplantater kan ikke oppnå eller opprettholde osseointegrasjon, som demonstrert ved mobilitet, og bør fjernes. Tannimplantater kan bryte i funksjon av en rekke årsaker, inkludert overbelastning på grunn av feil okklusjon, metalltretthet og overstramming av implantatet under innsetting. Tannimplantater med liten diameter med enten vinklede eller rette forankringer er beregnet på den fremre delen av munnen og ikke beregnet på den bakre delen av munnen på grunn av mulig svikt i tannimplantatet.

Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig på forespørsel fra BioHorizons eller kan sees og/eller lastes ned på www.biohorizons.com. Kontakt BioHorizons kundeservice eller din lokale representant hvis du har spørsmål angående en spesifikk bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten der klinikeren og/eller pasienten er etablert.

For implanterbare enheter kan sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) i henhold til artikkel 32 i forordning (EU) 2017/745 finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-nummer
BioHorizons avsmalnede Pro koniske tannimplantater	08472360IIBWETIMPL008PG
BioHorizons avsmalnede korte koniske tannimplantater	08472360IIBWETIMPL009PJ

10.0 KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene med tannimplantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på tannimplantat og/eller forankringsmateriale; (2) brudd på tannimplantatet som må eksplanteres og/eller forankring som må fjernes ved hjelp av klinikerens skjønn; (3) løsing av forankringsskruen og/eller holdeskruen; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser som muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) løsning av tannimplantatet som krever revisjonskirurgi; (9) perforering av sinus maksillær; (10) perforering av labial- og lingualplatene; og (11) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning.

11.0 HÅNDTERING OG STERILISERING

Tannimplantater leveres sterile og bør betraktes som sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet. Bruk akseptert steril teknikk, fjern først fra pakken etter at riktig størrelse er bestemt og operasjonsstedet er klargjort. Håndter alltid med pudderfrie hansker og unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Tannimplantater er kun til engangsbruk, og gjenbruk bør ikke forsøkes. Å følge denne veiledningen eliminerer risikoen for krysspasientkontaminering fra sekundær bruk av denne enheten. BioHorizons påtar seg intet ansvar for forsøk på gjenbruk eller re-sterilisering.

Produkter som skal kastes må behandles og dekontamineres som tannkirurgiavfall i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

12.0 MAGNETISK RESONANS (MR) SIKKERHETSINFORMASJON

MR-betinget

BioHorizons implantatsystemer har blitt demonstrert gjennom ikke-kliniske tester å være betinget av magnetisk resonans (MR). En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3 Tesla, kun;
- Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for

15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

Under skanneforholdene som er definert, forventes implantatsystemet å produsere en maksimal temperaturøkning på 3,6 °C etter 15-minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).
I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av implantatsystemet seg omtrent 30 mm fra dette systemet når det avbildes med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Parameter	Betingelse
Nominelle verdier av statisk magnetfelt (T)	1,5 Tesla og 3,0 Tesla
Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm)	40 T/m (4000 guass/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadratur-overføring)
Send informasjon om RF-spole	Det er ingen begrensninger for overføring av RF-spole. Følgende kan følgelig brukes: RF-spole for kroppssendere og alle andre RF-spolekombinasjoner (dvs. RF-spolen på kroppen kombinert med en hvilken som helst RF-spole som bare mottar, RF-spole for sender/mottakshode, RF-spole for sender/mottak i kne osv.)
Driftsmodus for MR-systemet	Normal driftsmodus
Maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger på skannevarighet	Hele kroppen hadde en gjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller direkte etterfølgende sekvenser/serier uten pauser).
MR bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatsystemet produserer en bildeartefakt. Velg derfor nøye pulssekvensparametere hvis implantatsystemet er plassert i det aktuelle området.

For at medisinsk fagpersonell skal kunne identifisere det spesifikke medisinske utstyret en pasient har, MR-sikkerhetsstatusen til det medisinske utstyret og betingelsene for sikker bruk i MR-miljøet for MR-betingede enheter, anbefaler BioHorizons at klinikere gir pasienten avtakbare etiketter festet til pasientkortet om tannimplantatet/ene og tannforankringer. Pasientkort er tilgjengelig kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på https://ifu.biohorizons.com.

13.0 SYMBOLER OG BESKRIVELSER

Symboltabellen nedenfor er kun for referanse. Se produktets emballasjeetikett for gjeldende symboler.

Symbol	Symbolbeskrivelse
⚠	Forsiktig
	Elektronisk bruksanvisning
	Produsent
CE	BioHorizons-produkter som bærer det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC som endret av direktiv 2007/47/EF eller forordningen om medisinsk utstyr 2017/745. CE-merket er kun gyldig hvis det også er trykt på produktetiketten. Det firesifrede nummeret som følger med CE-merket på gjeldende enheter, tilsvarer det tildelte EU-notifiserte organet.

Symbol	Symbolbeskrivelse
REF	Referanse/artikkelnummer
LOT	Parti-/batchnummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Skal ikke gjenbrukes
STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
	Utløpsdato
STERILE R	Steril ved gammabestråling
	Produksjonsdato
Rx Only	Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser disse enhetene for salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en tannlege eller lege
EC REP	Symbolet for historisk autorisert representant for EU, som erstattes av XX REP-symbolet nedenfor.
XX REP	Autorisert representant i det identifiserte landet eller jurisdiksjonen. Teksten [XX] i symbolet angir landskoden eller jurisdiksjonen på to eller tre bokstaver, f.eks. EU for den europeiske union.
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kast enheten og pakningen.
MD	Medisinsk utstyr
Non-sterile	Ikke-steril
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Hjem
MR MR Conditional	Advarsel om magnetisk resonans: Enheten er MR-betinget