BIOHORIZONS®

SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for use: Dental Prosthetics
Español	Instrucciones de uso: Prótesis Dentales
Русский	Инструкция по применению: Зубные протезы
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentale Prothetik
Français	Instructions d'utilisation: Prothèses Dentaires
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi Dentali
Português (Portugal)	Instruções de utilização: Próteses Dentárias
Português (Brasil)	Instructions for use: Dental Prosthetics
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Prostetik Ürünler
简体中文	使用说明：牙科义齿
日本語	**使用説明書 : 歯科プロテーゼ**
한국어	적응증: 치과 보철
عربي	إرشادات الاستخدام: البدلِيات السِّنية
Polski	Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna
Українська	Інструкції з використання: зубні протези
Čeština	Návod k použití: Zubní protetické komponenty
Български	Инструкции за употреба: Дентални протези
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Οδοντικά προσθετικά εξαρτήματα
Magyar	Használati utasítás: Fogászati protézisek
Română	Instrucțiuni de utilizare: Protetică Dentară
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: tandheelkundige prothesen
Svenska	Bruksanvisning: Tandprotes
Norsk	Bruksanvisning: Tannproteser

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

CE
2797

ENGLISH

1. INTRODUCTION

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

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

Devices in Scope	
BioHorizons healing caps and abutments	BioHorizons Multi-unit abutments for CONELOG
BioHorizons titanium temporary abutments provided sterile	BioHorizons abutment screws
BioHorizons titanium temporary abutments provided non-sterile	BioHorizons abutment attachments
BioHorizons PEEK temporary abutments	BioHorizons abutment copings
BioHorizons gold abutments	BioHorizons prosthetic screws
BioHorizons plastic abutments	BioHorizons impression components (conventional and digital)
BioHorizons titanium abutments *	BioHorizons analogs and replicas
BioHorizons detachable abutments (e.g., ODSecure)	BioHorizons Simple Solution system
BioHorizons detachable abutments for CONELOG	BioHorizons external abutments and prosthetics
BioHorizons Multi-unit abutments	BioHorizons ceramic abutments

* For CAD/CAM titanium blanks and CAD/CAM titanium bases, refer to Custom Abutments Instructions for Use.

2. DESCRIPTION

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

Implantable Devices	Material (main elements)
BioHorizons healing caps and abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons titanium temporary abutments provided sterile	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons titanium temporary abutments provided non-sterile	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons PEEK temporary abutments	TecaPeek Classix (Polyetheretherketone)
BioHorizons gold abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platinum, Iridium)
BioHorizons plastic abutments	Casting material as determined by clinician.
BioHorizons titanium abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons detachable abutments (e.g., ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons detachable abutments for CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons Multi-unit abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons Multi-unit abutments for CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons abutment screws	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons prosthetic screws	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons Simple Solution system	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons external abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons ceramic abutments	ZrO_2 Y-TZP (Yttria Stabilized Zirconia)

BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG® and CONELOG ODSecure Abutments are intended for the restoration of CONELOG dental implants within the specific indications of each implant system.

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

Internal Hexed Prosthetic Color Coding	Gray	Yellow	Green	Blue
Internal Hexed Prosthetic Size	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm

CONELOG Prosthetic Color Coding	Gray	Yellow	Red	Blue
CONELOG Prosthetic Size	3.3mm	3.8mm	4.3mm	5.0mm

3. INTENDED USE

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

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

BioHorizons abutment accessories are intended for use in conjunction with BioHorizons dental abutments connected to an implanted artificial root structure in the mandible or maxilla for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention, within the specific indications of each implant system.

4. 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.

5. INDICATIONS FOR USE

BioHorizons Prosthetics are abutments that include healing abutments for contouring tissue and final restorative abutments to support a prosthesis. The abutments may be used for a single or multiple unit restoration and are compatible for use with BioHorizons Internal and Tapered Internal implant systems and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants with 3.5mm, 4.5mm and 5.7mm internal hex-connection mating platform diameters.

BioHorizons Titanium Base Abutments and Laser-Lok Titanium Base Abutments are intended to be used to be used as straight abutments.

The BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG® are intended to function in the mandible or maxilla to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations on CONELOG dental implants.

6. CONTRAINDICATIONS

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

7. 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.

8. 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.

9. DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions For Use that accompany BioHorizons products. Healing abutments should be hand tightened (10-15 Ncm). Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent Implants*	Zimmer ScrewVent Implants*
3.5mm Internal Connection	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4.5mm Internal Connection	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm Internal Connection	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Where variable x = implant length.

Secure Custom Cast Abutments to the supplied polishing protector to protect the implant/abutment interface during laboratory procedures.

Tissue Level Titanium Abutments for Laser Weld should be secured to the working model by torquing the accompanying screw to 30Ncm prior to laser welding. Secure Laser-Lok abutments onto the Laser-Lok Protective Sleeve to protect Laser-Lok during handling.

BioHorizons Multi-unit Abutment screws must be torqued to 30 Ncm.

The BioHorizons Multi-unit straight and angled abutment screws for CONELOG are packaged with the corresponding abutments and must be torqued to 20Ncm for intended function.

The BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component screws must be torqued to 15Ncm.

When an intermediate component is used, BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component design parameters are as follows:

- Minimum post height shall be equal to or greater than 4mm.
- Reduction of wall thickness of the intermediate component is not permitted.
- Angle correction is not permitted. Angled Multi-unit abutments shall be used for angle correction.

BioHorizons Multi-unit Prosthetic Components used with the Multi-unit Abutments for CONELOG are intended to support multiple-unit temporary or definitive restorations except for the Titanium Coping. The Titanium Coping used with the Multi-unit Abutments for CONELOG is intended to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations.

10. WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics. If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment. Use of the LIGHT BLUE abutment screws (packaged with Angled Multi-unit Abutments) with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.

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

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

When an intermediate component (e.g. coping, Ti cylinder) is used with BioHorizons Multi-unit Abutments or BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG, the gingival collar, angulation, and wall thickness of the intermediate component shall not be modified. When an intermediate component is not used with BioHorizons Multi-unit Abutments, a BioHorizons prosthetic screw designed for direct to Multi-unit restorations shall be used.
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 healing caps and abutments	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons Titanium Temporary abutments provided sterile	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons Titanium Temporary abutments provided non-sterile	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK temporary abutments	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons gold abutments	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons plastic abutments	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons Titanium abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons detachable abutments (e.g., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons detachable abutments for CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons Multi-unit abutments	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons Multi-unit abutments for CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons abutment screws	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons prosthetic screws	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution system	Not applicable.
BioHorizons external abutments	Not applicable.
BioHorizons ceramic abutments	Not applicable.

10.1. FORMALDEHYDE EXPOSURE DURING PROCESSING

Certain polymer components used during fabrication of custom cast abutments may release formaldehyde gas when subjected to high temperatures associated with burnout, casting, or similar laboratory processing steps. Exposure to formaldehyde may occur during these operations and can pose health risks if appropriate controls are not used. All laboratory processing must be performed in adequately ventilated environments using suitable controls, personal protective equipment, and work practices consistent with applicable local, regional, and national occupational safety regulations.

10.2. 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 results 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.

11. COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

12. HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the device is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. For non-sterile devices, remove and discard any shipping material before initial processing. Non-sterile single use devices and devices intended for reuse must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The implant to abutment connection is a critical feature for success of the dental restoration. To avoid potential damage to the abutment connection, a manual cleaning process only was validated, which would give greater flexibility of delicate components and allows for potential inspection after cleaning. The following cleaning protocol must be used:

1) Prepare a detergent bath in a container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use for detergent solution preparation.
2) Brush the device to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
3) Thoroughly rinse device under running utility tap water.

4) Place device in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.
5) Thoroughly rinse device under running utility tap water.
6) Spray device with 70% isopropyl alcohol (IPA).
7) Blot device dry with clean lint free cloth.

For sterilization of non-sterile devices (not including ceramic prosthetics), place devices in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles:

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

For non-sterile ceramic prosthetics, dry heat sterilize at 170°C (338°F) for sixty (60) minutes.

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

ODSecure retention caps and block-out spacers should be cold disinfected by immersing them in LH Benzalcol Ferri, an alcohol-based disinfectant with a quaternary ammonium compound, for 10 minutes. After this time, the devices should be taken out from the solution using aseptic technique and rinsed with sterile water.

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

13. SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

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

Symbol	Symbol Description
UDI	Unique Device Identifier.
	Do not re-use.
	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 Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, and Tapered ScrewVent® are registered trademarks of Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® is a registered trademark of Metoxit AG. CONELOG® is registered trademark of Camlog Biotechnologies GmbH.

1. INTRODUCCIÓN

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

Este documento se aplica a los componentes protésicos y a los pilares dentales BioHorizons enumerados a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

Dispositivos incluidos	
Cierres y pilares de cicatrización BioHorizons	Pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG
Los pilares temporales de titanio BioHorizons se suministran estériles	Tornillos de pilar BioHorizons
Los pilares temporales de titanio BioHorizons no se suministran estériles	Aditamentos para pilares BioHorizons
Pilares temporales de PEEK BioHorizons	Cofias para pilares BioHorizons
Pilares de oro BioHorizons	Tornillos protésicos BioHorizons
Pilares de plástico BioHorizons	Componentes de impresión BioHorizons (convencionales y digitales)
Pilares de titanio BioHorizons *	Análogos y réplicas de BioHorizons
Pilares desmontables BioHorizons (p. ej., ODSecure)	Sistema BioHorizons Simple Solution
Pilares desmontables BioHorizons para CONELOG	Pilares externos y prótesis BioHorizons
Pilares multiunidades BioHorizons	Pilares de cerámica BioHorizons

* Para las piezas en bruto de titanio CAD/CAM y las bases de titanio CAD/CAM, consulte las instrucciones de uso de los pilares personalizados.

2. DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos BioHorizons están diseñados para la restauración de implantes dentales BioHorizons con las indicaciones específicas de cada sistema de implante. Consulte la siguiente tabla para ver los materiales de los pilares implantables:

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Cierres y pilares de cicatrización BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Los pilares temporales de titanio BioHorizons se suministran estériles	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Los pilares temporales de titanio BioHorizons no se suministran estériles	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares temporales de PEEK BioHorizons	TecaPeek Classix (polieteretercetona)
Pilares de oro BioHorizons	Oro 6019 (oro, paladio, platino e iridio)
Pilares de plástico BioHorizons	Material de fundición determinado por el médico.
Pilares de titanio BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares desmontables BioHorizons (p. ej., ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares desmontables BioHorizons para CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares multiunidades BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Tornillos de pilar BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Tornillos protésicos BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Sistema BioHorizons Simple Solution	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares externos BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares de cerámica BioHorizons	ZrO_2 Y-TZP (circonio estabilizado con itria)

Los pilares multiunidades BioHorizons para pilares CONELOG® y CONELOG ODSecure están diseñados para la restauración de implantes dentales CONELOG con las indicaciones específicas de cada sistema de implante.

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

Codificación por colores de las prótesis internas hexagonales	Gris	Amarillo	Verde	Azul
Tamaño de las prótesis internas hexagonales	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Codificación por colores de las prótesis CONELOG	Gris	Amarillo	Rojo	Azul
Tamaño de las prótesis CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. USO PREVISTO

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

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

Los accesorios para pilares BioHorizons están diseñados para ser utilizados junto con pilares dentales BioHorizons conectados a una estructura radicular artificial implantada en la mandíbula o el maxilar para el reemplazo de un solo diente o para puentes fijos y retención dental, dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implantes.

4. 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.

5. INDICACIONES DE USO

Las prótesis BioHorizons son pilares que incluyen pilares de cicatrización para delimitar el tejido y pilares de restauración final para sostener una prótesis. Los pilares pueden utilizarse para restauraciones únicas o múltiples y son compatibles con los sistemas de implantes internos y cónicos internos de BioHorizons y con los implantes dentales Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent® de Zimmer® con diámetros de plataforma de conexión hexagonal interna de 3,5 mm, 4,5 mm y 5,7 mm.

Los pilares base de titanio BioHorizons y los pilares base de titanio Laser-Lok están pensados para ser utilizados como pilares rectos.

Los pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG® están diseñados para funcionar en la mandíbula o el maxilar para soportar la restauración temporal o definitiva de una y varias unidades en los implantes dentales CONELOG.

6. CONTRAINDICACIONES

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

7. 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.

8. USUARIOS PREVISTOS

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

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

9. INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de restauración adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. BioHorizons recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso que acompañan a los productos BioHorizons. Los pilares de cicatrización deben apretarse a mano (10-15 Ncm). Se debe aplicar un momento de torsión de 30 Ncm a los tornillos del pilar para evitar que se aflojen.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantes Zimmer ScrewVent*
Conexión interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Conexión interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Conexión interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

* Donde la variable x = longitud del implante.

Fije los pilares de fundición personalizados al protector de pulido incluido para proteger la interfaz del implante/pilar durante los procedimientos de laboratorio.

Los pilares de titanio a nivel de tejido para soldadura láser deben fijarse al modelo de trabajo apretando el tornillo de acompañamiento a 30 Ncm antes de la soldadura láser. Fije los pilares Laser-Lok en la funda protectora Laser-Lok para proteger al Laser-Lok durante su manipulación.

A los tornillos de los pilares multiunidades BioHorizons se les debe aplicar un par de torsión de hasta 30 Ncm.

Los tornillos rectos y angulados de los pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG vienen embalados con los pilares correspondientes y se les debe aplicar un par de torsión a 20 Ncm según la función prevista.

A los tornillos de los pilares multiunidades BioHorizons se les debe aplicar un par de torsión de hasta 15 Ncm.

Cuando se utiliza un componente intermedio, los parámetros de diseño del componente protésico multiunidad de BioHorizons son los siguientes:

- La altura mínima del perno debe ser igual o superior a 4 mm.
- No se permite la reducción del grosor de la pared del componente intermedio.
- No se permite la corrección del ángulo. Para la corrección del ángulo deben utilizarse pilares multiunidades angulados.

Los componentes protésicos multiunidades BioHorizons utilizados con los pilares multiunidades para CONELOG están diseñados para su uso como soporte en la restauración temporal o definitiva de multiunidades, excepto para cofias de titanio. Las cofias de titanio utilizadas con los pilares multiunidades para CONELOG están diseñadas para soportar la restauración temporal o definitiva de una y varias unidades.

10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

cementados y voladizo excesivo de los pónticos. Si se realiza alguna modificación en la interfaz implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA. Si deja un agente de unión o partículas en la superficie Laser-Lok, el aditamento del tejido conjuntivo puede verse afectado. Usar tornillos de pilar AZUL CLARO (incorporados con los pilares angulados multiunidades) con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar.

No se recomienda el uso de implantes de diámetro pequeño y pilares angulados en la región posterior de la boca.

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

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

Cuando se utiliza un componente intermedio (por ejemplo, coping, cilindro de Ti) con pilares multiunidad de BioHorizons o pilares multiunidad de BioHorizons para CONELOG, no se deben modificar el cuello gingival, la angulación y el grosor de la pared del componente intermedio. Cuando no se utilice un componente intermedio con pilares multiunidad de BioHorizons, se deberá utilizar un tornillo protésico de BioHorizons diseñado para restauraciones directas sobre pilares multiunidad.
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
Cierres y pilares de cicatrización BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Los pilares temporales de titanio BioHorizons se suministran estériles	08472360IIBWETABUT002HU
Los pilares temporales de titanio BioHorizons no se suministran estériles	08472360IIBWETABUT003HW
Pilares temporales de PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
Pilares de oro BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Pilares de plástico BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Pilares de titanio BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares desmontables BioHorizons (p. ej., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Pilares desmontables BioHorizons para CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Pilares multiunidades BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Tornillos de pilar BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Tornillos protésicos BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Sistema BioHorizons Simple Solution	No aplicable.
Pilares externos BioHorizons	No aplicable.
Pilares de cerámica BioHorizons	No aplicable.

10.1. EXPOSICIÓN AL FORMALDEHÍDO DURANTE EL PROCESAMIENTO

Ciertos componentes poliméricos utilizados durante la fabricación de pilares personalizados de fundición pueden liberar gas formaldehído cuando se someten a altas temperaturas asociadas con la calcinación, la fundición o etapas similares de los procesos de laboratorio. La exposición al formaldehído puede producirse durante estas operaciones y ocasionar riesgos para la salud si no se realizan los controles adecuados. Todo el procesamiento de laboratorio debe realizarse en entornos con ventilación y controles adecuados, equipos de protección

personal y prácticas de trabajo conformes con las normativas locales, regionales y nacionales de seguridad laboral aplicables.

10.2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM

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

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

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

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

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

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

11. COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

12. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre el dispositivo con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el dispositivo se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lecho quirúrgico. En el caso de dispositivos sin esterilizar, retire y deseche los materiales del embalaje antes del procesamiento inicial. Los dispositivos no estériles de un solo uso y los dispositivos destinados a la reutilización deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. La conexión entre el implante y el pilar es un aspecto fundamental para el éxito de la restauración dental. Para evitar posibles daños en dicha conexión, solo se validó un proceso de limpieza manual, el cual proporciona una mayor delicadeza en el manejo de los componentes sensibles y permite una inspección posterior a la limpieza.

Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

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

Para la esterilización de dispositivos no estériles (a excepción de las prótesis cerámicas), coloque el dispositivo en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realice uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

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

Para prótesis de cerámica no estériles, esterilice con calor seco a 170 °C (338 °F) durante sesenta (60) minutos.

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

Los tapones de retención de ODSecure y los espaciadores de bloqueo deben desinfectarse en frío y sumergirse en LH Benzalcol Ferri, un desinfectante a base de alcohol que contiene un compuesto de amonio cuaternario, durante 10 minutos. Luego de tiempo, se debe aplicar la técnica aséptica para quitar los dispositivos de la solución mediante y enjuagarlos con agua estéril.

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

13. SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

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

Símbolo	Descripción del símbolo
Non-sterile	No estéril.
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior.
	Sistema de barrera estéril sencillo.
	Inicio.
 MR Conditional	Advertencias sobre resonancia magnética: El dispositivo es compatible condicionalmente con RM.

Zimmer®, Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent® son marcas comerciales registradas de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® es una marca comercial registrada de Metoxit AG. CONELOG® es una marca comercial registrada de Camlog Biotechnologies GmbH.

1. ВВЕДЕНИЕ

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

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

Рассматриваемые изделия	
Заживляющие колпачки и абатменты BioHorizons	Абатменты Multi-unit от BioHorizons для CONELOG
Титановые временные абатменты BioHorizons, поставляемые стерильными	Винты абатментов BioHorizons
Титановые временные абатменты BioHorizons, поставляемые нестерильными	Аттачменты абатментов BioHorizons
Временные абатменты из ПЭЭК BioHorizons	Колпачки абатментов BioHorizons
Золотые абатменты BioHorizons	Винты протезов BioHorizons
Пластмассовые абатменты BioHorizons	Оттискные компоненты BioHorizons (для стандартного и цифрового методов)
Титановые абатменты BioHorizons *	Аналоги и реплики BioHorizons
Съемные абатменты BioHorizons (например, ODSecure)	Система Simple Solution от BioHorizons
Съемные абатменты BioHorizons для CONELOG	Внешние абатменты и протезы BioHorizons
Абатменты Multi-unit от BioHorizons	Керамические абатменты BioHorizons

* Сведения о титановых заготовках CAD/CAM и титановых основаниях CAD/CAM см. в Инструкции по применению абатментов с индивидуализируемой конструкцией.

2. ОПИСАНИЕ

Ортопедические компоненты BioHorizons предназначены для восстановления зубных имплантатов BioHorizons в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов. Материал(-ы) имплантируемых абатментов см. в следующей таблице:

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Заживляющие колпачки и абатменты BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Титановые временные абатменты BioHorizons, поставляемые стерильными	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Титановые временные абатменты BioHorizons, поставляемые нестерильными	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Временные абатменты из ПЭЭК BioHorizons	TecaPeek Classix (полиэфирэфиркетон)
Золотые абатменты BioHorizons	Золото 6019 (золото, палладий, платина, иридий)
Пластмассовые абатменты BioHorizons	Материал для отливки в соответствии с указаниями врача.
Титановые абатменты BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Съемные абатменты BioHorizons (например, ODSecure)	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Съемные абатменты BioHorizons для CONELOG	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Абатменты Multi-unit от BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Абатменты Multi-unit от BioHorizons для CONELOG	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Винты абатментов BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Винты протезов BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Система Simple Solution от BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Внешние абатменты BioHorizons	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Керамические абатменты BioHorizons	ZrO $(ZrO)^2$ Y-TZP (стабилизированный иттрием цирконий)

Абатменты Multi-unit от BioHorizons для абатментов CONELOG® и CONELOG ODSecure предназначены для восстановления зубных имплантатов CONELOG в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов.

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

Цветовая кодировка протеза с внутренним шестигранником	Серый	Желтый	Зеленый	Синий
Размер протеза с внутренним шестигранником	3,0 мм	3,5 мм	4,5 мм	5,7 мм

Цветовая кодировка протеза CONELOG	Серый	Желтый	Красный	Синий
Размер протеза CONELOG	3,3 мм	3,8 мм	4,3 мм	5,0 мм

3. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

Вспомогательные принадлежности для абатментов BioHorizons предназначены для использования вместе с абатментами BioHorizons, которые соединены со штифтами, имплантированными в нижнюю или верхнюю челюсть в рамках протезирования одного зуба или установки несъемной мостовидной конструкции и фиксации зубов в соответствии с конкретными показаниями к использованию каждой имплантационной системы.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

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

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы BioHorizons — это абатменты, которые включают в себя заживляющие абатменты для конфигурирования ткани и окончательные реставрационные абатменты для поддержки протеза. Абатменты могут быть использованы для одноблоковой или мультиблоковой реставраций и совместимы с системами имплантатов Internal и Tapered Internal от BioHorizons, а также Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с внутренним шестигранным креплением соединительных платформ диаметрами 3,5 мм, 4,5 мм и 5,7 мм.

Абатменты с титановым основанием Titanium Base BioHorizons и Titanium Base Laser-Lok предназначены для использования в качестве прямых абатментов.

Абатменты Multi-unit BioHorizons для CONELOG® предназначены для установки в нижней или верхней челюсти для поддержки одно- или многоблоковых временных или постоянных реставраций зубных имплантатов CONELOG.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ортопедические компоненты BioHorizons не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, а также состояния, которые могут расцениваться как противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, инфекционные заболевания или злокачественные новообразования ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкоз, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной

и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как потребление табачных изделий, употребление алкоголя, недостаточная гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильное расположение языка в ротовой полости, в зависимости от степени тяжести привычки. Использование мультиблоковых ортопедических компонентов и винтов абатмента BioHorizons противопоказано при изготовлении одиночных коронок.

7. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

8. 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 BioHorizons классифицируются как медицинские устройства (МУ) и устанавливаются только по назначению лицензированного медработника.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта, с учетом особенностей случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым с изделиями BioHorizons. Формирователь десны затягивается вручную (с моментом 10–15 Н·см). Винты абатментов необходимо затягивать с моментом 30 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание.

Платформа	**Имплантаты Zimmer Tapered ScrewVent ***	**Имплантаты Zimmer ScrewVent ***
3,5 мм внутреннее соединение	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 мм внутреннее соединение	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 мм внутреннее соединение	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Н/П

* Где переменная x = длина имплантата.

Прикрепите индивидуальные литые абатменты Custom Cast к полировочному протектору, который поставляется в комплекте, чтобы защитить поверхность контакта имплантата/абатмента во время лабораторных процедур.

Титановые абатменты уровня ткани для лазерной сварки должны быть закреплены на рабочей модели путем закручивания сопутствующего винта с моментом до 30 Н-см до лазерной сварки. Закрепляйте абатменты Laser-Lok на защитной гильзе Laser-Lok для защиты системы Laser-Lok во время обращения с изделием.

Крутящий момент при закручивании винтов абатментов Multi-unit от BioHorizons должен составлять до 30 Н·см.

Прямые и угловые винты абатментов Multi-unit от BioHorizons для CONELOG упакованы с соответствующими абатментами. Для использования по назначению крутящий момент винтов должен составлять 20 Н·см.

Крутящий момент винтов для ортопедического компонента BioHorizons Multi-unit должен составлять 15 Н·см.

Параметры конструкции ортопедических компонентов BioHorizons Multi-unit при использовании промежуточного компонента указаны ниже.

- Минимальная высота после применения должна составлять не менее 4 мм.

- Не допускается уменьшение толщины стенок промежуточного компонента.
- Не допускается угловая коррекция. Для угловой коррекции угла следует использовать угловые абатменты Multi-unit.

Ортопедические компоненты Multi-unit от BioHorizons, используемые с абатментами Multi-unit для CONELOG, предназначены для поддержки многокомпонентных временных или постоянных реставраций, за исключением титановой основы коронки. Титановая основа коронки, используемая с абатментами Multi-unit для CONELOG, предназначена для поддержки одно- и многокомпонентных временных или постоянных реставраций.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Зубные имплантаты могут сломаться при функциональной нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: отливка титана при температуре выше 1099 °C (2010 °F); неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения; непассивная посадка верхней части конструкции; чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии; неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной части мостовидного протеза. Модификация соединения имплантата и абатмента может привести к неправильному креплению абатмента к имплантату. Управление по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает лицо, выполняющее модификацию соединения имплантата и абатмента, в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA. Оставление цементирующего материала или частицы на поверхности Laser-Lok может сказаться на прикреплении соединительной ткани. Использование ГОЛУБЫХ винтов абатментов (упакованных вместе с угловыми мультиблоковыми абатментами Angled Multi-unit) с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта абатмента.

Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра и угловые абатменты в задней области ротовой полости.

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

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

При использовании промежуточного компонента (например, коронки, титанового цилиндра) с абатментами Multi-unit от BioHorizons или абатментами Multi-unit от BioHorizons для CONELOG не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки промежуточного компонента. Если промежуточный компонент не используется с абатментами Multi-unit от BioHorizons, следует использовать винт протезов BioHorizons, предназначенный для прямой мультиблоковой реставрации.
Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении определенных инструкций по применению, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

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

Имплантируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Заживляющие колпачки и абатменты BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Титановые временные абатменты BioHorizons, поставляемые стерильными	08472360IIBWETABUT002HU
Титановые временные абатменты BioHorizons, поставляемые нестерильными	08472360IIBWETABUT003HW
Временные абатменты из ПЭЭК BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
Золотые абатменты BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2

Имплантируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Пластмассовые абатменты BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Титановые абатменты BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Съемные абатменты BioHorizons (например, ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Съемные абатменты BioHorizons для CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Абатменты Multi-unit от BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Абатменты Multi-unit от BioHorizons для CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Винты абатментов BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Винты протезов BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Система Simple Solution от BioHorizons	Не применимо.
Внешние абатменты BioHorizons	Не применимо.
Керамические абатменты BioHorizons	Не применимо.

10.1. ВОЗДЕЙСТВИЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ВО ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ

Некоторые полимерные компоненты, используемые при изготовлении нестандартных литых абатментов, могут выделять газообразный формальдегид при воздействии высоких температур, связанных с отжигом, отливкой или аналогичными этапами лабораторной обработки. Во время этих операций может произойти воздействие формальдегида, которое представляет опасность для здоровья при отсутствии соответствующих мер контроля. Вся лабораторная обработка должна выполняться в хорошо проветриваемых помещениях с использованием надлежащих мер контроля, средств индивидуальной защиты и методов работы в соответствии с применимыми местными, региональными и национальными правилами техники безопасности.

10.2. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



МР-совместимые при определенных условиях

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что системы имплантатов BioHorizons условно совместимы с магнитной резонансной (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 через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

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

Параметр	Условие
Номинальные значения статического магнитного поля (Тл)	1,5 тесла и 3,0 тесла
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Тип РЧ-возбуждения	Круговое поляризованное (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.).

Параметр	Условие
Режим работы MP-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 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 MP-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.

11. ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, только пока упаковка не вскрыта и не повреждена. Применяя методы асептики, извлеките изделие из упаковки только после того, как будет определен правильный размер и подготовлено место операции. Для нестерильных изделий удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной обработкой. Нестерильные одноразовые устройства и устройства, предназначенные для повторного использования, необходимо очистить и стерилизовать перед использованием. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано. Соединение имплантата с абатментом является критическим фактором для успешной реставрации зубов. Во избежание потенциального повреждения соединения абатмента валидирован только процесс ручной очистки, который более приемлем для чувствительных компонентов и позволяет проводить проверку после очистки. Необходимо применять следующий протокол очистки.

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

Для стерилизации нестерильного изделия (за исключением керамических протезов) поместите изделие в утвержденный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации:

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

Нестерильный керамический протез следует стерилизовать сухим жаром при температуре 170 °C (338 °F) в течение шестидесяти (60) минут.

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

Удерживающие колпачки ODSecure и блокирующие прокладки следует подвергнуть холодной дезинфекции, погрузив их на 10 минут в LH Benzalcol Ferri — дезинфицирующее средство на спиртовой основе с четвертичным аммониевым соединением. По истечении этого времени изделия извлекают из раствора асептическим методом и промывают стерильной водой.

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

13. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации.
	Производитель.
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC с поправками, внесенными 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.
	Номер по каталогу / артикул.
	Номер партии/серии.
	Уникальный идентификатор изделия.

Символ	Расшифровка символа
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Использовать до.
STERILE R	Стерилизовано гамма-излучением.
	Дата изготовления.
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологом или врачом или по их заказу.
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. Утилизируйте изделие и упаковку
MD	Медицинское изделие.
Non-sterile	Не стерильно.
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой.
	Однослойная барьерная система для стерилизации.
	Главная страница.
 MR Conditional	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является MP-совместимым при определенных условиях.

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® являются зарегистрированными товарными знаками компании Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® является зарегистрированным товарным знаком компании Metoxit AG. CONELOG® является зарегистрированным товарным знаком компании Camlog Biotechnologies GmbH.

DEUTSCH

1. EINFÜHRUNG

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

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

Gilt für folgende Geräte	
BioHorizons Heilungskappen und Abutments	BioHorizons Multi-unit-Abutments für CONELOG
Provisorische BioHorizons Titan-Abutments (steril geliefert)	BioHorizons Abutment-Schrauben
Provisorische BioHorizons Titan-Abutments (unsteril geliefert)	BioHorizons Abutment-Befestigungen
Provisorische BioHorizons PEEK-Abutments	BioHorizons Abutment-Abdeckungen
BioHorizons Gold-Abutments	BioHorizons Prothesenschrauben
BioHorizons Kunststoff-Abutments	BioHorizons Abdruckkomponenten (herkömmlich und digital)
BioHorizons Titan-Abutments *	BioHorizons Analoggeräte und Nachbildungen
Abnehmbare BioHorizons Abutments (z. B. ODSecure)	Einfaches BioHorizons Lösungssystem
Abnehmbare BioHorizons Abutments für CONELOG	Externe BioHorizons Abutments und Prothesen
BioHorizons Multi-unit-Abutments	BioHorizons Keramik-Abutments

* Für CAD/CAM-Titan-Rohlinge und CAD/CAM-Titanbasen siehe Gebrauchsanweisung unter „Individuelle Abutments“.

2. BESCHREIBUNG

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

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
BioHorizons Heilungskappen und Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Provisorische BioHorizons Titan-Abutments (steril geliefert)	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Provisorische BioHorizons Titan-Abutments (unsteril geliefert)	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Provisorische BioHorizons PEEK-Abutments	TecaPeek Classix (Polyetheretherketon)
BioHorizons Gold-Abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platin, Iridium)
BioHorizons Kunststoff-Abutments	Gussmaterial gemäß Bestimmung durch den Arzt.
BioHorizons Titan-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Abnehmbare BioHorizons Abutments (z. B. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Abnehmbare BioHorizons Abutments für CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
BioHorizons Multi-unit-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
BioHorizons Multi-unit-Abutments für CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
BioHorizons Abutment-Schrauben	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
BioHorizons Prothesenschrauben	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Einfaches BioHorizons Lösungssystem	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Externe BioHorizons Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
BioHorizons Keramik-Abutments	ZrO_2 Y-TZP (Yttriumoxid-stabilisiertes Zirkoniumdioxid)

BioHorizons Multi-unit Abutments für CONELOG® und CONELOG ODSecure Abutments sind für die Versorgung von CONELOG-Dentalimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantatsystems ausgelegt.

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

Farbcodierung der Innensechskant-Prothese	Grau	Gelb	Grün	Blau
Größe der Innensechskant-Prothese	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Farbcodierung der CONELOG Prothese	Grau	Gelb	Rot	Blau
Größe der CONELOG Prothese	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. VERWENDUNGSZWECK

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

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

BioHorizons Abutment-Zubehör ist für den Einsatz in Verbindung mit BioHorizons Abutments vorgesehen, die mit einer implantierten künstlichen Wurzelstruktur im Unter- oder Oberkiefer verbunden sind und als Einzelzahnersatz oder fixierte Brücken und Zahnretention innerhalb der spezifischen Indikationen jedes Implantatsystems eingesetzt werden können.

4. 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.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

BioHorizons Prothesen sind Abutments, die Heilungsabutments für die Konturierung von Gewebe und abschließende restaurative Abutments zur Unterstützung einer Prothese umfassen. Die Abutments können für eine Single-unit- oder Multiple-unit-Versorgung verwendet werden und sind kompatibel mit den internen und verjüngten internen BioHorizons Implantatsystemen und den Zimmer® Dental Screw-Vent® und Tapered Screw-Vent® Implantaten mit 3,5 mm, 4,5 mm und 5,7 mm internem zu einem Sechskantanschluss passendem Plattformdurchmesser.

BioHorizons Titanbasis-Abutments und Laser-Lok Titanbasis-Abutments sind für die Verwendung als gerade Abutments vorgesehen.

Die Multi-Unit-Abutments von BioHorizons für CONELOG® sind für den Einsatz im Unter- oder Oberkiefer vorgesehen, um temporäre oder definitive ein- und mehrgliedrige Restaurationen bei CONELOG Dentalimplantaten zu unterstützen.

6. GEGENANZEIGEN

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

7. 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.

8. 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 BioHorizons Implantatsysteme sind als Medizinprodukt (MD) gekennzeichnet und nur auf zahnärztliche Verordnung erhältlich.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die den BioHorizons-Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu halten. Heilende Abutments sollten von Hand angezogen werden (10–15 Ncm). Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schraube zu vermeiden.

Plattform	Zimmer Tapered ScrewVent Implantate*	Zimmer ScrewVent Implantate*
Interne 3,5-mm-Verbindung	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Interne 4,5-mm-Verbindung	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Interne 5,7-mm-Verbindung	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Nicht zutreffend

*Wobei Variable x = Implantatlänge.

Befestigen Sie den mitgelieferten Polierschutz am maßgefertigten (Custom Cast) Abutment, um die Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment bei Laborverfahren zu schützen.

Titan-Abutments auf Gewebeebene zum Laserschweißen sollten vor dem Laserschweißen durch Anziehen der zugehörigen Schraube mit einem Drehmoment von 30 Ncm auf dem Arbeitsmodell befestigt werden. Laser-Lok Abutments an der Laser-Lok Schutzhülse befestigen, um Laser-Lok während der Handhabung zu schützen.

BioHorizons Multi-unit-Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm gedreht werden.

Die geraden und abgewinkelten BioHorizons Multi-unit-Abutment-Schrauben für CONELOG sind mit den entsprechenden Abutments verpackt und müssen für die vorgesehene Funktion auf 20 Ncm angezogen werden.

Die Schrauben der BioHorizons Multi-unit-Prothesenkomponente müssen mit einem Drehmoment von 15Ncm angezogen werden.

Wenn eine intermediäre Komponente verwendet wird, lauten die Designparameter der Multi-unit-Prothesenkomponenten von BioHorizons wie folgt:

- Die Mindesthöhe der Pfosten sollte mindestens 4 mm betragen.
- Eine Reduzierung der Wandstärke der intermediären Komponente ist nicht zulässig.
- Eine Winkelkorrektur ist nicht zulässig. Zur Winkelkorrektur sind abgewinkelte Multi-unit-Abutments zu verwenden.

BioHorizons Multi-unit-Prothesenkomponenten, die mit den Multi-unit-Abutments für CONELOG verwendet werden, sind mit Ausnahme der Titankappe zur Unterstützung von mehrgliedrigen provisorischen oder definitiven Restaurationen ausgelegt. Die Titankappe, die mit den mehrgliedrigen Abutments für CONELOG verwendet wird, ist zur Aufnahme von ein- und mehrgliedrigen provisorischen oder definitiven Restaurationen ausgelegt.

10. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Dentalimplantate können aus vielen Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Zu den möglichen Ursachen für Abutment-Frakturen gehören u. a.: Titanguss über 1099 °C (2010 °F), unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht- passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskragung von Zwischengliedern. Werden an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment Änderungen vorgenommen, ist das Abutment möglicherweise nicht länger ordnungsgemäß mit dem Implantat verbunden. Nach Ansicht

der FDA ist jemand, der Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt, ein Medizinproduktehersteller, der den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt. Ein Zurücklassen von Klebemitteln oder Partikeln in der Laser-Lok-Oberfläche kann die Bindegewebsbefestigung beeinträchtigen. Die Verwendung von HELLBLAUEN Abutment-Schrauben (in Packungen mit abgewinkelten Multi-unit-Abutments) mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schraube führen.

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für die Verwendung im posterioren Bereich des Mundes nicht empfohlen.

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

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

Wird eine intermediäre Komponente (z. B. Abdeckung, Titan-Zylinder) zusammen mit BioHorizons Multi-unit-Abutments oder BioHorizons Multi-unit-Abutments für CONELOG verwendet, dürfen die gingivale Manschette, die Abwinkelung und die Wandstärke der intermediären Komponente nicht verändert werden. Wird eine intermediäre Komponente nicht mit BioHorizons Multi-unit-Abutments verwendet, so ist eine Prothesenschraube von BioHorizons zu verwenden, die direkt für Multi-unit-Restaurationen bestimmt ist.
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
BioHorizons Heilungskappen und Abutments	08472360IIBWETABUT001HS
Provisorische BioHorizons Titan-Abutments (steril geliefert)	08472360IIBWETABUT002HU
Provisorische BioHorizons Titan-Abutments (unsteril geliefert)	08472360IIBWETABUT003HW
Provisorische BioHorizons PEEK-Abutments	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons Gold-Abutments	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons Kunststoff-Abutments	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons Titan-Abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Abnehmbare BioHorizons Abutments (z. B. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Abnehmbare BioHorizons Abutments für CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons Multi-unit-Abutments	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons Multi-unit-Abutments für CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons Abutment-Schrauben	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons Prothesenschrauben	08472360IIAABUT003FR
Einfaches BioHorizons Lösungssystem	Nicht zutreffend
Externe BioHorizons Abutments	Nicht zutreffend
BioHorizons Keramik-Abutments	Nicht zutreffend

10.1. FORMALDEHYDEXPOSITION WÄHREND DER VERARBEITUNG

Bestimmte Polymerkomponenten, die bei der Herstellung individueller Guss-Abutments verwendet werden, können Formaldehydgas freisetzen, wenn sie hohen Temperaturen ausgesetzt sind, wie sie beim Ausbrennen, Gießen oder ähnlichen Verarbeitungsprozessen im Labor auftreten. Eine Exposition gegenüber Formaldehyd kann während dieser Tätigkeiten auftreten und ein Gesundheitsrisiko darstellen, wenn keine geeigneten Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Die Verarbeitung im Labor muss in angemessen belüfteten Umgebungen mit geeigneten Kontrollen, persönlicher Schutzausrüstung und Arbeitspraktiken durchgeführt werden, die den anwendbaren lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften zur Arbeitssicherheit entsprechen.

10.2. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Bedingt MRT-tauglich

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

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

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

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

Damit medizinisches Fachpersonal die spezifischen Medizinprodukte eines Patienten, den 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.

11. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

12. HANDHABUNG UND STERILISATION

Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und den Kontakt mit harten Gegenständen, vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde. Entfernen und entsorgen Sie bei nicht sterilen Produkten vor der ersten Verarbeitung jegliches Versandmaterial. Nicht sterile Einmalprodukte und Produkte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Die Implantat-Abutment-Verbindung ist ein entscheidendes Merkmal für den Erfolg der Zahnrestauration. Um mögliche Schäden an der Abutment-Verbindung zu vermeiden, wurde nur ein manueller Reinigungsprozess validiert, der eine größere Flexibilität von empfindlichen Komponenten und eine mögliche Inspektion nach der Reinigung ermöglicht. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

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

Zur Sterilisation eines nicht sterilen Produkts (nicht bei Keramikprothesen) legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

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

Sterilisieren Sie unsterile Keramikprothesen sechzig (60) Minuten lang mit trockener Hitze bei 170 °C (338 °F).

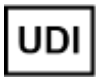
Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie die Produkte aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

ODSecure Haltekappen und Block-out-Abstandhalter sollten kalt durch Immersion in LH Benzalcol Ferri, einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis mit einer quaternären Ammoniumverbindung, für 10 Minuten desinfiziert werden. Nach dieser Zeit sollten die Vorrichtungen unter aseptischen Bedingungen aus der Lösung entnommen und mit sterilem Wasser abgespült werden.

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

13. SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
 MR Conditional	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich.

Zimmer®, Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® sind eingetragene Marken von Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® ist eine eingetragene Marke der Metoxit AG. CONELOG® ist eine eingetragene Marke der Camlog Biotechnologies GmbH.

FRANÇAIS

1. INTRODUCTION

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

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

Dispositifs concernés	
Vis de cicatrisation et piliers BioHorizons	Piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG
Piliers temporaires BioHorizons en titane fournis stériles	Vis de pilier BioHorizons
Piliers temporaires BioHorizons en titane fournis non stériles	Attachements de piliers BioHorizons
Piliers temporaires BioHorizons en PEEK	Coiffes de piliers BioHorizons
Piliers en or BioHorizons	Vis prothétiques BioHorizons
Piliers en plastique BioHorizons	Composants d'impression BioHorizons (conventionnels et numériques)
Piliers en titane BioHorizons *	Analogues et répliques de BioHorizons
Piliers détachables BioHorizons (p. ex., ODSecure)	Système Simple Solution BioHorizons
Piliers détachables BioHorizons pour CONELOG	Prothèses et piliers externes BioHorizons
Piliers multi-unités BioHorizons	Piliers en céramique BioHorizons

* Pour les piliers et les bases en titane CAD/CAM, consulter le Mode d'emploi des piliers prothétiques personnalisés.

2. DESCRIPTION

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

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Vis de cicatrisation et piliers BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers temporaires BioHorizons en titane fournis stériles	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers temporaires BioHorizons en titane fournis non stériles	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers temporaires BioHorizons en PEEK	TecaPeek Classix (polyétheréthercétone)
Piliers en or BioHorizons	Or 6019 (or, palladium, platine, iridium)
Piliers en plastique BioHorizons	Matériau de moulage selon la détermination du clinicien.
Piliers en titane BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers détachables BioHorizons (p. ex., ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers détachables BioHorizons pour CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers multi-unités BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Vis de pilier BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Vis prothétiques BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Système Simple Solution BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers externes BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers en céramique BioHorizons	ZrO2 Y-TZP (zircone stabilisée d'Yttria)

Les piliers groupés BioHorizons pour CONELOG® et les piliers CONELOG ODSecure sont conçus pour la restauration des implants dentaires CONELOG suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant.

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

Code couleur des prothèses à connexion interne hexagonale	Gris	Jaune	Vert	Bleu
Taille des prothèses à connexion interne hexagonale	3 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Code couleur des prothèses CONELOG	Gris	Jaune	Rouge	Bleu
Taille des prothèses CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. UTILISATION PRÉVUE

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

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

Les accessoires de pilier BioHorizons sont destinés à être utilisés avec les piliers dentaires BioHorizons reliés à une structure de racine artificielle implantée dans la mandibule ou le maxillaire pour le remplacement d'une dent unique ou pour des prothèses fixes et la rétention dentaire, dans les indications spécifiques de chaque système d'implant.

4. 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.

5. INDICATIONS

Les prothèses BioHorizons sont des piliers parmi lesquels vous trouverez des piliers de cicatrisation pour la redéfinition des tissus et des piliers de restauration finaux pour soutenir une prothèse. Les piliers prothétiques peuvent être utilisés pour les restaurations simples ou multiples et sont compatibles avec les systèmes d'implant internes et fuselés BioHorizons et les implants dentaires Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® avec des diamètres de plate-forme d'accouplement à connexion interne hexagonale de 3,5 mm, 4,5 mm et 5,7 mm.

Les piliers prothétiques à base en titane BioHorizons et les piliers prothétiques à base en titane Laser-Lok sont destinés à être utilisés comme piliers droits.

Les piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG® sont destinés à fonctionner dans la mandibule ou le maxillaire afin de soutenir les restaurations simples et multiples temporaires ou définitives sur les implants dentaires CONELOG.

6. CONTRE-INDICATIONS

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

7. 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.

8. 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.

9. MODE D'EMPLOI

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons. Les piliers prothétiques de cicatrisation doivent être serrés à la main (10-15 Ncm). Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissement.

Plate-forme	Implants Zimmer Tapered ScrewVent*	Implants Zimmer ScrewVent*
Connexion interne 3,5 mm	TSVBx TSVHx TSV4Bx TS`V4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx
Connexion interne 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Connexion interne 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Sans objet

*Où la variable x = longueur de l'implant.

Fixer les piliers coulés sur mesure au dispositif de protection de polissage fourni afin de protéger l'interface implant/pilier pendant les procédures de laboratoire.

Les piliers prothétiques en titane au niveau tissulaire pour soudure laser doivent être fixés au modèle de travail en serrant la vis d'accompagnement à 30 Ncm avant le soudage au laser. Fixer les piliers Laser-Lok sur le manchon de protection Laser-Lok pour protéger le pilier Laser-Lok pendant la manipulation.

Les vis de piliers groupés BioHorizons doivent être serrées avec un couple de 30 Ncm.

Les vis de piliers groupés droits et angulés BioHorizons pour CONELOG sont emballées avec les piliers correspondants, et doivent être serrées avec un couple de 20 Ncm pour la fonction prévue.

Les vis de composants prothétiques groupés BioHorizons doivent être serrées avec un couple de 15 Ncm.

Lorsqu'un composant intermédiaire est utilisé, les paramètres de conception des composants prothétiques multi-unités BioHorizons sont les suivants :

- La hauteur minimale du montant doit être supérieure ou égale à 4 mm.
- La réduction de l'épaisseur de paroi du composant intermédiaire n'est pas autorisée.
- La correction d'angle n'est pas autorisée. Les piliers angulés groupés doivent être utilisés pour la correction de l'angle.

Les composants prothétiques groupés BioHorizons utilisés avec les piliers groupés pour CONELOG sont conçus pour prendre en charge les restaurations groupées temporaires ou définitives, à l'exception de l'armature en titane. L'armature en titane utilisée avec les piliers groupés pour CONELOG est conçue pour soutenir les restaurations unitaires et groupées temporaires ou définitives.

10. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : un moulage du titane au-dessus de 2 010 °F (1 099 °C), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques. Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et règlementations de la FDA. La présence d'un agent de liaison ou de particules dans la surface du Laser-Lok risque d'endommager le tissu conjonctif. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR (conditionnées avec des piliers coudés multi-unités) avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.

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

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

Lorsqu'un composant intermédiaire (p. ex., armature, cylindre en Ti) est utilisé avec les piliers multi-unités BioHorizons ou les piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG, le collier gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi du composant intermédiaire ne doivent pas être modifiés. Lorsqu'un composant intermédiaire n'est pas utilisé avec les piliers multi-unités BioHorizons, une vis prothétique BioHorizons conçue pour les restaurations directes sur plusieurs unités doit être utilisée.
Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi 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
Vis de cicatrisation et piliers BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Piliers temporaires BioHorizons en titane fournis stériles	08472360IIBWETABUT002HU
Piliers temporaires BioHorizons en titane fournis non stériles	08472360IIBWETABUT003HW
Piliers temporaires BioHorizons en PEEK	08472360IIBWETABUT004HY
Piliers en or BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Piliers en plastique BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Piliers en titane BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers détachables BioHorizons (p. ex., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Piliers détachables BioHorizons pour CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Piliers multi-unités BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Vis de pilier BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Vis prothétiques BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Système Simple Solution BioHorizons	Sans objet
Piliers externes BioHorizons	Sans objet
Piliers en céramique BioHorizons	Sans objet

10.1. EXPOSITION AU FORMALDÉHYDE PENDANT LE TRAITEMENT

Certains composants polymères utilisés lors de la fabrication de piliers coulés personnalisés peuvent libérer du gaz formaldéhyde lorsqu'ils sont soumis à des températures élevées associées à l'épuisement, à la coulée ou à des étapes similaires de traitement en laboratoire. Une exposition au formaldéhyde peut se produire pendant ces opérations et poser des risques pour la santé si des contrôles appropriés ne sont pas mis en place. Tous les traitements en laboratoire doivent être effectués dans des environnements correctement ventilés à l'aide de contrôles appropriés, d'équipements de protection individuelle et de pratiques de travail conformes aux réglementations locales, régionales et nationales applicables en matière de sécurité au travail.

10.2. 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.

11. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

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

12. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Manipulez toujours le dispositif avec des gants non poudrés et évitez tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Si le dispositif est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Observez une technique stérile approuvée pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Pour les dispositifs non stériles, retirez et jetez tout matériel d'expédition avant le traitement initial. Les dispositifs non stériles à usage unique et les dispositifs destinés à être réutilisés doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. La connexion implant-pilier est une caractéristique essentielle au succès de la restauration dentaire. Pour éviter d'endommager la connexion des piliers, un nettoyage manuel seulement a été validé, ce qui donne une plus grande flexibilité aux composants délicats et permet une inspection potentielle après le nettoyage. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé:

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

Pour la stérilisation des dispositifs non stériles (sauf prothèses céramiques), placez les dispositifs dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation autorisé(e) par la FDA et effectuez un des cycles de stérilisation reconnus suivants :

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

Pour les prothèses céramiques non stériles, stériliser à la vapeur sèche à 170 °C (338 °F) pendant soixante (60) minutes.

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

Les capuchons de rétention et les entretoises de blocage ODSecure doivent être désinfectés à froid en les immergeant dans du LH Benzalcol Ferri, un désinfectant à base d'alcool contenant un composé d'ammonium quaternaire, pendant 10 minutes. Après ce délai, les dispositifs doivent être retirés de la solution, en utilisant une technique aseptique, et rincés à l'eau stérile.

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

13. SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

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

Symbole	Description du symbole
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 Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM dans certaines conditions.

Zimmer®, Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® est une marque déposée de Metoxit AG. CONELOG® est une marque déposée de Camlog Biotechnologies GmbH.

ITALIANO

1. INTRODUZIONE

Questo documento sostituisce tutte le revisioni antecedenti. La lingua originale è l'inglese.
Il presente documento si applica ai monconi dentali e ai componenti protesici BioHorizons elencati di seguito. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

Dispositivi in questione	
Tappi e monconi di guarigione BioHorizons	Monconi a unità multipla BioHorizons per CONELOG
Monconi temporanei in titanio BioHorizons forniti sterili	Viti per monconi BioHorizons
Monconi temporanei in titanio BioHorizons forniti non sterili	Attacchi per monconi BioHorizons
Monconi temporanei BioHorizons PEEK	Cappette per monconi BioHorizons
Monconi in oro BioHorizons	Viti protesiche BioHorizons
Monconi in plastica BioHorizons	Componenti per impronta BioHorizons (convenzionali e digitali)
Monconi in titanio BioHorizons *	Analoghi e repliche BioHorizons
Monconi rimovibili BioHorizons (ad es. ODSecure)	Sistema BioHorizons Simple Solution
Monconi rimovibili BioHorizons per CONELOG	Monconi BioHorizons esterni e protesici
Monconi a unità multipla BioHorizons	Monconi in ceramica BioHorizons

* Per i grezzi in titanio CAD/CAM e le basi in titanio CAD/CAM, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei monconi personalizzati.

2. DESCRIZIONE

I componenti protesici BioHorizons sono destinati al restauro di impianti dentali BioHorizons nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. Fare riferimento alla seguente tabella per il/i materiale/i dei monconi impiantabili:

Dispositivi impiantabili	Materiale (elementi principali)
Tappi e monconi di guarigione BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi temporanei in titanio BioHorizons forniti sterili	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi temporanei in titanio BioHorizons forniti non sterili	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi temporanei BioHorizons PEEK	TecaPeek Classix (polietereterchetone)
Monconi in oro BioHorizons	Oro 6019 (oro, palladio, platino, iridio)
Monconi in plastica BioHorizons	Materiale di fusione secondo quanto stabilito dal medico.
Monconi in titanio BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi rimovibili BioHorizons (ad es. ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi rimovibili BioHorizons per CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi a unità multipla BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi a unità multipla BioHorizons per CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Viti per monconi BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Viti protesiche BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Sistema BioHorizons Simple Solution	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi esterni BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi in ceramica BioHorizons	ZrO_2 Y-TZP (zirconia stabilizzata con ittrio)

I monconi a unità multipla BioHorizons per CONELOG® e i monconi ODSecure CONELOG sono destinati al restauro di impianti dentali CONELOG nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni del prodotto tra cui l'indicazione se la protesi è fornita sterile o non sterile. La codifica a colori della connessione protesica è definita nelle seguenti tabelle:

Codifica a colori della protesi esagonale interna	Grigio	Giallo	Verde	Blu
Dimensione della protesi esagonale interna	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Codifica a colori per protesi CONELOG	Grigio	Giallo	Rosso	Blu
Dimensioni della protesi CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. USO PREVISTO

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

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

Gli accessori per moncone BioHorizons sono destinati all'uso in combinazione con i monconi dentali BioHorizons connessi a una struttura radicolare artificiale impiantata nella mandibola o nella mascella per la sostituzione di denti singoli o per ponti fissi e ritenzione dentale, nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

4. 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.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Le protesi BioHorizons sono monconi che includono i monconi di guarigione per il modellamento del tessuto e i monconi restaurativi finali per il supporto di una protesi. I monconi possono essere utilizzati per restauri a unità singola o multipla e sono compatibili con i sistemi implantari interni e conici BioHorizons e con gli impianti Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® con diametri della piattaforma di connessione esagonale interna di 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm.

I monconi con base in titanio BioHorizons e i monconi con base in titanio Laser-Lok sono destinati all'uso come monconi diritti.

I monconi a unità multipla BioHorizons per CONELOG® si inseriscono nella mandibola o nella mascella per supportare restauri temporanei o definitivi a unità singola o multipla di impianti dentali CONELOG.

6. CONTROINDICAZIONI

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

7. 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.

8. 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.

9. ISTRUZIONI D'USO

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'uso allegate ai prodotti BioHorizons. I monconi di guarigione devono essere serrati a mano (10-15 Ncm). Le viti per monconi devono essere serrate a una coppia di 30 Ncm per evitare che si allentino.

Piattaforma	Impianti Zimmer Tapered ScrewVent*	Impianti Zimmer ScrewVent*
Connessione interna da 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Connessione interna da 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Connessione interna da 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Dove la variabile x = lunghezza dell'impianto.

Fissare i monconi fusi personalizzati al dispositivo di protezione per levigatura in dotazione per proteggere l'interfaccia dell'impianto/moncone durante le procedure di laboratorio.

I monconi in titanio a livello tissutale per la saldatura a laser devono essere fissati al modello di lavoro stringendo la vite di accompagnamento a una coppia di 30 Ncm prima della saldatura laser. Fissare i monconi Laser-Lok sul manicotto protettivo Laser-Lok per proteggere il Laser-Lok durante la manipolazione.

Le viti dei monconi a unità multipla BioHorizons devono essere strette a una coppia di 30 Ncm.

Le viti dei monconi dritti e angolati a unità multipla BioHorizons per CONELOG sono confezionate con i corrispondenti monconi e devono essere strette a una coppia di 20 Ncm per la funzione prevista.

Le viti del componente protesico a unità multipla BioHorizons devono essere strette a una coppia di 15 Ncm.

Quando si utilizza un componente intermedio, i parametri di progettazione del componente protesico multi-unità BioHorizons sono i seguenti:

- L'altezza minima del perno deve essere pari o superiore a 4 mm.
- Non è consentita la riduzione dello spessore della parete del componente intermedio.
- Non è consentita la correzione dell'angolo. Per la correzione dell'angolo si devono usare monconi angolati a unità multipla.

I componenti protesici a unità multipla BioHorizons utilizzati con monconi a unità multipla per CONELOG sono destinati a supportare restauri temporanei o definitivi a unità multipla, ad eccezione della cappetta in titanio. La cappetta in titanio utilizzata con i monconi a unità multipla BioHorizons per CONELOG è destinata a supportare restauri temporanei o definitivi a unità singola o multipla.

10. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Gli impianti dentali possono rompersi per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, la fatica del metallo e il serraggio eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: fusione del titanio al di sopra dei 2010 °F (1099 °C), supporto inadeguato dell'impianto quando è fissato a denti compromessi dal punto di vista parodontale, adattamento non passivo della sovrastruttura, sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, posizionamento incompleto dei monconi cementati ed eccessivo sbalzo dei ponti. Se vengono apportate modifiche all'interfaccia impianto/moncone, il moncone potrebbe non interfacciarsi correttamente con l'impianto. La FDA considera il modificatore dell'interfaccia impianto/moncone un'azienda di dispositivi medici soggetta alle regole e ai regolamenti della FDA. Lasciare agente di fissaggio o particolato sulla superficie del Laser-Lok può pregiudicare il tessuto connettivo di attacco. L'uso delle viti per monconi AZZURRE (confezionate con monconi a unità multipla angolati) con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi.

Impianti con diametro ridotto e monconi angolati non sono consigliati per l'uso nella regione posteriore della bocca.

Le protesi sono indicate per l'uso esclusivamente su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti.

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

Quando un componente intermedio (ad es. coping, cilindro in Ti) viene utilizzato con BioHorizons Multi-unit Abutments o BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG, il collare gengivale, l'angolazione e lo spessore della parete del componente intermedio non devono essere modificati. Se un componente intermedio non viene utilizzato con le protesi BioHorizons Multi-unit Abutments, verrà utilizzata una vite protesica BioHorizons progettata per restauri diretti a Multi-unit.
Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

Per i dispositivi impiantabili, la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) secondo l'art. 32 del 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
Tappi e monconi di guarigione BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Monconi temporanei in titanio BioHorizons forniti sterili	08472360IIBWETABUT002HU
Monconi temporanei in titanio BioHorizons forniti non sterili	08472360IIBWETABUT003HW
Monconi temporanei BioHorizons PEEK	08472360IIBWETABUT004HY
Monconi in oro BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Monconi in plastica BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Monconi in titanio BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Monconi rimovibili BioHorizons (ad es. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Monconi rimovibili BioHorizons per CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Monconi a unità multipla BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Monconi a unità multipla BioHorizons per CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Viti per monconi BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Viti protesiche BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Sistema BioHorizons Simple Solution	Non applicabile.
Monconi esterni BioHorizons	Non applicabile.
Monconi in ceramica BioHorizons	Non applicabile.

10.1. ESPOSIZIONE ALLA FORMALDEIDE DURANTE IL TRATTAMENTO

Alcuni componenti polimerici utilizzati nella fabbricazione di monconi personalizzati possono rilasciare gas formaldeide quando sottoposti alle alte temperature associate alla cottura, alla fusione o ad altre fasi di lavorazione simili in laboratorio. Durante queste operazioni può verificarsi un'esposizione alla formaldeide che può comportare rischi per la salute, se non vengono effettuati controlli adeguati. Tutte le operazioni di laboratorio devono essere eseguite in ambienti adeguatamente ventilati utilizzando controlli adeguati, dispositivi di protezione individuale e pratiche di lavoro conformi alle normative locali, regionali e nazionali applicabili in materia di sicurezza sul lavoro.

10.2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che il sistema di impianto produca un aumento massimo della temperatura di 3,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).
In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal sistema di impianto si estende per circa 30 mm da questo sistema quando l'immagine viene acquisita utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

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

Per consentire ai professionisti medici di identificare i dispositivi medici specifici di un paziente, lo stato di sicurezza MRI dei dispositivi medici e le condizioni per l'uso sicuro in ambiente RM per i dispositivi a compatibilità RM condizionata, BioHorizons raccomanda ai medici di fornire al paziente le etichette staccabili degli impianti dentali e dei monconi dentali/barre applicabili 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.

11. COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

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

12. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il dispositivo con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il dispositivo viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. Per i dispositivi non sterili, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di spedizione prima della lavorazione iniziale. I dispositivi monouso non sterili e i dispositivi destinati al riutilizzo devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. L'impianto per la connessione di abutment è una caratteristica fondamentale per il successo del restauro dentale. Per evitare potenziali danni al collegamento del montante, è stato convalidato solo un processo di pulizia manuale che avrebbe dato maggiore flessibilità ai componenti delicati, consentendo un'eventuale ispezione dopo la pulizia. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

1) Preparare un bagno detergente in un contenitore usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® Hu-Friedy in base alle raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per la preparazione della soluzione detergente.
2) Spazzolare il dispositivo per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione

detergente preparata.

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

Per la sterilizzazione di dispositivi non sterili (escluse le protesi di ceramica), collocare i dispositivi in una sacca di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerli e sottoporli a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

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

Per le protesi in ceramica non sterili, sterilizzare con calore secco a 170 °C (338 °F) per sessanta (60) minuti.

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

I tappi di ritenzione e i distanziatori ODSecure devono essere disinfettati a freddo immergendoli per 10 minuti in LH Benzalcol Ferri, un disinfettante a base alcolica con composti di ammonio quaternario. Trascorso questo tempo, i dispositivi devono essere estratti dalla soluzione utilizzando una tecnica asettica e risciacquati con acqua sterile.

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

13. SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione.
	Istruzioni per l'uso elettroniche.
	Produttore.
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo.

Simbolo	Descrizione del simbolo
LOT	Numero di lotto/partita.
UDI	Identificazione unica del dispositivo.
	Non riutilizzare.
	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 che è sostituito dal simbolo REP XX sottostante.
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.
	Sistema a barriera sterile singola.
	Posizione iniziale.
 MR Conditional	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® è un marchio registrato di Metoxit AG. CONELOG® è un marchio registrato di Camlog Biotechnologies GmbH.

PORTUGUÊS (Portugal)

1. INTRODUÇÃO

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

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

Dispositivos abrangidos	
Tampas e pilares de cicatrização da BioHorizons	Pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG
Pilares temporários de titânio da BioHorizons fornecidos estéreis	Parafusos de pilares da BioHorizons
Pilares temporários de titânio da BioHorizons fornecidos não estéreis	Fixações de pilares da BioHorizons
Pilares temporários de PEEK da BioHorizons	Capas de pilares da BioHorizons
Pilares de ouro da BioHorizons	Parafusos protéticos da BioHorizons
Pilares de plástico da BioHorizons	Componentes de impressão da BioHorizons (convencionais e digitais)
Pilares de titânio da BioHorizons *	Analógicos e réplicas da BioHorizons
Pilares destacáveis da BioHorizons (por exemplo, ODSecure)	Sistema de Solução Simples da BioHorizons
Pilares destacáveis da BioHorizons para CONELOG	Próteses e pilares externos da BioHorizons
Pilares de várias unidades da BioHorizons	Pilares de cerâmica da BioHorizons

* Para blocos de titânio CAD/CAM e bases de titânio CAD/CAM, consulte as instruções de utilização de Pilares personalizados.

2. DESCRIÇÃO

Os componentes protésicos da BioHorizons destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. Consulte a tabela seguinte para informações sobre o(s) material(ais) dos pilares implantáveis:

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Tampas e pilares de cicatrização da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares temporários de titânio da BioHorizons fornecidos estéreis	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares temporários de titânio da BioHorizons fornecidos não estéreis	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares temporários de PEEK da BioHorizons	TecaPeek Classix (polieteretercetona)
Pilares de ouro da BioHorizons	Ouro 6019 (ouro, paládio, platina, irídio)
Pilares de plástico da BioHorizons	Material de moldagem conforme determinado pelo médico.
Pilares de titânio da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares destacáveis da BioHorizons (por exemplo, ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares destacáveis da BioHorizons para CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares de várias unidades da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Parafusos de pilares da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Parafusos protésicos da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Sistema de Solução Simples da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares externos da BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares de cerâmica da BioHorizons	Zro^2 Y-TZP (zircónio estabilizado com ítria)

Os pilares de várias unidades da BioHorizons para pilares CONELOG® e CONELOG ODSecure destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários CONELOG dentro das indicações específicas de cada sistema de implante.

A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril. A codificação por cor da ligação protética está definida nas seguintes tabelas:

Codificação por cor da prótese antirrotativa interna	Cinzento	Amarelo	Verde	Azul
Tamanho da prótese antirrotativa interna	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Codificação por cor das próteses CONELOG	Cinzento	Amarelo	Vermelho	Azul
Tamanho das próteses CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

Os acessórios de pilar BioHorizons destinam-se a ser utilizados em conjunto com os pilares dentários BioHorizons ligados a uma estrutura de raiz artificial implantada na mandíbula ou no maxilar para substituição de um único dente ou para pontes fixas e retenção dentária, dentro das indicações específicas de cada sistema de implantes.

4. 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.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses da BioHorizons são pilares que incluem pilares de cicatrização para contornos de tecido e pilares de restauração final para apoiar uma prótese. Os pilares podem ser utilizados para restaurações de uma unidade única ou de várias unidades e são compatíveis para utilização com sistemas de implantes internos cónicos e internos da BioHorizons e implantes Zimmer® Dental Screw- Vent® e Tapered Screw-Vent® com diâmetros de plataforma de acoplamento de ligação antirrotativa interna de 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm.

Os pilares com base de titânio da BioHorizons e os pilares com base de titânio Laser-Lok destinam-se a ser utilizados como pilares retos.

Os pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG® destinam-se a funcionar na mandíbula ou maxila para suportar restaurações temporárias ou definitivas de uma ou várias unidades em implantes dentários CONELOG.

6. CONTRAINDICAÇÕES

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

7. 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.

8. 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.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a conclusão de cursos de implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização que acompanham os produtos da BioHorizons. Os pilares de cicatrização devem ser apertados à mão (10-15 Ncm). Os parafusos dos pilares devem ser apertados com um binário de 30 Ncm para evitar a respetiva folga.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantes Zimmer ScrewVent*
Ligação interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Ligação interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Ligação interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Em que variável x = comprimento do implante.

Fixe os pilares moldados personalizados no protetor de polimento fornecido para proteger a interface de implante/pilar durante procedimentos laboratoriais.

Os pilares de titânio ao nível dos tecidos para soldadura a laser devem ser fixados ao modelo de trabalho através do binário de aperto do parafuso que o acompanha para 30 Ncm antes da soldadura a laser. Fixe os pilares Laser-Lok na manga de proteção Laser-Lok para proteger o Laser-Lok durante o manuseamento.

Os parafusos de pilares de várias unidades da BioHorizons devem ser apertados a 30 Ncm.

Os parafusos de pilares retos e angulares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG são embalados com os pilares correspondentes e devem ser apertados a 20 Ncm para a função pretendida.

Os parafusos de componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons devem ser apertados a 15 Ncm.

Quando é utilizado um componente intermédio, os parâmetros de conceção dos componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons são os seguintes:

- A altura de poste mínima deve ser igual ou superior a 4 mm.
- Não é permitida a redução da espessura da parede do componente intermédio.
- A correção do ângulo não é permitida. Os pilares angulares de várias unidades devem ser utilizados para correção do ângulo.

Os componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons utilizados com os pilares de várias unidades para CONELOG destinam-se a suportar restaurações temporárias ou definitivas de várias unidades, exceto para capas de titânio. As capas de titânio utilizadas com os pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG destinam-se a suportar restaurações temporárias ou definitivas de uma e várias unidades.

10. AVISOS E PRECAUÇÕES

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

Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. As potenciais causas de fratura do

pilar incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 2010°F (1099°C), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pônticos. Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface do implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA. Deixar agente de ligação ou partículas na superfície Laser-Lok pode afetar a fixação do tecido conjuntivo. A utilização dos parafusos dos pilares AZUIS CLAROS (embalados com pilares de várias unidades angulares) com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar.

Os implantes de diâmetro pequeno e os pilares angulares não são recomendados para utilização na região posterior da boca.

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

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

Quando um componente intermédio (por exemplo, capa, cilindro de Ti) é utilizado com pilares de várias unidades da BioHorizons ou pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG, o colar gengival, a angulação e a espessura da parede do componente intermédio não devem ser modificados. Quando não é utilizado um componente intermédio com os pilares de várias unidades da BioHorizons, deve ser utilizado um parafuso protésico da BioHorizons concebido para restaurações diretas de várias unidades.
Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

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

Dispositivo implantável	Número UDI-DI básico
Tampas e pilares de cicatrização da BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Pilares temporários de titânio da BioHorizons fornecidos estéreis	08472360IIBWETABUT002HU
Pilares temporários de titânio da BioHorizons fornecidos não estéreis	08472360IIBWETABUT003HW
Pilares temporários de PEEK da BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
Pilares de ouro da BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Pilares de plástico da BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Pilares de titânio da BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares destacáveis da BioHorizons (por exemplo, ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Pilares destacáveis da BioHorizons para CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Pilares de várias unidades da BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Parafusos de pilares da BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Parafusos protésicos da BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Sistema de Solução Simples da BioHorizons	Não aplicável.
Pilares externos da BioHorizons	Não aplicável.
Pilares de cerâmica da BioHorizons	Não aplicável.

10.1. EXPOSIÇÃO AO FORMALDEÍDO DURANTE O PROCESSAMENTO

Certos componentes de polímeros utilizados durante o fabrico de pilares moldados personalizados podem libertar gás formaldeído quando sujeitos a temperaturas elevadas associadas à combustão, moldagem ou passos de processamento laboratorial semelhantes. A exposição ao formaldeído pode ocorrer durante estas operações e pode constituir um risco para a saúde se não forem utilizados controlos adequados.

Todo o processamento laboratorial deve ser realizado em ambientes devidamente ventilados, utilizando controlos apropriados, equipamento de proteção individual e práticas de trabalho consistentes com os regulamentos de segurança no trabalho locais, regionais e nacionais aplicáveis.

10.2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

Os sistemas de implante BioHorizons demonstraram através de testes não clínicos como sendo condicionais para ressonância magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame de RM com segurança num sistema de RM nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.

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

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

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

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

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

11. COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protésicos e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante a ser explantado e/ou pilar a remover mediante julgamento clínico; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;

(7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

12. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Se o dispositivo for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico. Para dispositivos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial. Os dispositivos não estéreis de utilização única e os dispositivos destinados a reutilização devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. A ligação entre o implante e o pilar é uma caraterística essencial para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos na ligação do pilar, foi validado apenas um processo de limpeza manual,

que permite uma maior flexibilidade dos componentes delicados e uma eventual inspeção após a limpeza. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

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

Para a esterilização de dispositivos não estéreis (não incluindo próteses cerâmicas), coloque os dispositivos num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

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

Para próteses cerâmicas não estéreis, esterilize com calor seco a 170 °C (338 °F) durante sessenta (60) minutos.

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

As tampas de retenção ODSecure e os espaçadores de bloqueio devem ser desinfetados a frio, mergulhando-os em LH Benzalcol Ferri, um desinfetante à base de álcool com um composto de amónio quaternário, durante 10 minutos. Após este tempo, os dispositivos devem ser retirados da solução utilizando uma técnica asséptica e enxaguados com água estéril.

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

13. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Dispositivo médico.
	Não estéril.
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.
	Sistema de barreira estéril única.
	Posição inicial.
 MR Conditional	Advertência relativa à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® são marcas registadas da Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® é uma marca registada da Metoxit AG. CONELOG® é uma marca registada da Camlog Biotechnologies GmbH.

PORTUGUÊS (Brasil)

1. INTRODUÇÃO

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

Este documento aplica-se aos Abutments Dentários e Componentes Protéticos da BioHorizons indicados abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do respectivo dispositivo.

Dispositivos abrangidos	
BioHorizons healing caps and abutments	BioHorizons Multi-unit abutments for CONELOG
BioHorizons titanium temporary abutments provided sterile	BioHorizons abutment screws
BioHorizons titanium temporary abutments provided non-sterile	BioHorizons abutment attachments
BioHorizons PEEK temporary abutments	BioHorizons abutment copings
BioHorizons gold abutments	BioHorizons prosthetic screws
BioHorizons plastic abutments	BioHorizons impression components (conventional and digital)
BioHorizons titanium abutments *	BioHorizons analogs and replicas
BioHorizons detachable abutments (e.g., ODSecure)	BioHorizons Simple Solution system
BioHorizons detachable abutments for CONELOG	BioHorizons external abutments and prosthetics
BioHorizons Multi-unit abutments	BioHorizons ceramic abutments

* Para blocos de titânio CAD/CAM e bases de titânio CAD/CAM, consulte as instruções de uso de Custom Abutments.

2. DESCRIÇÃO

Os componentes protéticos da BioHorizons são indicados ao uso na restauração de implantes dentários da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. Consulte a tabela que segue para informações sobre o(s) material(ais) dos abutments implantáveis:

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
BioHorizons healing caps and abutments	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons titanium temporary abutments provided sterile	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons titanium temporary abutments provided non-sterile	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons PEEK temporary abutments	TecaPeek Classix (Poliéter-éter-cetona)
BioHorizons gold abutments	Ouro 6019 (ouro, paládio, platina, irídio)
BioHorizons plastic abutments	Material de moldagem conforme determinado pelo profissional.
BioHorizons titanium abutments	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons detachable abutments (e.g., ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons detachable abutments for CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons Multi-unit abutments	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons Multi-unit abutments for CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons abutment screws	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons prosthetic screws	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons Simple Solution system	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons external abutments	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
BioHorizons ceramic abutments	Zro^2 Y-TZP (zircônia estabilizada com ítria)

Os BioHorizons Multi-unit Abutments para CONELOG® e CONELOG ODSecure abutments são indicados na restauração de implantes dentários CONELOG conforme indicações específicas de cada sistema de implante.

A etiqueta em cada embalagem protética contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril. A codificação por cor da conexão protética está definida nas seguintes tabelas:

Codificação por cor da prótese Hexagonal Interna	Cinza	Amarelo	Verde	Azul
Tamanho da prótese Hexagonal Interna	3,0mm	3,5mm	4,5mm	5,7mm

Codificação por cor das próteses CONELOG	Cinza	Amarelo	Vermelho	Azul
Tamanho das próteses CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. USO PREVISTO

Os abutments BioHorizons são indicados na restauração de implantes dentários BioHorizons na mandíbula ou no maxilar, para substituição de um único dente ou para pontes fixas e retenção dentária, conforme indicações específicas de cada sistema de implantes.

Os abutments para CONELOG BioHorizons são indicados na restauração de implantes dentários CONELOG na mandíbula ou no maxilar, para substituição de um único dente ou para pontes fixas e retenção dentária, dentro das indicações específicas de cada sistema de implantes.

Os acessórios dos abutments BioHorizons são indicados ao uso em conjunto com os abutments dentários BioHorizons em conectados a uma estrutura de raiz artificial implantada na mandíbula ou no maxilar para substituição de um único dente ou para pontes fixas e retenção dentária, conforme indicações específicas de cada sistema de implantes.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

5. INDICAÇÕES DE USO

As próteses BioHorizons são abutments que incluem abutments de cicatrização para contornos de tecido e abutments de restauração final para apoiar uma prótese. Os abutments podem ser usados para restaurações de únicas ou de unidades múltiplas e são compatíveis com os sistemas de implantes Internal eTapered Internal da BioHorizons e implantes Zimmer® Dental Screw- Vent® e Tapered Screw-Vent® com diâmetros de plataforma de acoplamento de conexão hexagonal interna de 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm.

Os BioHorizons Titanium Base Abutments e os Laser-Lok Titanium Base Abutments destinam-se a ser utilizados como abutments retos.

Os BioHorizons Multi-unit abutments para CONELOG® são indicados para funcionar na mandíbula ou maxila para suportar restaurações unitárias ou múltiplas temporárias ou definitivas em implantes dentários CONELOG.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As próteses BioHorizons não devem ser usadas em pacientes que apresentem doenças contraindicadas sistêmicas ou localizadas não controladas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infeções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e do colágeno. As contraindicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e hábitos linguais inadequados, dependendo da gravidade. As próteses Multi-unit e Abutments for Screw BioHorizons são contraindicadas para reposições de um único dente.

7. POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os sistemas de implantes dentários BioHorizons são indicados para pacientes esqueleticamente maduros, não pediátricos edêntulos ou parcialmente edêntulos, desde que as contraindicações definidas não sejam aplicáveis.

8. USUÁRIOS 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 treinados com formação num

ambiente cirúrgico dentário padrão, que pode variar desde consultórios de odontologia 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 são identificados e rotulados como dispositivos médicos (MD) somente sob prescrição profissional.

9. INSTRUÇÕES DE USO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são da responsabilidade do profissional cirurgião dentista. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda fortemente a conclusão de cursos de implantodontia e a aderência estrita das instruções de uso que acompanham os produtos da BioHorizons. Os Healing abutments devem ser apertados à mão (10-15 Ncm). Os abutment screws devem ser apertados com um torque de 30 Ncm para evitar folga.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantes Zimmer ScrewVent*
Conexão interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Conexão interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Conexão interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Em que variável x = comprimento do implante.

Fixe os Custom Cast Abutments no protetor de polimento fornecido para proteger a interface de implante/abutment durante procedimentos laboratoriais.

Os Tissue Level Titanium Abutments para Laser Weld devem ser fixados ao modelo de trabalho através do torque de aperto do parafuso que o acompanha para 30 Ncm antes da soldagem a laser. Fixe os Abutments Laser-Lok na manga de proteção Laser-Lok para proteger o Laser-Lok durante o manuseamento.

Os BioHorizons Multi-unit Abutment Screws devem ser apertados a 30 Ncm.

Os Multi-unit abutment screws retos e angulados da BioHorizons para CONELOG são embalados com os abutments correspondentes e devem ser apertados a 20 Ncm para a função pretendida.

Os componentes protéticos Multi-unit BioHorizons devem ser apertados a 15 Ncm.

Quando um componente intermédiário é usado, os parâmetros de design dos componentes protéticos Multi-unit BioHorizons são os seguintes:

- A altura de poste mínima deve ser igual ou superior a 4mm.
- Não é permitida a redução da espessura da parede do componente intermédiário.
- A correção do ângulo não é permitida. Os Abutments Multi-unit angulares devem ser utilizados para correção do ângulo.

Os componentes protéticos Multi-Unit BioHorizons usado com os Multi-unit Abutments para CONELOG destinam-se a suportar restaurações temporárias ou definitivas de unidades múltiplas, exceto para copings de titânio. Os Copings de titânio usados com os BioHorizons Multi-unit Abutments para CONELOG destinam-se a suportar restaurações temporárias ou definitivas de uma ou múltiplas unidades.

10. AVISOS E PRECAUÇÕES

O julgamento clínico, quando relativo às condições dos pacientes individuais, deve sempre prevalecer sobre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Uso da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada de uso dos componentes protéticos BioHorizons.

Os implantes dentários podem quebrar-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. Causas potenciais de fratura do

abutment incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 2010°F (1099°C), suporte inadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, ajuste não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de abutments cimentados e um cantilever excessivo dos pônticos. Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/abutment, o abutment pode não se encaixar corretamente ao implante. A autoridade considera àquele que modifica a interface do implante/abutment uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da mesma.
A presença de restos de adesivo ou partículas na superfície do Laser-Lok pode afetar a fixação do tecido conjuntivo. O uso dos Abutment Screws AZUL CLARO (fornecidos com os Multi-unit abutments angulados) com abutments incompatíveis pode resultar em falha do abutment e/ou do abutment screw.

Os implantes de diâmetro pequeno e os abutments angulados não são recomendados para uso na região posterior da boca.

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

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

Quando um componente intermédiário (por exemplo, coping, Ti Cylinder) é utilizado com Multi-unit Abutments BioHorizons ou Muli-unit Abutments BioHorizons para CONELOG, o colar gengival, a angulação e a espessura da parede do componente intermédiário não devem ser modificados. Quando um componente intermédiário não é usado com os Multi-unit Abutments BioHorizons, deve se utilizar um parafuso protético BioHorizons projetado para restaurações diretas em unidades múltiplas.
Informações técnicas adicionais estão disponíveis mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contate o Atendimento ao Cliente BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativas a instruções de uso específicas. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o cirurgião dentista e/ou paciente residem.

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

Dispositivo implantável	Número UDI-DI básico
BioHorizons healing caps and abutments	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons Titanium Temporary abutments provided sterile	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons Titanium Temporary abutments provided non-sterile	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK temporary abutments	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons gold abutments	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons plastic abutments	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons Titanium abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons detachable abutments (e.g., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons detachable abutments for CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons Multi-unit abutments	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons Multi-unit abutments for CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons abutment screws	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons prosthetic screws	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution system	Não aplicável.
BioHorizons external abutments	Não aplicável.
BioHorizons ceramic abutments	Não aplicável.

10.1. EXPOSIÇÃO AO FORMALDEÍDO DURANTE O PROCESSAMENTO

Certos componentes poliméricos utilizados durante a fabricação de pilares fundidos personalizados podem liberar gás formaldeído quando submetidos a altas temperaturas associadas a queima, fundição ou etapas de processamento laboratorial semelhantes. A exposição ao formaldeído poderá ocorrer durante essas operações e representar riscos à saúde se os controles adequados não forem utilizados. Todo

o processamento laboratorial deve ser realizado em ambientes adequadamente ventilados, utilizando controles apropriados, equipamentos de proteção individual e práticas de trabalho consistentes com as normas de segurança ocupacional locais, regionais e nacionais aplicáveis.

10.2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

Os sistemas de implante BioHorizons demonstraram através de testes não clínicos como sendo condicionais para ressonância magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame de RM com segurança num sistema de RM nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.

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

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

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

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

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

11. COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protéticos e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do abutment; (2) quebra do implante a ser explantado e/ou abutment a remover mediante julgamento clínico; (3) folga do parafuso do abutment e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos;

(7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

12. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o dispositivo com luvas sem pó e evite o contacto com objetos pontiagudos que possam danificar a superfície. Se o dispositivo for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceita, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico. Para dispositivos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial. Os dispositivos não estéreis de uso único e os dispositivos destinados a reutilização devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática. A conexão entre o implante e o abutment é uma caraterística essencial para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos na conexão do abutment, foi validado apenas um processo de limpeza manual, que permite uma maior flexibilidade dos componentes delicados e uma eventual inspeção após a limpeza. Deverá ser seguido o seguinte protocolo de limpeza:

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

Para a esterilização de dispositivos não estéreis (não incluindo próteses cerâmicas), coloque os dispositivos numa bolsa ou envelope de esterilização aprovado pela autoridade e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

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

Para próteses cerâmicas não estéreis, esterilize com calor seco a 170 °C (338 °F) durante sessenta (60) minutos.

Recomenda-se a inclusão de um período de esfriamento de 30 minutos antes de remover os dispositivos da bolsa ou envelope de esterilização.

As tampas de retenção e os espaçadores de bloqueio ODSecure devem ser desinfetados a frio por imersão em LH Benzalcol Ferri, um desinfetante à base de álcool com composto de amônio quaternário, durante 10 minutos. Após esse período, os dispositivos devem ser retirados da solução fazendo-se uso de técnica asséptica e devem ser enxaguados com água estéril.

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

13. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Atenção.
	Instruções de uso eletrônicas.
	Fabricante.
	Os produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, alterada pela Diretiva de Dispositivos Médicos 2007/47/CE ou pelo Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência.
	Número de lote.
	identificação única de Dispositivos Médicos .
	Não reutilizar.
	Não reesterilizar.
	Prazo de validade.
	Esterilizado por irradiação gama.
	Data de fabricação.
Rx Only	Advertência: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e uso destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste.
	Símbolo histórico do Representante Autorizado da União Europeia que foi substituído pelo símbolo XX REP abaixo.
	Representante autorizado no país ou 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 utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.

Símbolo	Descrição do símbolo
MD	Dispositivo médico.
Non-sterile	Não estéril.
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.
	Sistema de barreira estéril única.
	Uso Doméstico.
 MR Conditional	Advertência relativa à ressonância magnética: o dispositivo é condicional para RM.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® são marcas registradas da Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® é uma marca registrada da Metoxit AG. CONELOG® é uma marca registrada da Camlog Biotechnologies GmbH.

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
80108919016	BIOHORIZONS OD SECURE CAPS

Serviços ao Profissional

SAC: 0800 770 8290

www.sinimplantsystem.com.br

E-mail: sin@sinimplantsystem.com

TÜRKÇE

1. GİRİŞ

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

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

Kapsam İçindeki Cihazlar	
BioHorizons iyileşme başlıkları ve abutmentleri	BioHorizons CONELOG için Çok Üniteli abutmentler
BioHorizons titanyum geçici abutmentler steril şekilde sağlanmıştır	BioHorizons abutment vidaları
BioHorizons titanyum geçici abutmentler steril olmayan şekilde sağlanmıştır	BioHorizons abutment donanımları
BioHorizons PEEK geçici abutmentleri	BioHorizons abutment kopingleri
BioHorizons altın abutmentleri	BioHorizons protez vidaları
BioHorizons plastik abutmentleri	BioHorizons impresyon bileşenleri (geleneksel ve dijital)
BioHorizons titanyum abutmentleri *	BioHorizons analogları ve replikaları
BioHorizons ayrılabilir abutmentleri (ör. ODSecure)	BioHorizons Simple Solution sistemi
BioHorizons CONELOG için ayrılabilir abutmentler	BioHorizons harici abutmentleri ve protezleri
BioHorizons Çok Üniteli abutmentleri	BioHorizons seramik abutmentleri

* CAD/CAM titanyum parçaları ve CAD/CAM titanyum tabanları için Özel Abutment Kullanım Talimatlarına bakın.

2. AÇIKLAMA

BioHorizons protez bileşenlerinin, BioHorizons dental implantlarının restorasyonu için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılması amaçlanmıştır. İmplante edilebilir abutment malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

İmplante Edilebilir Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
BioHorizons iyileşme başlıkları ve abutmentleri	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons titanyum geçici abutmentler steril şekilde sağlanmıştır	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons titanyum geçici abutmentler steril olmayan şekilde sağlanmıştır	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons PEEK geçici abutmentleri	TecaPeek Classix (Polietereterketon)
BioHorizons altın abutmentleri	Altın 6019 (Altın, Palladiyum, Platin, İridyum)
BioHorizons plastik abutmentleri	Klinisyen tarafından belirlenen döküm malzemesi.
BioHorizons titanyum abutmentleri	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons ayrılabilir abutmentleri (ör. ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons CONELOG için ayrılabilir abutmentler	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons Çok Üniteli abutmentleri	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons CONELOG için Çok Üniteli abutmentler	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons abutment vidaları	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons protez vidaları	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons Simple Solution sistemi	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons harici abutmentleri	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
BioHorizons seramik abutmentleri	ZrO2 Y-TZP (Yttria Stabilize Zirkonya)

CONELOG® ve CONELOG ODSecure Abutmentleri için BioHorizons Çok Üniteli Abutmentlerinin, CONELOG dental implantlarının restorasyonu için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılması amaçlanmıştır.

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

Dahili Altıgen Protez Renk Kodlaması	Gri	Sarı	Yeşil	Mavi
Dahili Altıgen Protez Boyutu	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

CONELOG Protez Renk Kodlaması	Gri	Sarı	Kırmızı	Mavi
CONELOG Protez Boyutu	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. KULLANIM AMACI

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

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

BioHorizons abutment aksesuarları, her bir implant sistemine özgü endikasyonlar dahilinde tek diş replasmanı veya sabit köprü ve dental retansiyon için mandibula veya maksillada implante yapay kök yapısına bağlı BioHorizons dental abutmentleri ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

4. KLİNİK FAYDALAR

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

5. KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons Protezleri, doku konturlama için iyileşme abutmentlerini ve protezi desteklemek için son restoratif abutmentleri de kapsayan abutmentlerdir. Abutmentler tek veya çok üniteli restorasyon için kullanılabilir ve BioHorizons Internal ve Tapered Internal implant sistemleri ve 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,7 mm dahili altıgen bağlantılı eş platform çaplarına sahip Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantlarla uyumludur.

BioHorizons Titanyum Taban Abutmentleri ve Laser-Lok Titanyum Taban Abutmentleri düz abutmentler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CONELOG® için BioHorizons Çok Üniteli Abutmentleri, CONELOG dental implantların tek veya çok üniteli geçici ya da sabit restorasyonlarını desteklemek için mandibula ve maksillada işlev göstermek üzere tasarlanmıştır.

6. KONTRENDİKASYONLAR

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

7. HASTA POPÜLASYONU

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

8. AMAÇLANAN KULLANICILAR

BioHorizons implant sistemlerinin yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Daha özel olarak, BioHorizons implant sistemlerinin eğitimli diş hekimleri, cerrahlar ve diş teknisyenleri tarafından Genel Diş Hekimlerinin muayenehanelerinden Çene

Cerrahisi Ameliyathanelerine ve diş 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.

9. KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine eşlik eden Kullanım Talimatlarına sıkı sıkıya bağlı kalınmasını şiddetle tavsiye eder. İyileşme abutmentleri elle sıkılmalıdır (10-15 Ncm). Vidaların gevşemesini önlemek için, abutment vidaları 30 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent İmplantlar*	Zimmer ScrewVent İmplantlar*
3,5 mm Dahili Bağlantı	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm Dahili Bağlantı	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm Dahili Bağlantı	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	YOK

*Burada x değişkeni = implant uzunluğu.

Laboratuvar prosedürleri sırasında implant/abutment arayüzünü korumak için Özel Döküm Abutmentleri sağlanan parlatma koruyucusuna sabitleyin.

Lazer Kaynak için Doku Düzeyi Titanyum Abutmentler, birlikte gelen vida 30 Ncm'ye kadar torklanarak lazer kaynak işleminden önce çalışma modeline sabitlenmelidir. Kullanım sırasında Laser-Lok'u korumak için Laser-Lok abutmentlerini Laser-Lok Koruma Kovanına sabitleyin.

BioHorizons Çok Üniteli Abutment vidaları, 30 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

CONELOG için BioHorizons Çok Üniteli düz ve açılı abutment vidaları, uyumlu abutmentlerle paketlenir ve amaçlanan şekilde işlev görmesi için 20 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşeni vidaları, 15 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

Bir ara bileşen kullanıldığında, BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşeni tasarım parametreleri şöyledir:

- Minimum post yüksekliği 4 mm'ye eşit veya daha fazla olmalıdır.
- Ara bileşenin duvar kalınlığının azaltılmasına izin verilmez.
- Açı düzeltmesine izin verilmez. Açı düzeltmesi için açılı Çok Üniteli abutmentler kullanılmalıdır.

CONELOG için Çok Üniteli Abutmentlerle kullanılan BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşenleri, Titanyum Koping hariç çok üniteli geçici veya sabit restorasyonların desteklenmesi için tasarlanmıştır. CONELOG için Çok Üniteli Abutmentlerle kullanılan Titanyum Koping, tek ve çok üniteli geçici veya sabit restorasyonların desteklenmesi için tasarlanmıştır.

10. UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorulması ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil birçok nedenle kullanımdayken kırılabilir. Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere; titanyumun 1099 °C (2010 °F) üzeri sıcaklıklarda dökülmesi, periodontal olarak hasarlı dişe takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak oturmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi bulunur. İmplant/abutment arayüzünde herhangi bir değişiklik yapılırsa abutment, implantla düzgün şekilde birleşmeyebilir. FDA, implant/abutment arayüzünü değiştirenleri FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder. Laser-Lok yüzeyinde bağlayıcı madde veya parçacıkların bırakılması bağ dokusu bağlanmasını etkileyebilir. AÇIK MAVİ abutment

vidalarının (Açılı Çok Üniteli Abutmentlerle birlikte paketlenir) uyumsuz abutmentlerle kullanılması, abutment ve/veya abutment vidasında sorunlara neden olabilir.

Küçük çaplı implantların ve açılı abutmentlerin ağzın posterior bölgesinde kullanılması önerilmemektedir.

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

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

BioHorizons Çok Üniteli Abutmentler veya CONELOG için BioHorizons Çok Üniteli Abutmentler ile bir ara bileşen (örn. koping, titanyum silindir) kullanıldığında, ara bileşenin diş eti boynu, açısı ve duvar kalınlığı değiştirilmemelidir. BioHorizons Çok Üniteli Abutmentler ile bir ara bileşen kullanılmadığında, doğrudan Çok Üniteli restorasyonlar için tasarlanmış bir BioHorizons protez vidası kullanılmalıdır.
Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

İmplante Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
BioHorizons iyileşme başlıkları ve abutmentleri	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons Titanyum Geçici abutmentler steril şekilde sağlanmıştır	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons Titanyum Geçici abutmentler steril olmayan şekilde sağlanmıştır	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK geçici abutmentleri	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons altın abutmentleri	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons plastik abutmentleri	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons Titanyum abutmentleri	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons ayrılabilir abutmentleri (ör. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons CONELOG için ayrılabilir abutmentler	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons Çok Üniteli abutmentleri	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons CONELOG için Çok Üniteli abutmentler	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons abutment vidaları	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons protez vidaları	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution sistemi	Geçerli değil.
BioHorizons harici abutmentleri	Geçerli değil.
BioHorizons seramik abutmentleri	Geçerli değil.

10.1. İŞLEME SIRASINDA FORMALDEHİT MARUZİYETİ

Özel döküm abutmentlerin yapımı sırasında kullanılan bazı polimer komponentler yanma, döküm veya benzeri laboratuvar işleme adımları ile ilişkili yüksek sıcaklıklara maruz bırakıldıklarında formaldehit gazı salabilir. Bu işlemler sırasında formaldehite maruziyet meydana gelebilir ve uygun kontrollerin uygulanmaması durumunda sağlık açısından riskler oluşabilir. Tüm laboratuvar işlemleri; geçerli yerel, bölgesel ve ulusal iş güvenliği yönetmeliklerine uygun iş uygulamalarından, uygun kontrollerden ve kişisel koruyucu ekipmanlardan faydalanılarak yeterli düzeyde havalandırılan ortamlarda gerçekleştirilmelidir.

10.2. MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK BİLGİLERİ



MR Koşullu

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

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

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

Parametre	Koşul
Statik Manyetik Alanın Nominal Değerleri (T)	1,5 Tesla ve 3,0 Tesla
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Türü	Dairesel Polarize (CP) (Dört Evreli Transmisyon)
İletim RF Bobini Bilgileri	İletim RF bobini kısıtlaması yoktur. Bu nedenle şunlar 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'dan talep ederek veya https://ifu.biohorizons.com adresi üzerinden doğrudan yazdırılarak ücretsiz olarak edinilebilir.

11. KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

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

12. KULLANIM VE STERİLİZASYON

Cihazı daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Cihaz steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak kabul edilmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Steril olmayan cihazlarda, ilk işlemeden önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Steril olmayan tek kullanımlık cihazlar ve yeniden kullanılabilen cihazlar kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. İmplant ile abutment bağlantısı, dental restorasyonunun başarısı için kritik öneme sahip bir özelliktir. Abutment bağlantısında olası hasarı önlemek için, hassas bileşenlere daha fazla esneklik sağlayacak ve temizlikten sonra olası bir incelemeye imkan tanıyacak şekilde yalnızca manuel bir temizleme işlemi doğrulanmıştır. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy’s Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan solüsyonu hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.

2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri temizlemek üzere cihazı fırçalayın.
3) Akan musluk suyuyla cihazı iyice durulayın.
4) Cihazı hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
5) Akan musluk suyuyla cihazı iyice durulayın.
6) Cihaza %70 izopropil alkol (IPA) püskürtün.
7) Hav bırakmayan temiz bir bezle cihazı kurulayın.

Steril olmayan cihazın (seramik protez içermeyen) sterilizasyonu için cihazı FDA onaylı sterilizasyon torbasına ya da sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen uygun sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

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

Steril olmayan seramik protezler için, altmış (60) dakika süreyle 170 °C'de (338 °F) kuru ısıyla sterilize edin.

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

ODSecure retansiyon kapakları ve blokaj ara parçaları, 10 dakika süreyle, kuaterner amonyum bileşiği içeren alkol bazlı bir dezenfektan olan LH Benzalcol Ferri'ye batırılarak soğuk dezenfeksiyona tabi tutulmalıdır. Bu sürenin sonunda cihazlar aseptik teknik kullanılarak solüsyondan çıkarılmalı ve steril su ile durulanmalıdır.

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

13. SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

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

Sembol	Sembol Açıklaması
LOT	Lot/parti numarası.
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı.
	Yeniden kullanmayın.
	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.
 MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur.

Zimmer®, Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent®, Zimmer Dental, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Z-CAD®, Metoxit AG şirketinin tescilli ticari markasıdır. CONELOG®, Camlog Biotechnologies GmbH şirketinin tescilli ticari markasıdır.

简体中文

1. 引言

本文件将取代之前的所有修订版本。原语言为英语。

本文档适用于下面所列 BioHorizons 牙科基牙和义齿修复组件。每个产品包装标签均包含对所附器械的说明。

所涉器械	
BioHorizons 愈合帽和基牙	BioHorizons 的 CONELOG 多牙基牙
BioHorizons 无菌提供的钛临时基牙	BioHorizons 基牙螺钉
BioHorizons 非无菌提供的钛临时基牙	BioHorizons 基牙附件
BioHorizons PEEK 临时基牙	BioHorizons 基牙内冠
BioHorizons 金基牙	BioHorizons 义齿螺钉
BioHorizons 塑料基牙	BioHorizons 印模组件（传统和数字）
BioHorizons 钛基牙*	BioHorizons 替代体和复制品
BioHorizons 可拔除基牙（如 ODSecure）	BioHorizons Simple Solution 系统
BioHorizons 的 CONELOG 可拔除基牙	BioHorizons 外部基牙和义齿
BioHorizons 多牙基牙	BioHorizons 陶瓷基牙

* 对于 CAD/CAM 钛坯料和 CAD/CAM 钛基，请参阅定制基牙使用说明。

2. 说明

BioHorizons 义齿修复组件适用于针对每个种植体系统内的具体适应症，修复 BioHorizons 牙种植体。请参阅下表了解植入式基牙的材料：

植入式器械	材料（主要元素）
BioHorizons 愈合帽和基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 无菌提供的钛临时基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 非无菌提供的钛临时基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons PEEK 临时基牙	TecaPeek Classix（聚醚醚酮）
BioHorizons 金基牙	黄金 6019（黄金、铂金、铂金、铱金）
BioHorizons 塑料基牙	由临床医生确定的铸造材料。
BioHorizons 钛基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 可拔除基牙（如 ODSecure）	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 的 CONELOG 可拔除基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 多牙基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 的 CONELOG 多牙基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 基牙螺钉	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 义齿螺钉	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons Simple Solution 系统	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 外部基牙	Ti-6Al-4V ELI（钛、铝、钒）
BioHorizons 陶瓷基牙	ZrO_2 Y-TZP（Yttria 稳定氧化锆）

BioHorizons 的 CONELOG® 多牙基牙和 CONELOG ODSecure 基牙适用于针对每个种植体系统内的具体适应症，修复 CONELOG 牙种植体。

每个义齿包装上的标签均包含重要的产品信息，包括该义齿是以无菌还是非无菌方式提供。义齿连接颜色编码定义如下表所示：

内六角义齿颜色编码	灰色	黄色	绿色	蓝色
内六角义齿尺寸	3.0 毫米	3.5 毫米	4.5 毫米	5.7 毫米

CONELOG 义齿颜色编码	灰色	黄色	红色	蓝色
CONELOG 义齿尺寸	3.3 毫米	3.8 毫米	4.3 毫米	5.0 毫米

3. 预期用途

基于每个种植体系统的特定适应症，BioHorizons 基台可用于下颌骨或上颌骨内 BioHorizons 种植牙修复、单牙替换或固定桥和牙齿保持。

基于每个种植体系统的特定适应症，适用于 CONELOG 的 BioHorizons 基台旨在用于下颌骨或上颌骨内 CONELOG 种植牙修复、单牙替换或固定桥和牙齿保持。

基于每个种植体系统的特定适应症，BioHorizons 基台配件旨在与 BioHorizons 基台（连接到下颌骨或上颌骨内种植的人工牙根结构）一起配套使用，用于单牙替换或固定桥和牙体保持。

4. 临床效益

BioHorizons 牙科器械能够实现缺失牙齿的替换和/或咀嚼功能的恢复并相应地改善生活质量。

5. 使用适应症

BioHorizons 义齿是一种基牙，包括用于组织轮廓塑造的愈合基牙，以及用于支持义齿的最终修复基牙。基牙可用于单牙或多牙的修复，并可兼容 BioHorizons Internal 和 Tapered Internal 种植体系统、Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 种植体（带内六角连接配对平台，直径 3.5 毫米、4.5 毫米和 5.7 毫米）。

BioHorizons 钛基基牙和 Laser-Lok 钛基基牙旨在用作直基牙。

BioHorizons 的 CONELOG® 多牙基牙用于在下颌骨或上颌骨中，支持 CONELOG 牙种植体上的单牙和多牙的临时或 最终修复。

6. 禁忌症

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

7. 患者群

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

8. 预期用户

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

9. 使用说明

使用正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每位临床医生必须根据个人医疗培训和经验评估将用于手头患者病例的手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议医生完成牙种植体课程并严格遵守 BioHorizons 产品所附使用说明。愈合基牙应手动拧紧 (10-15 牛厘米)。基牙螺钉必须扭至 30 牛厘米以防螺钉松动。

平台	Zimmer Tapered ScrewVent 种植体*	Zimmer ScrewVent 种植体*
3.5 毫米内部连接件	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4.5 毫米内部连接件	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7 毫米内部连接件	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	不适用

*其中变量 x = 种植体长度。

将定制铸造基牙固定到提供的抛光保护帽上，以便在实验室加工流程中保护种植体/基牙界面。

激光焊接之前，应将随附的螺钉拧紧至 30 牛厘米，从而将接受激光焊接的组织水平钛基牙固定到工作模型上。将 Laser-Lok 基牙固定到 Laser-Lok 保护套上，以便在处理过程中保护 Laser-Lok。

BioHorizons 多牙基牙螺钉必须扭至 30 牛厘米。

BioHorizons 的 CONELOG 多牙直角基牙螺钉和成角型基牙螺钉随相应的基牙包装在一起，必须将其扭至 20 牛厘米才能发挥预期作用。

BioHorizons 多牙义齿修复组件螺钉必须扭至 15 牛厘米。

使用中间组件时，BioHorizons 多牙义齿修复组件的设计参数如下：

- 最低牙柱高度应等于或大于 4 毫米。
- 中间组件的壁厚不允许减薄。
- 不允许进行角度修正。修正角度时，需选用成角型多牙基牙。

与 CONELOG 多牙基牙一起使用的 BioHorizons 多牙义齿修复组件用于支持多牙的临时或最终修复，但纯钛基底冠 除外。与 CONELOG 多牙基牙一起使用的纯钛基底冠用于支持单牙和多牙的临时或最终修复。

10. 警告及注意事项

尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供了一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。临床医生负责理解 BioHorizons 义齿修复组件的适当技术性使用。

牙种植体可因多种原因损坏，其中包括因不当咬合产生的过度负荷、金属疲劳及植入期间的种植体过紧。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸钛温度高于 1099°C (2010°F)，与牙周受损牙齿连接时种植体支持不足，上层结 构的非被动装配，由于咬合不当导致负荷过大、胶合基牙未完全就位及桥体悬臂过大。如果对种植体/基牙界面有任何修改，则基牙可能与种植体衔接不当。FDA 认为种植体/基牙界面的修改方应为受 FDA 规则和条例约束的医 疗器械公司。将粘合剂或颗粒留在 Laser-Lok 表面可能会影响结缔组织的附着。将淡蓝色基牙螺钉（与倾斜型多牙 基牙一起包装）与不兼容的基牙配用，可能导致基牙和/或基牙螺钉故障。

不建议在口腔后部使用小直径的种植体和成角型基牙。

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

不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。

对于单牙和多牙修复，BioHorizons 的 CONELOG 单牙基牙和多牙基牙需要添加内冠或顶盖。内冠或顶盖的牙龈领、角度和壁厚无需修形。对于单牙修复，内冠或顶盖的柱高度不应低于 4 毫米。

当中间组件（例如内冠或钛顶盖）与 BioHorizons 多牙基牙或 BioHorizons 的 CONELOG 系列多牙基牙配合使用时，其牙龈领、角度和壁厚无需修形。当中间组件未与 BioHorizons 多牙基牙一起使用时，应使用可直接用于多牙修复的 BioHorizons 义齿螺钉。
如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对具体的使 用说明有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造 商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

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

可植入器械	基本 UDI-DI 号
BioHorizons 愈合帽和基牙	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons 无菌提供的钛临时基牙	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons 非无菌提供的钛临时基牙	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK 临时基牙	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons 金基牙	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons 塑料基牙	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons 钛基牙	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons 可拔除基牙（如 ODSecure）	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons 的 CONELOG 可拔除基牙	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons 多牙基牙	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons 的 CONELOG 多牙基牙	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons 基牙螺钉	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons 义齿螺钉	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution 系统	不适用。
BioHorizons 外部基牙	不适用。
BioHorizons 陶瓷基牙	不适用。

10.1. 加工过程中的甲醛暴露情况

在定制基牙的制作过程中，部分聚合物部件在经历与烧除、铸造或类似实验室加工步骤相关的高温后，可能会释放出甲醛气体。在这些操作过程中可能会接触甲醛，若不采取适当的防控措施，则会对健康构成风险。所有实验室处理操作都必须在通风良好的环境中进行，同时要采用合适的控制措施、个人防护装备，并遵循符合当地、地区及国家职业安全法规的工作规范。

10.2. 核磁共振 (MR) 安全信息



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

- 静态磁场仅为 1.5 特斯拉或 3 特斯拉；

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

在规定扫描条件下，在 15 分钟连续扫描后（即每个脉冲序列），种植体系统预计会产生 3.6℃ 的最大温升。在非临床试验中，使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉核磁共振系统成像时，种植体系统产生的图像伪影超出本系统约 30 毫米。

参数	条件
静态磁场的标称值（特斯拉）	1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉
最大空间场梯度（特斯拉/米和高斯/厘米）	40 特斯拉/米（4,000 特斯拉/厘米）
射频 (RF) 激发类型	圆极化 (CP)（即正交传输）
发射 RF 线圈信息	无发射 RF 线圈限制。因此，可以使用以下线圈：身体发射 RF 线圈和所有其他 RF 线圈组合（即，身体 RF 线圈与任何仅接收 RF 线圈、发射/接收头部 RF 线圈、发射/接收膝部 RF 线圈等组合）
核磁共振系统的工作模式	正常工作模式
最大全身平均比吸收率 (SAR)	2 瓦/公斤（正常工作模式）
扫描持续时间限制	在 60 分钟持续 RF 暴露中，全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/公斤（即每个脉冲序列或连续序列/无间断序列）。
核磁共振成像伪影	本种植体系统的存在会产生成像伪影。因此，如果种植体系统位于目标区域，请谨慎选择脉冲序列参数。

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

11. 并发症和不良反应

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

12. 处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本器械，并避免接触可能对组件表面造成损害的硬物。若本器械按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。仅在确定正确的尺寸并准备好手术部位后，才采用公认的无菌技术从包装中取出本品。对于非无菌器械，在初次处理之前，需拆下并丢弃任何运输材料。非无菌一次性使用器械和可重复使用的器械需在使用前进行清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未获得自动清洁验证。种植体与基台的连接是牙科修复成功的关键因素。为避免对基台连接造成潜在损坏，仅对手动清洁过程进行了验证，这将为精密部件提供更大的灵活性，并允许在清洁后进行潜在的检查。必须采用以下清洁方案：

1) 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂，在容器中制备洗涤液。有关洗涤液的制备，请参阅法定制造商的使用说明。
2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液，洗刷本器械并清除可见的碎屑。
3) 打开水龙头彻底冲洗本器械。
4) 将本器械放入上述无菌容器中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理至少两 (2) 分钟。
5) 打开水龙头彻底冲洗本器械。

6) 在器械上喷洒 70% 的异丙醇 (IPA)。

7) 使用干净的无绒布吸干本器械。

如需对非无菌器械（不包括陶瓷义齿）进行灭菌，应将相应器械装入获 FDA 批准的灭菌袋或包布中，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

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

非无菌陶瓷义齿需在 170°C (338°F) 下干热灭菌六十 (60) 分钟。

建议在从灭菌袋或包布中取出器械之前，先让其冷却 30 分钟。

ODSecure 固定盖和阻隔垫片应通过浸入含季铵化合物的醇类消毒剂 LH Benzalcol Ferri 中进行冷消毒，浸泡时间为 10 分钟。随后，应使用无菌技术将这些装置从溶液中取出，并用无菌水冲洗。

待弃置的器械必须按照当地相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

13. 符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

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

符号	符号说明
	请勿重复使用。
	请勿重复灭菌。
	有效期。
STERILE R	经伽马辐照灭菌。
	制造日期。
Rx Only	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医、医生或者凭医嘱销售、分销和使用。
EC REP	原欧盟授权代表符号（已由下方 XX REP 符号取代）。
XX REP	指定国家/地区或司法管辖区的授权代表。符号中的 [XX] 文本表示两个字母或三个字母的国家/地区代码或司法管辖区代码，例如 EU 表示欧盟。
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
MD	医疗器械。
Non-sterile	未灭菌。
	带外部保护性包装的单个无菌屏障系统。
	单个无菌屏障系统。
	主页。
 MR Conditional	磁共振警告：器械为 MR 特定条件下安全器械。

Zimmer®、Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 是 Zimmer Dental, Inc. 的注册商标。Z-CAD® 是 Metoxit AG 的注册商标。Conelog® 是 Camlog Biotechnologies GmbH 的注册商标。

日本語

1. はじめに

本書が、過去のすべての改訂版に対し優先されます。原語は英語です。

本書の適用対象は、下記の BioHorizons 社製歯科用アバットメント及び補綴コンポーネントです。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

対象機器	
BioHorizons ヒーリングキャップおよびアバットメン	BioHorizons コネログ用マルチユニットアバットメン
BioHorizons チタン製無菌仮アバットメント	BioHorizons アバットメントねじ
BioHorizons チタン製非滅菌仮アバットメント	BioHorizons アバットメント・アタッチメント
BioHorizons PEEK 仮アバットメント	BioHorizons アバットメント・コーピング
BioHorizons ゴールド・アバットメント	BioHorizons 補綴ねじ
BioHorizons プラスチック製アバットメント	BioHorizons 印象コンポーネント (従来型およびデジタ
BioHorizons チタン製アバットメント*	BioHorizons のアナログとレプリカ
BioHorizons 脱着式アバットメント (ODSecureなど)	BioHorizons シンプル・ソリューション・システム
BioHorizons コネログ用脱着式アバットメント	BioHorizons 外部アバットメントと補綴物
BioHorizons マルチユニット・アバットメント	BioHorizons セラミック・アバットメント

* CAD/CAM チタンブランクと CAD/CAM チタンベースについては、カスタムアバットメントの使用説明書をご参照ください。

2. 説明

BioHorizons 補綴コンポーネントは、各インプラントシステムの特異な適応症での BioHorizons 歯科インプラントの修復を目的としています。インプラント用アバットメントの材質については、以下の表を参照のこと：

インプラント用デバイス	材料 (主な成分)
BioHorizons ヒーリングキャップおよびアバットメン	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons チタン製無菌仮アバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons チタン製非滅菌仮アバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons PEEK 仮アバットメント	TecaPeek Classix (ポリエーテルエーテルケトン
BioHorizons ゴールド・アバットメント	ゴールド 6019 (ゴールド、パラジウム、プラチナ、
BioHorizons プラスチック製アバットメント	臨床医が決定する鋳造材料。
BioHorizons チタン製アバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons 脱着式アバットメント (ODSecureなど)	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons コネログ用脱着式アバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons マルチユニット・アバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons コネログ用マルチユニットアバットメン	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons アバットメントねじ	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons 補綴ねじ	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons シンプル・ソリューション・システム	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons エクスターナル・アバットメント	Ti-6Al-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
BioHorizons セラミック・アバットメント	ZrO_2 Y-TZP (イットリア安定化ジルコニア)

CONELOG® と CONELOG ODSecure アバットメント用の BioHorizons マルチユニット・バットメントは、各インプラントシステムの特異な適応症での CONELOG 歯科インプラントの修復を目的としています。

各補綴パッケージのラベルには、当該の補綴物の滅菌状態など、重要な製品情報が記載されています。補綴物接続の色分けは、以下の表で定義されています：

内部六角補綴の色分け	灰色	黄色	緑色	青色
内部六角補綴サイズ	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm

CONELOG 補綴物カラーコーディング	灰色	黄色	赤色	青色
CONELOG 補綴サイズ	3.3mm	3.8mm	4.3mm	5.0mm

3. 使用目的

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

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

BioHorizons アバットメント付属品は、下顎または上顎に埋入された人工歯根構造に接続された BioHorizons アバットメントと併用し、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で、歯1本の補綴、固定式ブリッジとして、または歯列保持用に使用されます。

4. 使用目的

BioHorizons インプラントは、下顎または上顎における使用を目的とし、単歯置換または固定架工義歯および歯科的保定のための人工歯根構造として使用します。

5. 適応

BioHorizons 社製の補綴物はアバットメントで、組織の輪郭形成のためのヒーリングアバットメントと補綴をサポートする最終修復アバットメントを含みます。このアバットメントは、シングルまたはマルチユニットの修復に使用することができ、BioHorizons Internal および Tapered Internal インプラントシステム、および Zimmer® Dental Screw-Vent® および Tapered Screw-Vent® (内径 3.5mm、4.5mm、5.7mm) に適合します。

BioHorizons チタンベースアバットメントと Laser-Lok チタンベースアバットメントは、ストレートアバットメントとして使用することを目的としています。

BioHorizons コネログ® 用マルチユニットアバットメントは、下顎または上顎に装着し、コネログインプラント上のシングルユニットまたはマルチユニットの仮補綴物または最終補綴物を支持することを目的としています。

6. 禁忌

BioHorizons 補綴物は、血液疾患、糖尿病、甲状線機能亢進症、口腔感染症または悪性腫瘍、腎臓病、コントロール不良の高血圧、肝疾患、白血病、重度の血管性心臓病、肝炎、免疫不全疾患、妊娠、膠原病、骨疾患などの禁忌の全身性疾患またはコントロール不能な局所疾患を患っている患者には使用しないでください。相対的禁忌には、重症度に応じて、喫煙、アルコール摂取、口腔不衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切な舌癖などの習慣が含まれます。BioHorizons マルチユニットおよびねじ用アバットメント補綴物は、単一歯の置換には禁忌です。

7. 患者数

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

8. 対象ユーザー

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

9. 使用上の注意

適切な外科手術や修復術を施すことは医療従事者の責任です。すべての臨床医は、個人の医学的の医学的訓練と経験に基づいて、担当する患者に使用される処置の適切性を評価しなければなりません。BioHorizons 社は、製品の使用にあたって、歯科インプラントコースを修了していること、および BioHorizons インプラント製品に付属の使用説明書を厳守することを強く推奨しています。ヒーリングアバットメントは手で締めてください (10～15 Ncm)。アバットメントねじは、ねじの緩みを防ぐために 30 Ncm のトルクで締め付けてください。

プラットフォーム	Zimmer Tapered ScrewVent インプラント*	Zimmer ScrewVent インプラント*
3.5mm 内部接続部	TSVBx TSV4Bx　TSVHx TSVT4Bx　TSV4Hx	SVMBx SVBx　SVHx SVMHx
4.5mm 内部接続部	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm 内部接続部	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	該当なし

*可変部「x」はインプラント長です。

カスタムキャストアバットメントを付属の研磨プロテクターに固定し、検査手順の実施中にインプラントとアバットメントの界面を保護します。

レーザー溶接用ティシューレベル・チタンアバットメントは、レーザー溶接の前に、付属のねじを 30Ncm のトルクで締めて作業模型に固定してください。Laser-Lok アバットメントを Laser-Lok 保護スリーブに固定し、取り扱いの際に Laser-Lok を保護します。

BioHorizons マルチユニット・アバットメントねじは、30 Ncm トルクで締め付けてください。

CONELOG 用 BioHorizons マルチユニット・ストレートおよび角度付きアバットメントスクリューは、対応するアバットメントとあわせて梱包されています。また、目的の機能には 20Ncm トルクでの締め付けが必要です。

BioHorizons マルチユニット補綴コンポーネントスクリューは、15Ncm トルクで締め付けてください。

中間コンポーネントを使用する場合、BioHorizons マルチユニット補綴コンポーネントデザインパラメータは次のとおりです。

- 最小支柱高は 4mm と同じか、それ以上にします。
- 中間コンポーネントの肉厚を減らすことは許可されていません。
- 角度補正は許可されていません。角度付きマルチユニット・アバットメントは、角度補正に使用し

ます。

CONELOG 用の マルチユニット・アバットメントで使用する BioHorizons マルチユニット補綴アバットメントは、チタンコーピングを除き、マルチユニット一時または最終的修復を支持することを目的とします。CONELOG 用のマルチユニット・アバットメントで使用するチタンコーピングは、シングルおよびマルチユニットに対する仮または最終修復のサポートを目的とします。

10. 警告と注意事項

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

歯科インプラントは、不適切な咬合による過負荷、金属疲労、インプラント挿入時の締め付け過剰など、さまざまな理由で機能を失うことがあります。アバットメント破損の原因として考えられるものには、チタンの鋳造温度が 1099°C (2010°F) を超えていること、歯周病の進行している歯に装着した際のインプラントの支持が不十分であること、上部構造の非受動的な適合、不適切な咬合による過負荷、セメントで固めたアバットメントの不完全な固定、ポンティックの過剰延長などがありますが、これらに限定されません。インプラントとアバットメントの結合部に何らかの変更を加えた場合、アバットメントがインプラントと正しく結合しないことがあります。FDA は、インプラント／アバットメント界面の修正者を FDA 規則の対象となる医療機器会社と見なしています。Laser-Lok 表面に結合剤または微粒子を残したままにしておくと、結合組織の付着に影響を与える可能性があります。互換性のないアバットメントとアバットメントねじ (角度付きマルチユニット・アバットメントに同梱) を併用すると、アバットメントやアバットメントねじが損傷する可能性があります。

小径インプラントと角度付きアバットメントは、口の後部での使用は推奨しません。

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

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

BioHorizons マルチユニットアバットメントまたは BioHorizons コネログ用マルチユニット アバットメントに中間コンポーネント（コーピング、Tiシリンダーなど）を使用する場合、中間コンポーネントの歯肉面、角形成、肉厚を変更することはできません。BioHorizons マルチユニットアバットメントに中間コンポーネントを使用しない場合は、BioHorizons マルチユニット修復物に直接装着するように設計された BioHorizons 補綴ねじを使用してください。
BioHorizons からの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。または www.biohorizons.com で閲覧および/またはダウンロードできます。特定の IFU についての質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および／または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

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

インプラント機器	基本 UDI-DI 番号
BioHorizons ヒーリングキャップおよびアバットメント	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons チタン製テンポラリーアバットメントは無	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons チタン製非滅菌仮アバットメント	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK 仮アバットメント	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons ゴールド・アバットメント	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons プラスチック製アバットメント	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons チタン製アバットメント	08472360IIBWETABUT007J6

インプラント機器	基本 UDI-DI 番号
BioHorizons 脱着式アバットメント (ODSecure など)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons コネログ用脱着式アバットメント	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons マルチユニット・アバットメント	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons コネログ用マルチユニットアバットメント	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons アバットメントねじ	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons 補綴ねじ	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons シンプル・ソリューション・システム	該当なし。
BioHorizons エクスターナル・アバットメント	該当なし。
BioHorizons セラミック・アバットメント	該当なし。

10.1. 加工工程中のホルムアルデヒド曝露

カスタム鋳造アバットメントの製作工程で使用される特定のポリマー成分は、バーンアウト、鋳造、または同様の歯科技工工程に伴う高温条件下にさらされると、ホルムアルデヒドガスを放出する可能性があります。これらの作業中にホルムアルデヒドへの曝露が生じる可能性があり、適切な管理措置が講じられていない場合、健康上のリスクをもたらすおそれがあります。すべての歯科技工工程は、適用される地域、地方および国の労働安全衛生規制に準拠した適切な管理措置、個人用保護具、および作業手順を用い、十分に換気された環境下で実施しなければなりません。

10.2. 磁気共鳴 (MR) に関する安全性情報



条件付き MR 適合

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

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

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

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

パラメーター	条件
静磁場の公称値 (T)	1.5 テスラおよび 3.0 テスラ
最大空間磁場勾配 (T/m および ガウス/cm)	40 T/m (4,000 ガウス/cm)
RF 励起の種類	円偏波 (CP) (つまり直交伝送)
送信 RF コイル情報	送信 RF コイルに制限はありません。したがって、以下のものを使用することができます：身体送信 RF コイルおよび他のすべての RF コイルの組み合わせ (すなわち、身体 RF コイルと任意の受信専用 RF コイルとの組み合わせ、送信／受信頭部 RF コイル、送信／受信膝 RF コイルなど)。
MR システムの動作モード	通常動作モード
最大全身平均 SAR	2-W/kg (通常動作モード)

スキャン持続時間の制限	全身平均 SAR は、60 分間の連続 RF 照射 (すなわち、パルスシーケンスごと、または休憩なしの連続シーケンス/シリーズ) において 2-W/kg でした。
MR 画像アーチファクト	このインプラントシステムが存在すると、画像アーチファクトが生じます。そのため、インプラントシステムが関心領域にある場合は、パルスシーケンスパラメータを慎重に選択してください。

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

11. 合併症と副作用

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

12. 取り扱いと滅菌

本装置の取り扱いには、必ずパウダーフリーの手袋を着用し、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。器具が無菌状態で提供されている場合、包装が開封されたり破損していない限り、無菌状態 であると考えるべきであります。適切なサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、一般的な無菌手 技を用いて製品をパッケージから取り出します。非滅菌器具の場合、初回処理前に出荷時の材料を取り除いて 廃棄すること。未滅菌の単回使用器具および再使用目的の器具は、使用前に洗浄および滅菌しなければならない。BioHorizons 社製デバイスの自動クリーニングは検証されていません。インプラントとアバットメントの連結は、歯科修復の成功に不可欠な機能です。アバットメント連結部に発生する恐れがある損傷の危険を避けるため、デリケートなコンポーネントの柔軟性を向上させ、洗浄後の検査を可能にする手動洗浄プロセスが集中的に検証されました。以下のクリーニング手順に従ってく ださい：

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

非滅菌器具 (セラミック製補綴物を除く)の滅菌には、FDA 認可の滅菌バッグま たはラップに器具を入れ、以下の適格な滅菌サイクルのいずれかにかけます：

滅菌サイクル

参照：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 パート C:2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	重力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度：	121°C (250°F) で 30 分	132°C で 15 分	132°C で 4 分	134°C で 3 分
最低乾燥時間：	30 分	30 分	20 分	20 分

非滅菌のセラミック補装具の場合は、170°C (338°F) で 60 分間の乾熱滅菌を行います。

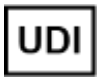
滅菌バッグまたはラップから器具を取り出す前に、30 分間の冷却期間を設けることを推奨します。

ODSecure リテンションキャップおよびブロックアウトスペーサーは、第四級アンモニウム化合物を含有するアルコール系消毒剤である LH Benzalcol Ferri に 10 分間浸漬し、低温消毒を行ってください。所定の時間経過後、無菌操作により機器を溶液から取り出し、滅菌水で洗浄してください。

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

13. 記号と説明

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

記号	記号の説明
	注意。
	電子媒体の使用説明書。
	製造者。
	欧州適合 (CE) マークが付された BioHorizons 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。CE マークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。該当する機器の CE マークに付いている 4 桁の数字は、指定された EU 通知機関に対応しています。
	参考文献/記事番号。
	ロット/バッジ番号。
	一意のデバイス識別子。
	再利用しないでください。
	再滅菌しないでください。
	使用期限。

記号	記号の説明
STERILE R	ガンマ線照射により無菌。
	製造日。
Rx Only	注意：米国連邦法により、これらの器具は歯科医師または医師の指示による販売、配 布、使用が制限されています。
EC REP	従来の欧州連合（EU）公認代表者のシンボルマークは、以下の XX REP のシンボルマークに取って代わられています。
XX REP	特定された国または管轄区域における正式な代理人。記号の[XX]文章は、2 文字または 3 文字の国／管轄区域コードを示しています（例： EU ＝欧州連合）。
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。機器とパッケージを破棄します。
MD	医療機器。
Non-sterile	非滅菌。
	外側に保護包装を施した単一無菌バリアシステム。
	単一滅菌バリアシステム。
	ホーム。
 MR Conditional	磁気共鳴警告： 装置は条件付き MR 適合です。

Zimmer®、Dental ScrewVent®、Tapered ScrewVent® は、Zimmer Dental, Inc. の登録商標です。Z-CAD® は Metoxit AG の登録商標です。CONELOG® は Camlog Biotechnologies GmbH の登録商標です。

1. 소개

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 아래 명시된 BioHorizons 치아 지대치 및 보철물 구성품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치	
BioHorizons 치유용 캡 및 지대치	CONELOG 용 BioHorizons 다중 유닛 지대치
멸균 처리된 BioHorizons 티타늄 임시 지대치	BioHorizons 지대치 나사
비멸균 BioHorizons 티타늄 임시 지대치	BioHorizons 지대치 부속품
BioHorizons PEEK 임시 지대치	BioHorizons 지대치 코핑
BioHorizons 골드 지대치	BioHorizons 보철 나사
BioHorizons 플라스틱 지대치	BioHorizons 인상 구성품(기존 및 디지털)
BioHorizons 티타늄 지대치 *	BioHorizons 아날로그 및 복제품
BioHorizons 탈착식 지대치(예: ODSecure)	BioHorizons Simple Solution 시스템
CONELOG 용 BioHorizons 탈착식 지대치	BioHorizons 외부 지대치 및 보철
BioHorizons 다중 유닛 지대치	BioHorizons 세라믹 지대치

* CAD/CAM 티타늄 블랭크 및 CAD/CAM 티타늄 베이스의 경우, 맞춤형 지대치 사용 설명서를 참조하십시오.

2. 설명

BioHorizons 보철물 구성품은 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 BioHorizons 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. 이식형 지대치 소재는 다음 표를 참고하십시오.

이식형 장치	소재(주 성분)
BioHorizons 치유용 캡 및 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
멸균 처리된 BioHorizons 티타늄 임시 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
비멸균 BioHorizons 티타늄 임시 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons PEEK 임시 지대치	TecaPeek Classix(폴리에테르에테르케톤)
BioHorizons 골드 지대치	골드 6019(금, 팔라듐, 백금, 이리듐)
BioHorizons 플라스틱 지대치	주조 재료는 임상의의 판단에 따라 결정됩니다.
BioHorizons 티타늄 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 탈착식 지대치(예: ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
CONELOG 용 BioHorizons 탈착식 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 다중 유닛 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
CONELOG 용 BioHorizons 다중 유닛 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 지대치 나사	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 보철 나사	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons Simple Solution 시스템	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 외부 지대치	Ti-6Al-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
BioHorizons 세라믹 지대치	ZrO^2 Y-TZP(Yttria 안정형 지르코니아)

CONELOG® 및 CONELOG OD 고정 지대치용 BioHorizons 다중 유닛 지대치는 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 CONELOG 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다.

각 보철물 포장의 라벨에는 보철물이 멸균 또는 비멸균 상태로 제공되는지 여부를 포함하여 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다. 보철 연결 컬러 코딩은 다음 표에 정의되어 있습니다.

내부 육각형 보철 컬러 코딩	회색	노란색	녹색	파란색
내부 육각형 보철 크기	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm

CONELOG 보철 컬러 코딩	회색	노란색	빨간색	파란색
CONELOG 보철물 크기	3.3mm	3.8mm	4.3mm	5.0mm

3. 용도

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

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

BioHorizons 어버트먼트 액세서리는 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 단일 치아 교체 또는 고정 브릿지 및 치아 유지를 위해 하악 또는 상악에 이식된 인공 뿌리 구조에 연결된 BioHorizons 치과 어버트먼트와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

4. 임상적 유익성

BioHorizons 치과 장비는 결손된 치아를 교체하거나 / 또는 저작 기능을 회복함으로써 삶의 질을 향상시킬 수 있는 것입니다.

5. 용도

BioHorizons 보철은 보철물을 지탱하기 위한 윤곽조직 및 최종 수복 지대치를 위한 치유 지대치를 포함하는 지대치입니다. 지대치는 단일 또는 다중 유닛 수복에 사용할 수 있으며 플랫폼 직경과 짝을 이루는 3.5mm, 4.5mm 및 5.7mm 내부 육각 커넥션으로 BioHorizons Internal 과 Tapered Internal 임플란트 시스템 및 Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 임플란트와 호환되어 함께 사용할 수 있습니다.

BioHorizons 티타늄 베이스 지대치 및 Laser-Lok 티타늄 베이스 지대치는 직선형 지대치로 사용됩니다.

CONELOG® 용 BioHorizons 다중 유닛 지대치는 CONELOG 치아 임플란트에서 단일 유닛 및 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 하악골 또는 상악골에서 기능하도록 고안되었습니다.

6. 금기사항

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

7. 대상 환자 집단

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

8. 대상 사용자

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

9. 사용법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상의는 각자 현장에서 환자에게 적용할 때 개인 의료 교육과 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons 은 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. 힐링 지대치는 손으로 조여야 합니다 (10-15Ncm). 지대치 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 30Ncm 의 토크로 조여야 합니다.

플랫폼	Zimmer Tapered ScrewVent 임플란트*	Zimmer ScrewVent 임플란트*
3.5mm 내부 연결	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4.5mm 내부 연결	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm 내부 연결	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	해당 없음

*여기에서 변수 x = 임플란트 길이.

기공실 절차 동안 임플란트/지대치 인터페이스의 보호를 위해 제공된 연마 보호기에 맞춤형 주조 지대치를 고정하십시오.

레이저 용접용 티슈 레벨 티타늄 지대치는 레이저 용접 전에 동봉된 나사를 30Ncm 로 돌려 작동 모델에 고정해야 합니다. 취급 중 Laser-Lok 을 보호하기 위해 Laser-Lok 보호 슬리브에 Laser-Lok 지대치를 고정합니다.

BioHorizons 다중 유닛 지대치 나사는 반드시 30Ncm 의 토크로 조여야 합니다.

CONELOG 용 BioHorizons 다중 유닛 직선형 및 경사형 지대치 나사는 해당 지대치의 포장에 함께 담겨 제공되며 의도된 대로 기능하게 하려면 반드시 20Ncm 의 토크로 조여야 합니다.

BioHorizons 다중 유닛 보철 구성품 나사는 반드시 15Ncm 의 토크로 조여야 합니다.

중간 구성품을 사용하는 경우, BioHorizons 다중 유닛 보철물 구성품 설계 파라미터는 다음과 같습니다:

- 최소 기둥 높이는 4mm 이상입니다.
- 중간 구성품의 벽 두께 감소는 허용되지 않습니다.
- 경사 수정은 허용되지 않습니다. 경사 수정을 위해서는 경사형 다중 유닛 지대치가 사용됩니다.

CONELOG 용 다중 유닛 지대치와 함께 사용하는 BioHorizons 다중 유닛 보철 구성품은 티타늄 코핑을 제외한 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 고안되었습니다. CONELOG 용 다중 유닛 지대치와 함께 사용되는 티타늄 코핑은 단일 유닛 또는 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 고안되었습니다.

10. 경고 및 주의사항

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

치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도, 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 기능이 손상될 수 있습니다. 지대치 부러짐의 예상 원인으로는: 1099°C(2010°F) 를 초과한 티타늄의 주조, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 지대치의 불완전한 안착, 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다. 임플란트/지대치 인터페이스에 수정이 이루어지는 경우 지대치가 임플란트와 제대로 결속되지 않을 수 있습니다. FDA 는 임플란트/지대치 인터페이스를 수정하는 회사를 FDA 규칙 및 규정을 준수해야 하는 의료 기기 회사로 간주합니다. Laser-Lok 표면에 결합제 또는 미립자가 남게 되면 결합 티슈 조직 부착에 영향을 줄 수 있습니다. 담청색 지대치 나사(경사형 다중 유닛 지대치와 함께 포장되어 있음)를 호환되지 않는 지대치에 사용하면 지대치 및/또는 지대치 나사가 고장날 수 있습니다.

작은 직경의 임플란트와 경사형 지대치를 구강의 후방 부위에 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

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

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

중간 구성품(예: 코핑, Ti 실린더)을 BioHorizons 다중 유닛 지대치 또는 CONELOG 용 BioHorizons 다중 유닛 지대치와 함께 사용하는 경우, 중간 구성품의 치은 칼라, 각도 및 벽 두께를 수정해서는 안 됩니다. 중간 구성품을 BioHorizons 다중 유닛 지대치와 함께 사용하지 않는 경우, 다중 유닛 수복물에 직접 사용하도록 설계된 BioHorizons 보철 나사를 사용해야 합니다.
추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons 에서 제공하는 정보를 이용하거나 www.biohorizons.com 에서 조회하거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU 와 관련하여 궁금한 사항은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

이식형 기기의 경우, 규정 제 32 조(EU) 2017/745 에 따른 안전성 및 임상 성능 요약은 다음 유럽의료기기 데이터베이스 (Eudamed) 에서 확인할 수 있습니다. https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

이식형 장치	기본 UDI-DI 번호
BioHorizons 치유용 캡 및 지대치	08472360IIBWETABUT001HS
멸균 처리된 BioHorizons 티타늄 임시 지대치	08472360IIBWETABUT002HU
비멸균 BioHorizons 티타늄 임시 지대치	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK 임시 지대치	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons 골드 지대치	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons 플라스틱 지대치	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons 티타늄 지대치	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons 탈착식 지대치(예: ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
CONELOG 용 BioHorizons 탈착식 지대치	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons 다중 유닛 지대치	08472360IIBWETABUT009JA
CONELOG 용 BioHorizons 다중 유닛 지대치	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons 지대치 나사	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons 보철 나사	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution 시스템	해당 없음.
BioHorizons 외부 지대치	해당 없음.
BioHorizons 세라믹 지대치	해당 없음.

10.1. 가공 중 포름알데히드 노출

맞춤형 주조 지대주 제작 과정에서 사용되는 특정 고분자 성분은 소성, 주조 또는 이와 유사한 실험실 공정 단계와

관련된 고온에 노출될 경우 포름알데히드 가스를 방출할 수 있습니다. 이러한 작업 중에 포름알데히드에 노출될 수 있으며, 적절한 통제 조치가 이루어지지 않을 경우 건강에 위험을 초래할 수 있습니다. 모든 실험실 작업은 적절히 환기되는 환경에서 적절한 통제 장치와 개인 보호 장비를 사용하고 해당 지역, 광역 및 국가 산업 안전 규정에 따라 수행해야 합니다.

10.2. 자기공명(MR) 안전 정보



자기공명 환경에서 조건부 안전

BioHorizons 임플란트 시스템은 비임상 시험을 통해 자기공명 환경에서 조건부로 안전함이 입증되었습니다. 본 장치를 사용하는 환자는 다음과 같은 조건에서 MR 시스템으로 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 1.5 테슬라 또는 3 테슬라의 정자기장만 해당
- 4,000Gauss/cm (40-T/m) 의 최대 공간 경사자장
- 최대 MR 시스템은 정상 작동 모드에서 15 분간의 스캔을 할 때(즉, 펄스 연쇄당) 2W/kg 의 전신 평균 전자파 흡수율 (SAR) 을 보고했습니다.

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

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

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

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

11. 합병증 및 부작용

보철물 구성품 및 임플란트의 위험성과 합병증으로는 (1) 임플란트 및/또는 지대치 소재에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 파손 및/또는 임상의의 판단을 통해 제거해야 하는 지대치의 파손, (3) 지대치 나사 및/또는 고정 나사의 풀림, (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염, (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상, (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병,

(8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동의 천공, (10) 순판 또는 설면판의 천공 및 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다.

12. 취급 및 멸균

항상 무분말형 장갑으로 장치를 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉을 피하십시오. 장치가 멸균 상태로 공급되는 경우 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정되었고 수술 부위가 준비된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용하여 포장에서 제품을 꺼내십시오. 비멸균 장치의 경우, 처음 처리 전에 배송 재료를 제거하고 폐기하십시오. 비멸균 일회용 장치 및 재사용을 위한 장치는 사용하기 전에 세척하고 멸균해야 합니다. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다. 임플란트와 지대주의 연결은 치과 보철물의 성공에 있어 매우 중요한 요인입니다. 지대주 연결부의 잠재적 손상을 방지하기 위해 섬세한 요소의 유연성을 높이고 세척 후 검사가 가능할 수 있도록 수동 세척 과정만이 검증되었습니다. 다음의 세척 프로토콜을 따라야 합니다.

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

비멸균 장치(세라믹 보철 제외)의 멸균은 FDA 승인 멸균 백에 장치를 넣거나 랩을 씌워서 다음의 적격한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

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

비멸균 세라믹 보철의 경우, 170°C(338°F) 에서 60 분간 건조 가열 멸균하십시오.

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

ODSecure 고정 캡과 차단 스페이서는 4 급 암모늄 화합물이 함유된 알코올 기반 소독제인 LH 벤잘콜 페리(LH Benzalcol Ferri)에 10 분 동안 담가서 냉소독해야 합니다. 이후에는 무균술을 사용하여 기기를 용액에서 꺼내 멸균수로 헹궈야 합니다.

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

13. 기호 및 설명

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

기호	기호 설명
	주의.
	전자 사용 설명서.
	제조사.
	BioHorizons 제품은 유럽 적합성 (CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745 에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC 의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자릿수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/ 문서 번호.
	로트/ 배치 번호.
	고유 장치 식별자.
	재사용하지 마십시오.
	재멸균하지 마십시오.
	사용 기한.
	감마선 멸균.
	제조일자.
Rx Only	주의: 미국 연방법에서는 본 장치의 판매를 치과 의사나 의사에 의한 유통 및 사용 또는 치과 의사나 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.
	아래의 XX REP 기호로 대체된 이전 유럽 연합 공인 대리점 기호.
	해당 국가 또는 관할권에서의 공인 대리점. 기호의 [XX] 텍스트는 해당 국가 또는 관할권을 나타내는 두 자리 또는 세 자리 코드입니다(예: EU 는 유럽연합을 의미함).
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
	의료기기.

기호	기호 설명
Non-sterile	비멸균.
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템.
	단일 멸균 장벽 시스템.
	홈.
 MR Conditional	자기 공명 경고: 장치는 특정 조건의 자기 공명 (MR) 환경에서 안전합니다.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, 그리고 Tapered ScrewVent® 는 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다. Z-CAD® 는 Metoxit AG 의 등록 상표입니다. CONELOG® 는 Camlog Biotechnologies GmbH 의 등록 상표입니다.

1. مقدمة

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

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

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق	
تيجان ودعامات علاجية من BioHorizons	دعامات CONELOG متعددة الوحدات من BioHorizons
دعامات مؤقتة من التيتانيوم من BioHorizons مقدمة بشكل معقم	براغي الدعامة من BioHorizons
دعامات مؤقتة من التيتانيوم من BioHorizons مقدمة بشكل غير معقم	ملحقات دعامة من BioHorizons
دعامات مؤقتة من البولي إيثر إيثر كيتون من BioHorizons	أقواب الدعامة من BioHorizons
دعامات ذهبية من BioHorizons	براغي اصطناعية من BioHorizons
دعامات بلاستيكية من BioHorizons	مكونات الطبعة السنِّية (التقليدية والرقمية) من BioHorizons
دعامات من التيتانيوم من BioHorizons *	النظير والنسخ المتماثلة من BioHorizons
دعامات قابلة للفصل من BioHorizons (على سبيل المثال، ODSecure)	نظام Simple Solution من BioHorizons
دعامات CONELOG القابلة للفصل من BioHorizons	دعامات خارجية وأطراف اصطناعية من BioHorizons
دعامات متعددة الوحدات من BioHorizons	دعامات السيراميك من BioHorizons

* للحصول على معلومات عن أقراص التيتانيوم المُصممة/المُصنعة بمساعدة الحاسوب وقواعد التيتانيوم المُصممة/المُصنعة بمساعدة الحاسوب، راجع إرشادات الاستخدام المخصصة للدعامات.

2. الوصف

تهدف المكونات الاصطناعية من BioHorizons إلى ترميم غرسات الأسنان من BioHorizons ضمن المؤشرات المحددة لجميع أنظمة الغرسات. راجع الجدول الآتي للتعرف على أداة (أدوات) دعامات زراعة الأسنان:

الأجهزة القابلة للغرس	المادة (العناصر الرئيسية)
تيجان ودعامات علاجية من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات مؤقتة من التيتانيوم من BioHorizons مقدمة بشكل معقم	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات مؤقتة من التيتانيوم من BioHorizons مقدمة بشكل غير معقم	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات مؤقتة من البولي إيثر إيثر كيتون من BioHorizons	TecaPeek Classix (البولي إيثر إيثر كيتون)
دعامات ذهبية من BioHorizons	Gold 6019 (الذهب، البلاديوم، البلاتين، الإريديوم)
دعامات بلاستيكية من BioHorizons	مادة الصب وفقًا لما يحدده الطبيب.
دعامات من التيتانيوم من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات قابلة للفصل من BioHorizons (على سبيل المثال، ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات CONELOG القابلة للفصل من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات متعددة الوحدات من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات CONELOG متعددة الوحدات من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
براغي الدعامة من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
براغي اصطناعية من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
نظام Simple Solution من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات خارجية من BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات السيراميك من BioHorizons	Y-TZP ZrO_2 (مسحوق الزركونيا المستقر بالإيتريوم)

تهدف دعامات BioHorizons متعددة الوحدات لدعامات CONELOG® وCONELOG ODSecure إلى ترميم غرسات الأسنان من CONELOG ضمن المؤشرات المحددة لجميع أنظمة الغرسات.

يتضمن الملصق الموجود على كل عبوة اصطناعية معلومات مهمة عن المنتج بما في ذلك ما إذا كان الطرف الاصطناعي معقمًا أم غير معقم. حُدد الترميز اللوني للوصلات الاصطناعية في الجداول الآتية:

الترميز اللوني للغرسات السداسية الداخلية المستخدمة في تركيب الأطراف الاصطناعية	رمادي	اللون الأصفر	أخضر	أزرق
مقاس الغرسات السداسية الداخلية المستخدمة في تركيب الأطراف الاصطناعية	3,0 مم	3.5 مم	4.5 مم	5.7 مم

الترميز اللوني لغرسات CONELOG المستخدمة في تركيب الأطراف الاصطناعية	رمادي	اللون الأصفر	أحمر	أزرق
مقاس غرسات CONELOG المستخدمة في تركيب الأطراف الاصطناعية	3.3 مم	3.8 مم	4.3 مم	5.0 مم

3. الاستخدام المقصود

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

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

صُمِّمت ملحقات دعامات BioHorizons للاستخدام مع الدعامات السنية BioHorizons المتصلة ببنية جذر اصطناعي مزروعة في الفك السفلي أو الفك العلوي، لاستبدال سن واحد أو لإنشاء جسر ثابت وتثبيت موضع الأسنان، ضمن دواعي الاستخدام المُحدَّدة لكل غرسة.

4. الفوائد السريرية

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

5. تعليمات الاستخدام

الأطراف الاصطناعية من BioHorizons عبارة عن دعامات تتضمن دعامات علاجية لإعادة تشكيل الأنسجة ودعامات ترميمية نهائية لدعم الطرف الاصطناعي. يمكن استخدام الدعامات لترميم وحدة واحدة أو عدة وحدات وهي متوافقة مع الاستخدام مع أنظمة الغرسة الداخلية والغرسة الداخلية المدببة من BioHorizons وغرسات ®Zimmer Dental Screw-Vent و®Tapered Screw-Vent بأقطار منصة ربط بوصلات سداسية داخلية مقاس 3.5 مم، و4.5 مم و5.7 مم.

صُممت دعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم من BioHorizons ودعامات القاعدة Laser-Lok المصنوعة من التيتانيوم للاستخدام كدعامات مستقيمة.

صُممت دعامات ®CONELOG متعددة الوحدات من BioHorizon للعمل في الفك السفلي أو الفك العلوي لدعم عمليات الترميم المؤقتة أو النهائية الفردية والمتعددة الوحدات لزراعة الأسنان بنظام CONELOG.

6. موانع الاستخدام

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

7. 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.

8. 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. أنظمة غرسات BioHorizons مصنفة على أنها جهاز طبي (MD) وهي مخصصة للاستخدام الطبي فقط.

9. إرشادات الاستخدام

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

بتعليمات الاستخدام المرفقة مع منتجات BioHorizons. ينبغي إحكام ربط الدعامات العلاجية يدويًا (10-15 نيوتن سم). يجب أن يكون عزم دوران براغي الدعامة 30 نيوتن سم لمنع ارتخاء البرغي.

السُّدَّة	غرسات Zimmer Tapered ScrewVent*	غرسات Zimmer ScrewVent*
الوصلة الداخلية مقاس 3.5 مم	TSVHx TSV4Hx	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
الوصلة الداخلية مقاس 4.5 مم	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx		SVWBx SVWHx
الوصلة الداخلية مقاس 5.7 مم	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx		لا ينطبق

*حيث المتغير x = طول الغرسة.

ينبغي تثبيت دعامات القولبة حسب الطلب على واقي التلميع المتوفر لحماية واجهة الدعامة/الغرسة في أثناء الإجراءات المختبرية.

ينبغي تثبيت الدعامات المصنوعة من التيتانيوم على مستوى الأنسجة بإحكام لعملية اللحام بالليزر في نموذج العمل عن طريق تدوير البرغي المرفق إلى 30 نيوتن سم قبل اللحام بالليزر. قم بتثبيت دعامات Laser-Lok بإحكام على الغلاف الواقي Laser-Lok لحماية Laser-Lok في أثناء المناولة.

يجب تدوير براغي الدعامة متعددة الوحدات من BioHorizons بعزم 30 نيوتن سم.

تتم تعبئة براغي دعامات CONELOG المستقيمة وذات الزوايا متعددة الوحدات من BioHorizons مع الدعامات المقابلة ويجب تدويرها بعزم 20 نيوتن سم للوظيفة المقصودة.

يجب تدوير المكون الاصطناعي متعدد الوحدات من BioHorizons بعزم 15 نيوتن سم.

عند استخدام مكون وسيط، تكون معلمات تصميم المكون الاصطناعي متعدد الوحدات من BioHorizons على النحو التالي:
- يجب أن يساوي الحد الأدنى لارتفاع العمود 4 مم أو أطول.
- غير مسموح بتقليل سُمك جدار المكون الوسيط.
- غير مسموح بتصحيح الزاوية. ويجب استخدام الدعامات متعددة الوحدات ذات الزوايا لتصحيح الزاوية.

تهدف المكونات الاصطناعية متعددة الوحدات من BioHorizons المستخدمة مع دعامات CONELOG متعددة الوحدات إلى دعم عمليات الترميم المؤقتة أو النهائية متعددة الوحدات باستثناء القوب المصنوع من التيتانيوم. يهدف القوب المصنوع من التيتانيوم المستخدم مع دعامات CONELOG متعددة الوحدات إلى دعم عمليات الترميم المؤقتة أو النهائية الفردية أو متعددة الوحدات.

10. التحذيرات والاحتياطات

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

يمكن أن تفشل غرسات الأسنان في أداء وظيفتها لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والضعف المعدني وإحكام الربط المفرط للغرسة في أثناء وضعها. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر، قولبة التيتانيوم في درجة حرارة تزيد على 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت) والدعم غير الكافي للغرسات عند ربطها بأسنان ذات دواعم معرضة للخطر والمقاس غير المناسب للبنية العلوية والتحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والتثبيت غير المكتمل للدعامات الملاطية والنتوء المفرط للجسور الكابولية. إذا أجريت أي تعديلات على واجهة الدعامة/الغرسة، فقد لا تتفاعل الدعامة بصورة صحيحة مع الغرسة. وتنظر إدارة الغذاء والدواء إلى الجهة التي تعدِّل واجهة الدعامة/الغرسة بوصفها شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد إدارة الغذاء والدواء ولوائحها. قد يؤثر ترك عامل الربط أو الجزيئات في سطح Laser-Lok في ربط الأنسجة الضامة. كما أن استخدام براغي الدعامة باللون الأزرق الفاتح (المعبأة مع الدعامات متعددة الوحدات ذات الزوايا) مع دعامات غير متوافقة قد يتسبب في حدوث تلف في الدعامة و/أو برغي الدعامة.

يُوصى بعدم استخدام الغرسات ذات القطر الصغير والدعامات ذات الزوايا في المنطقة الخلفية من الفم.

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

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

عند استخدام مكون وسيط (على سبيل المثال، قوب أو أسطوانة من التيتانيوم) مع الدعامات متعددة الوحدات من BioHorizons أو الدعامات متعددة الوحدات من BioHorizons من أجل CONELOG، لا يُسمح بتعديل طوق اللثة وضبط الزاوية وسُمك الجدار في المكون الوسيط. وعندما لا يتم استخدام مكون وسيط مع دعامات الوحدات المتعددة من BioHorizons، يجب استخدام برغي اصطناعي من BioHorizons مصمم للترميمات المباشرة للأجزاء متعددة الوحدات.
تتوفر معلومات فنية إضافية عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن عرضها و/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 الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع في ما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض.
بالنسبة إلى الأجهزة القابلة للغرس، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بموجب المادة 32 من لائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) على الرابط https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي
تيجان ودعامات علاجية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
دعامات مؤقتة من التيتانيوم من BioHorizons مقدمة بشكل معقم	08472360IIBWETABUT002HU
دعامات مؤقتة من التيتانيوم من BioHorizons مقدمة بشكل غير معقم	08472360IIBWETABUT003HW
دعامات مؤقتة من البولي إيثر إيثر كيتون من BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
دعامات ذهبية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
دعامات بلاستيكية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
دعامات من التيتانيوم من BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
دعامات قابلة للفصل من BioHorizons (على سبيل المثال، ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
دعامات CONELOG القابلة للفصل من BioHorizons	08472360IIBWETABUT012HX
دعامات متعددة الوحدات من BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
دعامات CONELOG متعددة الوحدات من BioHorizons	08472360IIBWETABUT011HV
براغي الدعامة من BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
براغي اصطناعية من BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
نظام Simple Solution من BioHorizons	غير منطبقة.
دعامات خارجية من BioHorizons	غير منطبقة.
دعامات السيراميك من BioHorizons	غير منطبقة.

10.1. مخاطر التعرّض لغاز الفورمالديهايد أثناء عمليات المعالجة

قد تؤدي بعض المكوّنات البوليمر الداخلة في تصنيع الدعامات المصبوبة المخصّصة إلى انبعاث غاز الفورمالديهايد عند تعريضها لدرجات حرارة مرتفعة، كما يحدث خلال مراحل الحرق أو الصب أو غيرها من إجراءات المعالجة المخبرية المشابهة. ومن المحتمل أن ينشأ تعرّض للفورمالديهايد أثناء تنفيذ هذه العمليات، الأمر الذي قد يترتب عليه آثار صحية ضارة في حال عدم تطبيق تدابير التحكم والوقاية الملائمة. يجب إجراء جميع عمليات المعالجة المختبرية في بيئات جيدة التهوية باستخدام أدوات تحكم مناسبة ومعدات حماية شخصية وممارسات عمل تتوافق مع لوائح السلامة المهنية المحلية والإقليمية والوطنية المعمول بها.

10.2. 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 شروط الفحص المحددة، من المتوقع أن ينتج عن نظام الغرسات ارتفاع في درجة الحرارة بمقدار 3.6 درجات مئوية كحد أقصى بعد مرور 15 دقيقة من الفحص المستمر (أي؛ لكل تسلسل نبضي).
في الاختبارات غير السريرية، يمتد العنصر الخادع في الصور، الناتج عن نظام الغرسات، بمقدار 30 مم تقريبًا من هذا النظام عند تصويره باستخدام تسلسل نبضي متدرج الصدى ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 3 تسلا.

المعلمة	الشرط
القيم الاسمية للمجال المغناطيسي الثابت (T)	1.5 تسلا و3.0 تسلا

المعلمة	الشرط
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.

11. المضاعفات والأحداث السلبية

تتضمن المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالمكونات الاصطناعية والغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يأتي: (1) رد (ردود) الفعل التحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الدعامة، و(2) كسر الغرسة المطلوب زراعتها و/أو الدعامة المطلوب إزالتها وفقَ تقدير الطبيب، و(3) إرخاء ربط برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت، و(4) العدوى التي تتطلب تجميل غرسات الأسنان، و(5) تلف الأعصاب الذي قد يسبب ضعفًا أو تنميلاً أو ألمًا دائمًا، و(6) الاستجابات النسيجية التي من المحتمل أن تنطوي على خلايا بلعمية و/أو خلايا ليفية، و(7) تكوين صمَّات دهنية، و(8) إرخاء ربط الغرسة الذي يتطلب جراحة تجميلية، و(9) ثقب جيب الفك العلوي، و(10) ثقب الصفائح الشفوية أو اللسانية، و(11) فقدان العظام الذي من المحتمل أن تنتج عنه إعادة تقييم الغرسة أو إزالتها.

12. التعامل والتعقيم

تعامل دائمًا مع الجهاز باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بسطحه. يتم توفير هذا الجهاز معقمًا، ويجب اعتباره معقمًا ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. لا يتم إخراج المنتج من العبوة إلا بعد تحديد المقاس الصحيح وإعداد الموقع الجراحي، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة. بالنسبة إلى الأجهزة غير المعقمة، قم بإزالة أي مواد شحن والتخلص منها قبل المعالجة الأولية. يجب تنظيف الأجهزة ذات الاستخدام الواحد غير المعقمة والأجهزة المُصممة لإعادة الاستخدام وتعقيمها قبل الاستخدام. لم يتم التحقق من قدرة أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي. يعتمد نجاح إجراء ترميم الأسنان بشكل كبير على الوصلة بين الغرسة والدعامة. لتجنب أي ضرر محتمل بوصلة الدعامة، تم اعتماد عملية التنظيف اليدوي فقط، والتي من شأنها أن تعزز مرونة المكونات الحساسة، وتسمح بالفحص المحتمل بعد التنظيف. يجب استخدام بروتوكول التنظيف الآتي:

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

لتعقيم الأجهزة غير المعقمة (لا تشمل الأطراف الاصطناعية السيراميكية)، ضع الأجهزة في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وابدأ العملية من خلال إحدى دورات التعقيم المناسبة الآتية:

	دورات التعقيم			
المرجع:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016

النوع:	بخار الجاذبية	بخار الجاذبية	ما قبل تفريغ البخار	ما قبل تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة:	30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	30 دقيقة	20 دقيقة	20 دقيقة

بالنسبة إلى الأطراف الصناعية المصنوعة من السيراميك غير المعقمة، يتم تعقيمها بالحرارة الجافة عند درجة حرارة 170 درجة مئوية (338 درجة فهرنهايت) لمدة ستين (60) دقيقة.

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

يجب تطهير أغطية التثبيت ODSecure والفواصل العازلة بالتعقيم البارد، وذلك من خلال غمرها لمدة 10 دقائق في محلول LH Benzalcol Ferri، وهو مطهّر كحولي يحتوي على مركّبات الأمونيوم الرباعية. بعد انقضاء هذه المدة، ينبغي إخراج الأجهزة من المحلول باستخدام تقنية معقّمة، ثم شطفها جيدًا بماءٍ معقّم.

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

13. الرموز والأوصاف

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

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

الرمز	وصف الرمز
STERILE R	معقم باستخدام أشعة جاما.
	تاريخ التصنيع.
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب الفيزيائي أو بطلب منهما.
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 تستخدمه في حال تلف العبوة. 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 Conditional	تحذير بشأن الرنين المغناطيسي: يخضع الجهاز لشروط تتعلق باستخدام الرنين المغناطيسي.

®Zimmer، و®Dental ScrewVent، و®Tapered ScrewVent عبارة عن علامات تجارية مسجلة لشركة Zimmer Dental, Inc. ®Z-CAD هي علامة تجارية مسجلة لشركة Metoxit AG. ®CONELOG هي علامة تجارية مسجلة لشركة Camlog Biotechnologies GmbH.

POLSKI

1. WSTĘP

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

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

Wyroby	
Nakładki gojące i łączniki BioHorizons	Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG
Tytanowe łączniki tymczasowe BioHorizons dostarczane	Śruby łącznikowe BioHorizons
Tytanowe łączniki tymczasowe BioHorizons dostarczane	Zaczepy łączników BioHorizons
Tymczasowe łączniki BioHorizons PEEK	Nasadki łączników BioHorizons
Złote łączniki BioHorizons	Śruby protetyczne BioHorizons
Plastikowe łączniki BioHorizons	Komponenty do wycisków BioHorizons (tradycyjnych I i cyfrowych)
Tytanowe łączniki BioHorizons*	Analogi i repliki BioHorizons
Łączniki odczepialne BioHorizons (np. ODSecure)	System BioHorizons Simple Solution
Łączniki odczepialne BioHorizons do systemu CONELOG	Zewnętrzne łączniki i protezy BioHorizons
Wielopunktowe łączniki BioHorizons	Ceramiczne łączniki BioHorizons

* W przypadku szablonów tytanowych CAD/CAM i baz tytanowych CAD/CAM należy zapoznać się z instrukcją użytkowania łączników niestandardowych.

2. OPIS

Komponenty protetyczne firmy BioHorizons są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych firmy BioHorizons w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów. W poniższej tabeli podano materiał(y) wszczepialnych łączników:

Elementy wszczepialne	Materiał (główne elementy)
Nakładki gojące i łączniki BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Tytanowe łączniki tymczasowe BioHorizons dostarczane w stanie sterylnym	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Tytanowe łączniki tymczasowe BioHorizons dostarczane w stanie niesterylnym	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Tymczasowe łączniki BioHorizons PEEK	TecaPeek Classix (polieteroeteroketon)
Złote łączniki BioHorizons	Złoto 6019 (złoto, pallad, platyna, iryd)
Plastikowe łączniki BioHorizons	Materiał odlewu określony przez lekarza.
Tytanowe łączniki BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki odczepialne BioHorizons (np. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki odczepialne BioHorizons do systemu CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Wielopunktowe łączniki BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Śruby łącznikowe BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Śruby protetyczne BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
System BioHorizons Simple Solution	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki zewnętrzne BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Ceramiczne łączniki BioHorizons	ZrO^2 Y-TZP (cyrkon stabilizowany tlenkiem itru)

Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG® i łączniki CONELOG ODSecure są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych CONELOG w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów.

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

Oznaczenia kolorystyczne elementów protetycznych sześciokątnych wewnętrznych	Szary	Żółty	Zielony	Niebieski
Wielkość elementu protetycznego sześciokątnego wewnętrznego	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Kodowanie kolorów elementów protetycznych CONELOG	Szary	Żółty	Czerwony	Niebieski
Wielkość elementu protetycznego CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. PRZEZNACZENIE

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

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

Akcesoria do łączników BioHorizons są przeznaczone do stosowania wraz z łącznikami BioHorizons połączonymi z wszczepioną sztuczną strukturą korzenia w żuchwie lub szczęce górnej w celu uzupełnienia pojedynczego zęba lub do stałych mostów i retencji, w ramach szczególnych wskazań każdego systemu implantów.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

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

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Elementy protetyczne firmy BioHorizons to łączniki implantów, na które składają się łączniki gojące do konturowania tkanki i ostateczne łączniki odbudowujące do podpierania protezy. Łączników można używać w rekonstrukcjach jednopunktowych lub wielopunktowych. Są one kompatybilne z systemami implantów BioHorizons Internal i Tapered Internal oraz implantami Zimmer® Dental Screw-Vent® i Tapered Screw-Vent®, których średnice platformy dopasowania z wewnętrznym połączeniem sześciokątnym wynoszą 3,5 mm, 4,5 mm i 5,7 mm.

Łączniki BioHorizons na bazie tytanowej i łączniki Laser-Lok na bazie tytanowej są przeznaczone do stosowania jako łączniki proste.

Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG® są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub żuchwie w celu podparcia pojedynczych lub wielopunktowych tymczasowych bądź trwałych rekonstrukcji na implantach stomatologicznych CONELOG.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Elementów protetycznych firmy 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. Elementy protetyczne wielopunktowe i łączniki do śrub są przeciwwskazane w przypadku rekonstrukcji pojedynczych zębów.

7. 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.

8. UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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

9. INSTRUKCJE STOSOWANIA

Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma BioHorizons zdecydowanie zaleca ukończenie kursów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do produktów firmy BioHorizons. Łączniki gojące należy dokręcać ręcznie (10–15 Ncm). Śruby łączników należy dokręcać momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniemożliwić obluzowanie śruby.

Platforma	Stożkowe implanty Zimmer Tapered ScrewVent*	Implanty Zimmer ScrewVent*
Połączenie wewnętrzne 3,5 mm	TSVBx (TSVBx) TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx (SVBx) SVMHx SVHx
Połączenie wewnętrzne 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Połączenie wewnętrzne 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Nd.

* W przypadku zmiennych x = długość implantu.

Należy zabezpieczyć łączniki specjalne dostarczonym protektorem do polerowania, aby chronić powierzchnię implantu/łącznika podczas zabiegów laboratoryjnych.

Łączniki tytanowe na poziomie tkanki przeznaczone do spawania laserowego należy przed spawaniem przymocować do modelu roboczego, obracając dołączoną śrubę do 30 Ncm. Przymocować zaczepy Laser-Lok do rękawa ochronnego Laser-Lok, aby chronić zaczep Laser-Lok podczas obsługi.

Śruby do łączników wielopunktowych BioHorizons muszą być dokręcane momentem 30 Ncm.

Śruby do prostych i zakrzywionych wielopunktowych łączników BioHorizons do systemu CONELOG są zapakowane z odpowiednimi łącznikami i muszą być dokręcane momentem 20 Ncm, aby pełniły zamierzoną funkcję.

Śruby do wielopunktowych komponentów protetycznych BioHorizons muszą być dokręcane momentem 15 Ncm.

Gdy stosowany jest komponent pośredni, parametry projektowe wielopunktowych komponentów protetycznych BioHorizons są następujące:

- Minimalna wysokość wkładu musi być równa lub większa niż 4 mm.
- Zmniejszenie grubości ścianki komponentu pośredniego jest niedozwolone.
- Korekcja kąta nie jest dozwolona. Zakrzywione łączniki wielopunktowe powinny być wykorzystywane do korekcji kąta.

Wielopunktowe komponenty protetyczne BioHorizons wykorzystywane z łącznikami wielopunktowymi do systemu CONELOG są przeznaczone do podpierania wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji, z wyjątkiem podbudowy tytanowej. Podbudowa tytanowa wykorzystywana z łącznikami wielopunktowymi do systemu CONELOG jest przeznaczona do podpierania jednopunktowych i wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji.

10. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Implanty dentystyczne mogą się złamać podczas stosowania z kilku różnych przyczyn, w tym z powodu nadmiernego obciążenia w wyniku nieprawidłowej okluzji, zmęczenia metalu oraz nadmiernego dokręcenia implantu podczas wprowadzania. Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 2010°F (1099°C), nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów, których dotyczą zaburzenia przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście. Jeśli wprowadzane są jakiekolwiek modyfikacje w zakresie interfejsu łączącego implant/łącznik, łącznik może nie połączyć się prawidłowo z implantem. FDA uważa podmiot wykonujący modyfikacje interfejsu implant/łącznik za firmę produkującą wyroby medyczne podlegającą zasadom i przepisom FDA. Pozostawienie środka wiążącego lub cząstek stałych na powierzchni zaczepu Laser-Lok może mieć wpływ na przyleganie tkanki łącznej. Użycie śrub do łączników LIGHT BLUE (pakowanych z wielopunktowymi łącznikami kątowymi) z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby do łączników.

Nie zaleca się stosowania implantów o małej średnicy ani zakrzywionych łączników w tylnej części jamy ustnej.

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

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

W przypadku stosowania komponentu pośredniego (np. podbudowy, cylindra Ti) z łącznikami wielopunktowymi BioHorizons lub łącznikami wielopunktowymi BioHorizons do CONELOG, kołnierz dziąsłowy, kąt oraz grubość ścianki komponentu pośredniego pozostaną niezmienione. W przypadku gdy komponent pośredni nie jest stosowany z łącznikami wielopunktowymi BioHorizons, należy zastosować śrubę protetyczną BioHorizons przeznaczoną do bezpośredniej odbudowy wielopunktowej.
Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić i/lub pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

W przypadku wyrobów wszczepialnych podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i 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**
Nakładki gojące i łączniki BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Tytanowe łączniki tymczasowe BioHorizons dostarczane w stanie sterylnym	08472360IIBWETABUT002HU
Tytanowe łączniki tymczasowe BioHorizons dostarczane w stanie niesterylnym	08472360IIBWETABUT003HW
Tymczasowe łączniki BioHorizons PEEK	08472360IIBWETABUT004HY
Złote łączniki BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Plastikowe łączniki BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Tytanowe łączniki BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Łączniki odczepialne BioHorizons (np. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Łączniki odczepialne BioHorizons do systemu CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Wielopunktowe łączniki BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Śruby łącznikowe BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Śruby protetyczne BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
System BioHorizons Simple Solution	Nie dotyczy.
Łączniki zewnętrzne BioHorizons	Nie dotyczy.
Ceramiczne łączniki BioHorizons	Nie dotyczy.

10.1. NARAŻENIE NA FORMALDEHYD PODCZAS PRZETWARZANIA

Niektóre elementy polimerowe stosowane podczas wytwarzania indywidualnych łączników protetycznych mogą uwalniać formaldehyd, gdy są poddawane wysokim temperaturom związanym z wypalaniem, odlewaniem lub podobnymi etapami przetwarzania laboratoryjnego. W trakcie tych operacji może wystąpić narażenie na formaldehyd, które w przypadku niezastosowania odpowiednich środków zapobiegawczych może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Wszystkie prace laboratoryjne muszą być wykonywane w odpowiednio wentylowanych środowiskach przy użyciu właściwych środków kontroli, środków ochrony indywidualnej oraz praktyk pracy zgodnych z obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa pracy.

10.2. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



MR – produkt warunkowo bezpieczny

Wykazano w badaniach nieklinicznych, że systemy implantów BioHorizons są warunkowo bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego (MR). Po 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	Spolaryzowane okrężnie (CP) (tj. kwadraturowa transmisja)
Informacje o cewce nadawczej RF	Nie ma ograniczeń dotyczących nadawczej cewki RF. W związku z tym można stosować: nadawczą cewkę RF na ciele i wszystkie inne kombinacje cewek RF (tj. cewkę RF na ciele połączoną z dowolną cewką RF tylko do odbioru, nadawczą/odbiorczą cewkę RF na głowie, nadawczą/odbiorczą cewkę RF na kolanie itp.)
Tryb pracy systemu MR	Normalny tryb pracy
Maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Limity czasu trwania skanowania	Współczynnik SAR 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 specjalistom medycznym identyfikację konkretnych urządzeń medycznych pacjenta, statusu bezpieczeństwa MRI urządzeń medycznych oraz warunków bezpiecznego użytkowania w środowisku MR dla urządzeń warunkowo bezpiecznych w środowisku MR, firma BioHorizons zaleca, aby lekarze zapewnili pacjentowi implanty dentystyczne i łączniki dentystyczne / pręty dentystyczne specyficzne dla urządzenia swoiste dla karty pacjenta. Karty pacjenta są dostępne bezpłatnie na życzenie firmy BioHorizons lub do bezpośredniego wydruku na stronie https://ifu.biohorizons.com.

11. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z elementami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji, i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów;

(7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

12. POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

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

Połączenie implantu z łącznikiem ma kluczowe znaczenie dla powodzenia odbudowy protetycznej. Aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń połączenia z łącznikiem, zatwierdzono wyłącznie ręczny proces czyszczenia, który zapewnia większą elastyczność w obchodzeniu się z delikatnymi komponentami i umożliwia ich kontrolę po zakończeniu czyszczenia. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

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

W celu sterylizacji wyrobów niesterylnych (z wykluczeniem protez ceramicznych) należy umieścić wyrób w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać następującym kwalifikowanym cyklom sterylizacji:

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

W przypadku niesterylnych protez ceramicznych należy sterylizować suchym ciepłem w temp. 170°C (338°F) przez sześćdziesiąt (60) minut.

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

Nakładki retencyjne i blokujące elementy dystansowe ODSecure powinny być dezynfekowane na zimno poprzez zanurzenie ich na 10 minut w preparacie LH Benzalcol Ferri, środku dezynfekcyjnym na bazie alkoholu zawierającym czwartorzędowy związek amoniowy. Po tym czasie wyroby należy wyjąć z roztworu z zachowaniem zasad aseptyki i przepłukać jałową wodą.

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

13. SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga.
	Elektroniczna instrukcja użycia.
	Producent.
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu.
	Numer partii/serii.
	Unikatowy identyfikator wyrobu.
	Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie.
	Termin ważności.
	Sterylizowano promieniowaniem gamma.
	Data produkcji.
Rx Only	Przestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Dawny symbol autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej zastąpiony przez poniższy symbol 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.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.

Symbol	Opis symbolu
MD	Wyrób medyczny.
Non-sterile	Wyrób niesterylny.
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	System pojedynczej bariery sterylnej.
	Strona główna.
 MR Conditional	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: wyrób jest warunkowo bezpieczny podczas stosowania w środowisku RM.

Zimmer®, Dental ScrewVent® oraz Tapered ScrewVent® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Metoxit AG. CONELOG® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Camlog Biotechnologies GmbH.

УКРАЇНСЬКА

1. ВСТУП

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

Цей документ стосується перелічених нижче зубних абатментів і компонентів протезів БіоГорізонс (BioHorizons) Етикетка паковання кожного виробу містить опис виробу, який міститься всередині.

Пристрої, що розглядаються	
Загоювальні ковпачки та абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)
Титанові тимчасові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються стерильними	Гвинти для абатментів БіоГорізонс (BioHorizons)
Тимчасові титанові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються нестерильними	Насадки для абатментів БіоГорізонс (BioHorizons)
Тимчасові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) з ПЕЕК	Коронки для абатментів БіоГорізонс (BioHorizons)
Золоті абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Гвинти для протезів БіоГорізонс (BioHorizons)
Пластикові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Компоненти відбиткового матеріалу БіоГорізонс (BioHorizons) (звичайні та цифрові)
Титанові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) *	Аналоги та репліки БіоГорізонс (BioHorizons)
Знімні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) (наприклад, ОДСекьюр (ODSecure))	Система БіоГорізонс (BioHorizons) Сімпл Солюшнз (Simple Solution)
Знімні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)	Зовнішні абатменти та протези БіоГорізонс (BioHorizons)
Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Керамічні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)

* Щоб отримати докладнішу інформацію про титанові заготовки CAD/CAM і титанові основи CAD/CAM, див. інструкцію з використання індивідуальних абатментів.

2. ОПИС

Компоненти протезів БіоГорізонс (BioHorizons) призначені для реставрації зубних імплантатів БіоГорізонс (BioHorizons) у межах конкретних показань кожної системи імплантатів. Матеріали для імплантаційних абатментів наведено в таблиці нижче.

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Загоювальні ковпачки та абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Титанові тимчасові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються стерильними	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Тимчасові титанові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються нестерильними	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Тимчасові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) з ПЕЕК	ТекаПік Классікс (TecaPeek Classix) (поліефірноефіркетон)
Золоті абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Золото 6019 (золото, паладій, платина, іридій)
Пластикові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Матеріал для лиття визначається лікарем.
Титанові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Знімні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) (наприклад, ОДСекьюр (ODSecure))	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Знімні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Гвинти для абатментів БіоГорізонс (BioHorizons)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Гвинти для протезів БіоГорізонс (BioHorizons)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Система БіоГорізонс (BioHorizons) Сімпл Солюшнз (Simple Solution)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Зовнішні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Керамічні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	ZrO^2 Y-TZP (цирконій, стабілізований ітрієм)

Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG) й абатменти КОНЕЛОГ (CONELOG) ОДСекьюр (ODSecure) призначені для реставрації зубних імплантатів КОНЕЛОГ (CONELOG) у межах конкретних показань кожної системи імплантатів.

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

Внутрішнє шестигранне кольорове кодування протезів	Сіре	Жовте	Зелене	Синє
Внутрішній шестигранний розмір протеза	3,0 мм	3,5 мм	4,5 мм	5,7 мм

Кольорове кодування протезів КОНЕЛОГ (CONELOG)	Сіре	Жовте	Червоне	Синє
Розмір протезів КОНЕЛОГ (CONELOG)	3,3 мм	3,8 мм	4,3 мм	5,0 мм

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

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

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

Приладдя для абатментів BioHorizons призначене для використання в поєднанні із зубними абатментами BioHorizons, приєднаними до імплантованої штучної кореневої структури в нижній або верхній щелепі для заміщення одного зуба або для фіксованого мостоподібного протеза та ретенції зуба в межах конкретних показань окремої системи імплантатів.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

5. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Протези БіоГорізонс (BioHorizons) — це абатменти, які охоплюють лікувальні абатменти для контурної обробки тканин й остаточні реставраційні абатменти для підтримки протеза. Абатменти можуть використовуватися для одно- або багатокомпонентних реставрацій і сумісні з системами імплантатів БіоГорізонс (BioHorizons) Внутрішній (Internal) і Внутрішній конусоподібний (Tapered Internal), а також з імплантатами Перфоратор слизової тканини Зіммер (Zimmer Dental ScrewVent) та Кореневидний СкрюВент (Tapered ScrewVent) з внутрішнім шестигранним з'єднанням діаметром 3,5 мм, 4,5 мм і 5,7 мм.

Абатменти з титанової основи і Абатменти з титанової основи Лазер-Лок (Laser-Lok) компанії БіоГорізонс (BioHorizons) призначені для використання в якості прямих абатментів.

Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)призначені для встановлення на нижній або верхній щелепі для підтримки одно- та багатокомпонентних тимчасових або остаточних реставрацій на зубних імплантатах КОНЕЛОГ (CONELOG).

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Імплантати БіоГорізонс (BioHorizons) не слід використовувати у пацієнтів з протипоказаними системними або неконтрольованими місцевими захворюваннями, такими як дискразія крові, цукровий діабет, гіпертиреоз, інфекції ротової порожнини або злоякісні новоутворення, захворювання нирок, неконтрольована гіпертонія, проблеми з печінкою, лейкемія, важкі судинні захворювання серця, гепатит, імунодепресивні стани, вагітність, дефект колагену та захворювання кісток. Відносні

протипоказання можуть включати такі звички, як вживання тютюну, вживання алкоголю, погана гігієна порожнини рота, бруксизм, обгризання нігтів, кусання олівців і неправильні звички язика залежно від ступеня важкості. Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) й абатменти для протезів Скрю (Screw)протипоказані для заміни одного зуба.

7. 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.

8. 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.

9. УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

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

Загоювальні абатменти слід затягувати вручну (10–15 Нсм). Гвинти абатмента потрібно затягувати з крутильним моментом 30 Нсм, щоб запобігти ослабленню гвинтів.

Платформа	Імплантати Зіммер (Zimmer) Тампер СкрюВент (Tapered ScrewVent)*	Імплантати Зіммер (Zimmer) СкрюВент (ScrewVent)*
Внутрішнє з'єднання 3,5 мм	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Внутрішнє з'єднання 4,5 мм	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Внутрішнє з'єднання 5,7 мм	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	H/3

* Де змінна «x» дорівнює довжині імплантату.

Закріпіть спеціальні литі абатменти на полірувальному протекторі, що входить до комплекту, щоб захистити поверхню імплантату/абатмента під час лабораторних процедур.

Перед лазерним зварюванням титанові абатменти для лазерного зварювання на рівні тканин слід закріпити на робочій моделі, затягнувши гвинт, що додається, з крутильним моментом 30 Нсм. Закріпіть абатменти Лазер-Лок (Laser-Lok)на захисній втулці Лазер-Лок (Laser-Lok), щоб захистити Лазер-Лок (Laser-Lok)під час роботи.

Гвинти багатокомпонентних абатментів БіоГорізонс (BioHorizons) слід затягувати з крутильним моментом 30 Нсм.

Гвинти прямих і кутових багатокомпонентних абатментів БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)містяться в пакованні відповідного абатмента, і їх потрібно затягувати з крутильним моментом 20 Нсм для забезпечення цільової функції.

Гвинти компонентів багатокомпонентних протезів БіоГорізонс (BioHorizons) потрібно затягувати з крутильним моментом 15 Нсм.

Для випадків використання проміжних компонентів параметри конструкції компонентів багатокомпонентних протезів БіоГорізонс (BioHorizons) наведено нижче.

- Мінімальна висота штифта має дорівнювати або перевищувати 4 мм.
- Зменшення товщини стінки проміжного компонента неприпустиме.

- Корекція кута не допускається. Кутові багатокомпонентні абатменти слід використовувати для кутової корекції.

Компоненти багатокомпонентних протезів БіоГорізонс (BioHorizons), що використовуються з багатокомпонентними абатментами для КОНЕЛОГ (CONELOG), призначені для підтримки багатокомпонентних тимчасових або постійних реставрацій, окрім титанових коронок. Титанові коронки, що використовуються з багатокомпонентними абатментами для КОНЕЛОГ (CONELOG), призначені для підтримки одно- і багатокомпонентних тимчасових або постійних реставрацій.

10. ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії БіоГорізонс (BioHorizons). Лікарі несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів протезів БіоГорізонс (BioHorizons).

Зубні імплантати можуть вийти з ладу з ряду причин, включно з перевантаженням через неправильну оклюзію, втомою металу й надмірним затягуванням імплантату під час установлення. Потенційні причини перелому абатмента включають, зокрема: виливок з титану за температури вище 2010 °F (1099 °C), недостатню підтримку імплантату при прикріпленні до пародонтологічно пошкоджених зубів, непасивну посадку супраструктури, неповну посадку цементованих абатментів та надмірний проміжок консольних мостів. У разі внесення будь-яких змін до контакту імплантат/абатмент, абатмент може неправильно взаємодіяти з імплантатом. FDA вважає компанію, яка вносить модифікації до поверхні імплантату/абатмента, такою, що займається виробництвом медичних виробів і підпорядкована правилам та нормам FDA. Залишення сполучного агента або частинок на поверхні Laser-Lok може вплинути на прикріплення сполучної тканини. Використання гвинтів абатментів БЛАКИТНОГО кольору (постачаються в комплекті з кутовими багатокомпонентними абатментами) з несумісними абатментами може призвести до несправності абатмента та/або гвинта абатмента.

Імплантати малого діаметра й кутові абатменти не рекомендується використовувати в задній області рота.

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

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

Якщо з багатокомпонентними абатментами БіоГорізонс (BioHorizons) або багатокомпонентними абатментами БіоГорізонс (BioHorizons) для CONELOG використовується проміжний компонент (наприклад, коронка, титановий циліндр), заборонено змінювати ясенну шийку, кут нахилу й товщину стінки. Якщо з багатокомпонентними абатментами БіоГорізонс (BioHorizons) не використовується проміжний компонент, потрібно використовувати гвинт для протезів БіоГорізонс (BioHorizons), призначений безпосередньо для багатокомпонентних реставрацій.
Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії БіоГорізонс (BioHorizons) або переглянути та (або) завантажити на сторінці www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів БіоГорізонс (BioHorizons) або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомляти виробнику і компетентному органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться лікар-клініцист та (або) пацієнт.

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

Імплантовані пристрої	Базовий номер UDI-DI
Загоювальні ковпачки та абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIBWETABUT001HS
Титанові тимчасові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються стерильними	08472360IIBWETABUT002HU
Тимчасові титанові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) постачаються нестерильними	08472360IIBWETABUT003HW
Тимчасові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) з ПЕЕК	08472360IIBWETABUT004HY
Золоті абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIBWETABUT005J2
Пластикові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIBWETABUT006J4
Титанові абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIBWETABUT007J6
Знімні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) (наприклад, ОДСекьюр (ODSecure))	08472360IIBWETABUT008J8
Знімні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)	08472360IIBWETABUT012HX

Імплантовані пристрої	Базовий номер UDI-DI
Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIBWETABUT009JA
Багатокомпонентні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons) для КОНЕЛОГ (CONELOG)	08472360IIBWETABUT011HV
Гвинти для абатментів БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIBWETABUT010HT
Гвинти для протезів БіоГорізонс (BioHorizons)	08472360IIAABUT003FR
Система БіоГорізонс (BioHorizons) Сімпл Солюшнз (Simple Solution)	Не застосовно.
Зовнішні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Не застосовно.
Керамічні абатменти БіоГорізонс (BioHorizons)	Не застосовно.

10.1. ВПЛИВ ФОРМАЛЬДЕГІДУ ПІД ЧАС ОБРОБКИ

Деякі полімерні компоненти, які використовуються під час виготовлення литих абатментів на замовлення, можуть виділяти газ формальдегід під впливом високих температур, пов'язаних із випалюванням, литтям або аналогічними лабораторними етапами обробки. Вплив формальдегіду може відбуватися під час цих операцій і становити ризик для здоров'я, якщо не будуть застосовані відповідні засоби контролю. Усі лабораторні роботи мають виконуватися в належно провітрюваних приміщеннях із застосуванням відповідних засобів контролю, засобів індивідуального захисту й методів роботи, що відповідають чинним місцевим, регіональним і національним правилам безпеки праці.

10.2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)



Умовно безпечним при проведенні МРТ

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

- Статичне магнітне поле лише 1,5 Тесла або 3 Тесла.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 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 при скануванні очікується, що система імплантату буде максимально нагріватися не більше ніж на 3,6°C після 15 хвилин безперервного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів).

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

Параметр	Умова
Номінальні значення статичного магнітного поля (Тл)	1,5 Тесла і 3,0 Тесла
Максимальний градієнт просторового поля (Тл/м і гаусс/см)	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
Тип радіочастотного збудження	Циркулярно поляризований (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 появи

Параметр	Умова
	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 БіоГорізонс (BioHorizons) рекомендує лікарям вклеювати до картки пацієнта спеціальні відривні ярлики зубних імплантатів та абатментів/ретенційних елементів. Картки пацієнтів доступні безкоштовно за запитом в компанії БіоГорізонс (BioHorizons) або для безпосереднього друку за адресою https://ifu.biohorizons.com.

11. УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

12. ПОВОДЖЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Використовуйте виріб виключно в неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Якщо виріб постачається стерильним, його слід вважати стерильним, якщо паковання не було відкрито або пошкоджено. Використовуючи загальноприйняту стерильну техніку, витягайте виріб з паковання лише після того, як буде визначено правильний розмір та підготовлено хірургічне поле. Для нестерильних виробів зніміть та викиньте будь-який транспортувальний матеріал перед початковою обробкою. Нестерильні одноразові пристрої та пристрої, призначені для повторного використання, перед використанням повинні бути очищені та стерилізовані. Пристрої БіоГорізонс (BioHorizons) не пройшли перевірку для автоматизованого очищення. З'єднання імплантату з абатментом є критичною особливістю для успіху реставрації зубів. Щоб уникнути потенційного пошкодження з'єднання абатмента, був затверджений лише ручний процес очищення, який забезпечить більшу гнучкість делікатних компонентів і дозволить проводити потенційний огляд після очищення. Слід застосовувати наведений нижче протокол очищення.

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

Щоб простерилізувати нестерильні вироби (за винятком керамічних протезів), покладіть їх у стерилізаційний пакет або паковання, схвалені FDA, і проведіть один із наведених нижче сертифікованих циклів стерилізації.

Цикли стерилізації				
Довідкові матеріали:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Частина C:2016
Тип:	Гравітаційна пара	Гравітаційна пара	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара

Цикли стерилізації				
Час і температура дії:	30 хвилин за 121 °C (250 °F)	15 хвилини за 132 °C (270 °F)	4 хвилини за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	30 хвилин	30 хвилин	20 хвилин	20 хвилин

Стерилізуйте нестерильні керамічні протези сухим жаром за температури 170 °C (338 °F) протягом 60 (шістдесяти) хвилин.

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

Утримуючі ковпачки й блокувальні прокладки ODSecure слід дезінфікувати холодним методом, занурivши їх на 10 хвилин у LH Benzalcol Ferri, засіб для дезінфекції на спиртовій основі з четвертинною амонієвою сполукою. Після цього часу пристрої слід вийняти з розчину, дотримуючись асептичних правил, і промити стерильною водою.

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

13. УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИС

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Застереження.
	Електронна інструкція із застосування.
	Виробник.
	Продукція компанії БіоГорізонс (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 пристроях, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу.
	Номер серії/партії.
	Унікальний ідентифікатор пристрою.
	Не підлягає повторному використанню.
	Не підлягає повторній стерилізації.

Умовне позначення	Визначення символів
	Використати до.
STERILE R	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями.
	Дата виготовлення.
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
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 паковання пошкоджено. Утилізувати пристрій і паковання.
MD	Медичний пристрій.
Non-sterile	Нестерильний.
	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні.
	Одинарна стерильна бар'єрна система.
	Дім.
 MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ.

Зіммер (Zimmer), Дентал СкрюВент (Dental ScrewVent) та Тампереd СкрюВент (Tapered ScrewVent) є зареєстрованими торговельними марками компанії Зіммер Дентал, Інк. (Zimmer Dental, Inc.) З-КАД (Z-CAD) є зареєстрованою торговельною маркою компанії Метоксіт АГ (Metoxit AG). КОНЕЛОГ (CONELOG) є зареєстрованою торговельною маркою компанії Камлог Біотехнолоджіс ГмбХ (Camlog Biotechnologies GmbH).

UA.TR.116

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

Вироблено в США.

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

Дата останнього перегляду української інструкції із застосування: 02.2026

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

ČEŠTINA

1. ÚVOD

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

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

Platí pro prostředky	
Hojivé čepičky a abutmenty BioHorizons	Abutmenty Multi-unit pro implantáty CONELOG BioHorizons
Titanové dočasné abutmenty BioHorizons dodávané sterilní	Šrouby abutmentu BioHorizons
Titanové dočasné abutmenty BioHorizons dodávané nesterilní	Připojení abutmentu BioHorizons
Dočasné abutmenty z PEEK BioHorizons	Kopingy abutmentu BioHorizons
Zlaté abutmenty BioHorizons	Protetické šrouby BioHorizons
Plastové abutmenty BioHorizons	Otiskovací součásti BioHorizons (konvenční a digitální)
Titanové abutmenty BioHorizons*	Analogy a repliky BioHorizons
Odnímatelné abutmenty BioHorizons (např. ODSecure)	Systém Simple Solution BioHorizons
Odnímatelné abutmenty pro implantáty CONELOG BioHorizons	Vnější abutmenty a protézy BioHorizons
Abutmenty Multi-unit BioHorizons	Keramické abutmenty BioHorizons

* Titanové bloky CAD/CAM a titanové základny CAD/CAM najdete v návodu k použití vlastních abutmentů.

2. POPIS

Protetické komponenty BioHorizons jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů BioHorizons v rámci specifických indikací každého systému implantátu. Materiály implantabilních abutmentů najdete v následující tabulce:

Implantáty	Materiál (hlavní prvky)
Hojivé čepičky a abutmenty BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Titanové dočasné abutmenty BioHorizons dodávané sterilní	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Titanové dočasné abutmenty BioHorizons dodávané nesterilní	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Dočasné abutmenty z PEEK BioHorizons	TecaPeek Classix (polyetheretherketon)
Zlaté abutmenty BioHorizons	Zlato 6019 (zlato, palladium, platina, iridium)
Plastové abutmenty BioHorizons	Odlévací materiál dle rozhodnutí lékaře
Titanové abutmenty BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Odnímatelné abutmenty BioHorizons (např. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Odnímatelné abutmenty pro implantáty CONELOG BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Abutmenty Multi-unit BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Abutmenty Multi-unit pro implantáty CONELOG BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Šrouby abutmentu BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Protetické šrouby BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Systém Simple Solution BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Vnější abutmenty BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Keramické abutmenty BioHorizons	ZrO2 Y-TZP (ytriem stabilizovaný oxid zirkoničitý)

Abutmenty Multi-unit společnosti BioHorizons pro implantáty CONELOG® a CONELOG ODSecure jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů CONELOG v rámci specifických indikací každého systému implantátu.

Štítek na každém obalu protetické komponenty obsahuje důležité informace o výrobku včetně toho, zda je protetická komponenta dodávána sterilní nebo nesterilní. Barevné značení protetických přípojek je definováno v následujících tabulkách:

Barevné značení vnitřní šestihranné protetické komponenty	Šedé	Žluté	Zelené	Modré
Velikost vnitřní šestihranné protetické komponenty	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Barevné značení protetické komponenty CONELOG	Šedé	Žluté	Červené	Modré
Velikost protetické komponenty CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

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

Příslušenství abutmentů BioHorizons je určeno k použití ve spojení se zubními abutmenty BioHorizons připojenými k implantované umělé kořenové konstrukci v dolní nebo horní čelisti pro náhradu jednoho zubu nebo pro fixní můstky a zubní retenci v rámci specifických indikací jednotlivých systémů implantátů.

4. KLINICKÉ VÝHODY

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

5. INDIKACE K POUŽITÍ

Protetické komponenty BioHorizons jsou abutmenty, které zahrnují hojivé abutmenty pro konturování tkáně a konečné restorativní abutmenty k podpoře protézy. Abutmenty lze použít k rekonstrukci jednoho nebo více dílů a jsou kompatibilní pro použití se systémy vnitřních a zúžených vnitřních implantátů BioHorizons a implantáty Zimmer® Dental Screw-Vent® a zúženými implantáty Screw-Vent® s vnitřním průměrem párovací platformy s šestihranným připojením 3,5 mm, 4,5 mm a 5,7 mm.

Abutmenty titanové základy BioHorizons a abutmenty titanové základny Laser-Lok jsou určeny k použití jako rovné abutmenty.

Abutmenty Multi-unit společnosti BioHorizons pro zubní implantáty CONELOG® jsou určeny k použití v dolní či horní čelisti k podpoře dočasných či trvalých jednodílných a vícedílných rekonstrukcí na zubních implantátech CONELOG.

6. KONTRAINDIKACE

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

7. 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.

8. ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům, konkrétně jsou implantáty BioHorizons určeny k použití vyškolenými zubními lékaři, chirurgy a zubními techniky ve standardních stomatologických ordinacích, a to počínaje ordinacemi všeobecných zubních lékařů až po operační sály čelistní a obličejové chirurgie a také laboratoře pro stomatologické postupy. Použití těchto produktů vyžaduje specializované znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie. Implantáty BioHorizons jsou označeny jako zdravotnický prostředek a jsou pouze na lékařský předpis (Rx).

9. POKYNY K POUŽITÍ

Za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik zodpovídá lékař. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého postupu podle vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na daný případ pacienta. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat kurzy o používání dentálních implantátů a důsledně dodržovat pokyny v přikládaných návodech k použití. Hojivé abutmenty se musí utahovat ručně (10–15 Ncm). Šrouby abutmentů se musejí utahovat na moment 30 Ncm, aby nedocházelo k jejich uvolnění.

Platforma	Implantáty Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantáty Zimmer ScrewVent*
Vnitřní připojení 3,5 mm	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx
Vnitřní připojení 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Vnitřní připojení 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Kde variabilní x = délka implantátu.

Upevněte vlastní odlité abutmenty k dodanému chrániči leštění, abyste chránili rozhraní implantátu/abutmentu během laboratorních zákroků.

Titanové abutmenty na úrovni tkáně pro laserové svařování musí být před laserovým svařováním upevněné k pracovnímu modelu točivým momentem doprovodného šroubu 30 Ncm. Upevněte abutmenty Laser-Lok na ochranné pouzdro zóny Laser-Lok, abyste zónu Laser-Lok chránili při manipulaci.

Šrouby abutmentu Multi-unit společnosti BioHorizons se musejí utahovat na moment 30 Ncm.

Rovné a zahnuté šrouby abutmentu Multi-unit společnosti BioHorizons pro implantáty CONELOG se dodávají v balení s příslušnými abutmenty a musejí se utahovat na moment 20 Ncm pro zamýšlenou funkci.

Šrouby protetických komponentů Multi-unit společnosti BioHorizons se musejí utahovat na moment 15 Ncm.

Pokud je použita intermediární komponenta, jsou parametry konstrukce protetické multi-unit komponenty BioHorizons následující:

- Minimální výška čepu musí být rovna nebo větší než 4 mm.
- Redukce tloušťky stěny intermediární komponenty není povolena.
- Korekce úhlu není povolena. Ke korekci úhlu je třeba použít abutmenty Angled Multi-unit.

Protetické komponenty Multi-unit společnosti BioHorizons používané s abutmenty Multi-unit pro implantáty CONELOG jsou určeny k podpoře vícedílných dočasných či trvalých rekonstrukcí, s výjimkou titanového kopingu. Titanový koping používaný s abutmenty Multi-unit pro implantáty CONELOG je určen k podpoře jednodílných a vícedílných dočasných či trvalých rekonstrukcí.

10. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Dentální implantáty se mohou z řady důvodů zlomit, včetně přetížení z důvodu nesprávné okluze, únavy kovu a nadměrného utažení implantátu během zavádění. Mezi možné příčiny zlomeniny abutmentu patří mimo jiné: odlévání titanu nad teplotou 1099 °C (2010 °F), nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s defektním parodontem, nepasivní usazení nástavby, přetížení v důsledku nesprávné okluze, neúplné usazení cementovaných abutmentů a nadměrné skosení mezičlenu. Pokud budete provádět úpravy na pomezí implantátu a abutmentu, může se tento spoj poškodit. Úřad FDA považuje společnost upravující rozhraní implantát/abutment za společnost pro zdravotnické prostředky podléhající pravidlům a předpisům úřadu FDA. Ponechání pojiva nebo pojivých částic na povrchu Laser-Lok může ovlivnit spojení s pojivovou tkání. Použití šroubů abutmentu LIGHT BLUE (v balení s abutmenty Angled Multi-unit) s nekompatibilními abutmenty může vést k poruše abutmentu nebo šroubu abutmentu.

V zadní části úst se nedoporučuje používat implantáty s malým průměrem a šikmé implantáty.

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

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

Pokud je s multi-unit abutmenty BioHorizons nebo multi-unit abutmenty BioHorizons pro CONELOG použita intermediární komponenta (např. koping, Ti válec), nesmí být modifikován gingiválním límec, úhel a tloušťka stěny intermediární komponenty. Pokud se s multi-unit abutmenty BioHorizons nepoužije intermediární komponenta, musí se použít protetický šroub BioHorizons určený pro „direct to multi-unit" náhrady.
Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit nebo stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

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

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Hojivé čepičky a abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Titanové dočasné abutmenty BioHorizons dodávané sterilní	08472360IIBWETABUT002HU
Titanové dočasné abutmenty BioHorizons dodávané nesterilní	08472360IIBWETABUT003HW
Dočasné abutmenty z PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
Zlaté abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Plastové abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Titanové abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Odnímatelné abutmenty BioHorizons (např. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Odnímatelné abutmenty pro implantáty CONELOG BioHorizons	08472360IIBWETABUT012HX
Abutmenty Multi-unit BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Abutmenty Multi-unit pro implantáty CONELOG BioHorizons	08472360IIBWETABUT011HV
Šrouby abutmentu BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Protetické šrouby BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Systém Simple Solution BioHorizons	Nevztahuje se.
Vnější abutmenty BioHorizons	Nevztahuje se.
Keramické abutmenty BioHorizons	Nevztahuje se.

10.1. EXPOZICE FORMALDEHYDU BĚHEM ZPRACOVÁNÍ

Některé polymerní komponenty používané při výrobě zakázkových litých nadstaveb mohou při vystavení vysokým teplotám spojeným s vypalováním, odléváním nebo podobnými kroky laboratorního zpracování uvolňovat plynný formaldehyd. Při těchto operacích může dojít k expozici formaldehydu, která může představovat zdravotní rizika, pokud nejsou použita vhodná kontrolní opatření. Veškeré laboratorní zpracování musí být prováděno v dostatečně větraném prostředí za použití vhodných kontrolních opatření, osobních ochranných prostředků a pracovních postupů v souladu s platnými místními, regionálními a národními předpisy o bezpečnosti práce.

10.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)



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

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly nebo 3 tesly;

- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m);
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za stanovených podmínek snímání se očekává, že u systému implantátu dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 3,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. v jedné pulzní sekvenci).
V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobovaný implantačním systémem přibližně 30 mm od tohoto systému při zobrazení pomocí pulzní sekvence s gradientním echem na 3T systému MR.

Parametr	Podmínka
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 tesly a 3,0 tesly
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gaussů/cm)	40 T/m (4000 gaussů/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 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.

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

11. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

12. MANIPULACE A STERILIZACE

S prostředkem vždy manipulujte v nepudrovaných rukavicích a vyvarujte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit jeho povrch. Je-li produkt dodáván sterilní, měl by být za sterilní považován, jestliže nebyl jeho obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky vyjměte produkt z obalu až po určení vhodné velikosti a přípravě operačního pole. V případě nesterilních prostředků odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál před prvním zpracováním. Nesterilní prostředky na jedno použití a prostředky určené k opakovanému použití je zapotřebí před použitím vyčistit a sterilizovat. Prostředky BioHorizons nebyly validovány k automatizovanému čištění. Spojení implantátu s abutmentem je kritickým prvkem pro úspěch zubní náhrady. Aby se předešlo možnému poškození spojení s abutmentem, byl ověřen pouze proces ručního čištění, co umožní větší flexibilitu jemných součástí a případnou kontrolu po vyčištění. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

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

5) Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
6) Postříkejte prostředek 70% isopropylalkoholem (IPA).
7) Osušte prostředek čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Ke sterilizaci nesterilních prostředků (mimo keramické protézy) vložte prostředky do sterilizačního sáčku či obalu schváleného FDA a spusťte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

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

Nesterilní keramické protézy sterilizujte suchým vzduchem při teplotě 170 °C (338 °F) po dobu šedesáti (60) minut.

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

Retenční uzávěry ODSecure a blokovací distanční vložky by měly být dezinfikovány za studena ponořením do dezinfekčního prostředku na bázi alkoholu s kvartérní amoniovou sloučeninou LH Benzalcol Ferri na dobu 10 minut. Po uplynutí této doby, by měly být pomůcky vyjmuty z roztoku aseptickou technikou a opláchnuty sterilní vodou.

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

13. SYMBOLY A POPISY

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

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění.
	Elektronický návod k použití.
	Výrobce.
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Značka CE je platná pouze v případě, že je rovněž vytištěna na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející značku CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému notifikovanému orgánu EU.
	Referenční číslo / číslo výrobku.
	Číslo šarže.
	Jedinečný identifikátor prostředku.

Symbol	Popis symbolu
	Nepoužívejte opakovaně.
	Nesterilizujte opakovaně.
	Datum použitelnosti.
STERILE R	Sterilizace gama zářením.
	Datum výroby.
Rx Only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na dentisty a 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.
Non-sterile	Nesterilní.
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.
	Systém jedné sterilní bariéry.
	Výchozí.
 MR Conditional	Varování pro prostředí magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně bezpečný pro MR.

Zimmer®, Dental ScrewVent® a Tapered ScrewVent® jsou registrované ochranné známky společnosti Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® je registrovaná ochranná známka společnosti Metoxit AG. CONELOG® je registrovaná ochranná známka společnosti Camlog Biotechnologies GmbH.

БЪЛГАРСКИ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

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

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

Обхванати изделия	
Лечебни капачки и опори BioHorizons	Многоблокови опори BioHorizons за CONELOG
Титаниеви временни опори BioHorizons; предоставят се стерилни	Винтове за опори BioHorizons
Титаниеви временни опори BioHorizons; предоставят се нестерилни	Приставки за опори BioHorizons
PEEK временни опори BioHorizons	Копинги за опори BioHorizons
Златни опори BioHorizons	Протезни винтове на BioHorizons
Пластмасови опори BioHorizons	Компоненти за отпечатъци BioHorizons (конвенционални и цифрови)
Титаниеви опори BioHorizons *	Аналози и реплики на BioHorizons
Отделящи се опори BioHorizons (напр. ODSecure)	Система BioHorizons Simple Solution
Отделящи се опори BioHorizons за CONELOG	Външни опори и протези BioHorizons
Многоблокови опори BioHorizons	Керамични опори BioHorizons

* За CAD/CAM титаниеви бланки и CAD/CAM титаниеви основи вижте инструкциите за употреба на персонализирани опори.

2. ОПИСАНИЕ

Протезните компоненти BioHorizons са предназначени за възстановяване на дентални импланти BioHorizons в рамките на специфичните показания на всяка имплантна система. Вижте следната таблица за материал(и) на имплантируемите опори:

Имплантируеми изделия	Материал (основни елементи)
Лечебни капачки и опори BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Титаниеви временни опори BioHorizons; предоставят се стерилни	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Титаниеви временни опори BioHorizons; предоставят се нестерилни	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
PEEK временни опори BioHorizons	TecaPeek Classix (полиетеретеркетон)
Златни опори BioHorizons	Gold 6019 (злато, паладий, платина, иридий)
Пластмасови опори BioHorizons	Материал за отливка, по преценка на лекаря.
Титаниеви опори BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Отделящи се опори BioHorizons (напр. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Отделящи се опори BioHorizons за CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Многоблокови опори BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Многоблокови опори BioHorizons за CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Винтове за опори BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Протезни винтове на BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Система BioHorizons Simple Solution	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Външни опори BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Керамични опори BioHorizons	ZrO_2 Y-TZP (цирконий, стабилизиран с итрий)

Многоблоковите опори BioHorizons за CONELOG® и опорите CONELOG ODSecure са предназначени за възстановяване на дентални импланти CONELOG в рамките на специфичните показания на всяка имплантна система.

Етикетът на опаковката на протезата съдържа важна информация за продукта, включително дали протезата се доставя стерилна или нестерилна. Цветовото кодиране на протезната връзка се дефинира в таблиците по-долу:

Цветово кодиране на вътрешни шестоъгълни протези	Сиво	Жълто	Зелено	Синьо

Размер на вътрешни шестоъгълни протези	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Цветово кодиране на протези CONELOG	Сиво	Жълто	Червено	Синьо
Размер на протези CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

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

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

Аксесоарите за абатмънти BioHorizons са предназначени за използване заедно с абатмънти BioHorizons, свързани с имплантирана изкуствена коренова структура в долната или горната челюст, за подмяна на единични зъби или за фиксирани мостове и дентални ретенции, в рамките на специфичните индикации на всяка имплантна система.

4. 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.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Протезите BioHorizons представляват опори, които включват лечебни опори за контуриране на тъкани и окончателни възстановителни опори за поддържане на протези. Опорите може да се използват за възстановяване на единични или няколко блока, като са съвместими за използване с вътрешни и скосени вътрешни имплантни системи BioHorizons и импланти Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с диаметри на свързваща платформа за вътрешна шестостенна връзка от 3,5 mm, 4,5 mm и 5,7 mm.

Опорите BioHorizons Titanium Base и опорите Laser-Lok Titanium Base са предназначени за използване като прави опори.

Многоблоковите опори BioHorizons за CONELOG® са предназначени да функционират в долната или горната челюст, за да се поддържат временни или окончателни възстановявания на единичен блок или няколко блока със зъбни импланти CONELOG.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Протезите BioHorizons 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 разстройство, бременност, колагенови и костни заболявания. Относителните противопоказания може да включват използване на тютюн, консумация на алкохол, лоша орална хигиена, бруксизъм, гризане на нокти, гризане на моливи и неправилни навици на езика, в зависимост от тежестта. Многоблоковите опори BioHorizons и опорите за винтово протезиране са противопоказани за заместване на единични зъби.

7. 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.

8. 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.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Надлежните хирургически процедури и възстановителни техники са задължение на медицинския специалист. Клиницистът трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons горещо препоръчва завършване на курсове за дентални импланти и строго спазване на указанията към продуктите на BioHorizons. Лечебните опори трябва да се затегнат на ръка (10-15 Ncm). Опорните винтове трябва да бъдат затегнати до 30 Ncm, за да не се допусне разхлабването на винта.

Платформа	Импланти Zimmer Tapered ScrewVent*	Импланти Zimmer ScrewVent*
3,5 mm вътрешна връзка	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm вътрешна връзка	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm вътрешна връзка	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Неприложимо

*Където променливата x = дължината на импланта.

Закрепете персонализираните отлети опори към предоставения полиращ протектор, за да защитите интерфейса имплант/опора по време на лабораторни процедури.

Титаниевите опори на ниво тъкан за лазерно заваряване трябва да бъдат закрепени към работния модел чрез затягане на съпътстващия винт до 30 Ncm преди лазерното заваряване. Закрепете опорите Laser-Lok върху предпазния ръкав на Laser-Lok, за да защитите Laser-Lok по време на работа.

Винтовете на многоблоковите опори BioHorizons трябва да се затегнат до 30 Ncm.

Правите и ъгловите опорни винтове BioHorizons Multi-unit за CONELOG са опаковани със съответните опори и трябва да бъдат затегнати до 20 Ncm за предвидената функция.

Винтовете на многоблоковите протезни компоненти BioHorizons трябва да бъдат затегнати до 15 Ncm.

Когато се използва междинен компонент, параметрите на дизайна на многоблоковите протезни компоненти BioHorizons са както следва:

- Минималната височина на щифтчето трябва да е равна на или по-голяма от 4 mm.
- Намаляването на дебелината на стената на междинния компонент не е разрешено.
- Не е разрешена корекция на ъгъла. За корекция на ъглите трябва да се използват ъглови многоблокови опори.

Многоблоковите протезни компоненти BioHorizons, използвани с многоблоковите опори за CONELOG, са предназначени да поддържат временни или окончателни възстановявания от множество блокове, с изключение на титаниевия копинг. Титаниевият копинг, използван с многоблоковите опори за CONELOG, е предназначен да поддържа временни или окончателни възстановявания от единични и няколко блока.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преценката на клинициста съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) от BioHorizons. Клиницистите са отговорни за усвояването на подходящата техническа употреба на протезните компоненти BioHorizons.

Денталните импланти могат да се счупят поради няколко причини, в т.ч. претоварване поради неправилна оклузия, умора на метала и прекалено затягане на импланта по време на поставянето. Потенциалните причини за счупване на опората включват, но не се ограничават до следните: отливане на титан над 2010 °F (1099 °C); недостатъчна опора на импланта, когато той е прикрепен към пародонтално компрометирани зъби; непасивно прилягане на надстройка; претоварване, дължащо се на неправилна оклузия; непълно поставяне на циментирани опори; и прекомерно конзолно окачване на понтиците. Ако бъдат направени модификации на интерфейса имплант/опора, е възможно опората да няма правилно взаимодействие с импланта. FDA счита, че лицето, което модифицира интерфейса имплант/опора, е компания за медицински изделия, което подлежи на правилата и разпоредбите на FDA. Оставянето на свързващ агент или частици в повърхността на Laser-Lok може да повлияе на

свързването на съединителната тъкан. Използването на СВЕТЛОСИНИТЕ опорни винтове (опаковани с ъглови многоблокови опори) с несъвместими опори може да доведе до повреда на опората и/или опорния винт.

Не се препоръчва използването на импланти с малък диаметър и ъглови опори в задната област на устата.

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

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

Когато междинен компонент (напр. копинг, титанов цилиндър) се използва с BioHorizons многоблокови опори или BioHorizons многоблокови опори за CONELOG, гингивалната яка, ъгълът и дебелината на стената на междинния компонент не трябва да се променят. Когато междинен компонент не се използва с многоблокови опори BioHorizons, трябва да се използва протезен винт BioHorizons, предназначен за директни към многоблокови възстановявания.
При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата–членка на ЕС, в която са установени клиницистът и/или пациентът.

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**
Лечебни капачки и опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Титаниеви временни опори BioHorizons; предоставят се стерилни	08472360IIBWETABUT002HU
Титаниеви временни опори BioHorizons; предоставят се нестерилни	08472360IIBWETABUT003HW
PEEK временни опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
Златни опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Пластмасови опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Титаниеви опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Отделящи се опори BioHorizons (напр. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Отделящи се опори BioHorizons за CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Многоблокови опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Многоблокови опори BioHorizons за CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Винтове за опори BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Протезни винтове на BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Система BioHorizons Simple Solution	Неприложимо.
Външни опори BioHorizons	Неприложимо.
Керамични опори BioHorizons	Неприложимо.

10.1. ИЗЛАГАНЕ НА ЕФЕКТА НА ФОРМАЛДЕХИД ПО ВРЕМЕ НА ОБРАБОТКА

Някои полимерни компоненти, които се използват по време на производството на персонализирани лети абатменти, могат да отделят формалдехид, когато бъдат подложени на високи температури, свързани с изгаряне, леене или подобни стъпки на лабораторна обработка. По време на тези операции е възможно да възникне излагане на ефекта на формалдехид и може да се стигне до рискове за здравето, ако не се използват подходящи мерки за контрол. Цялата лабораторна обработка следва да се извършва в помещения с адекватна вентилация, като се използват подходящи контролни механизми, лични предпазни средства и работни практики, които съответстват на приложимите местни, регионални и национални разпоредби за гарантирана безопасност на труда.

10.2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)



Може да се използва с МР при определени условия.
Имплантните системи BioHorizons са демонстрирани при неклинично тестване за магнитен резонанс (МР) при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в МР 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 МР система, средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим.

При определените условия на сканиране се очаква имплантната система да предизвика максимално температурно покачване от 3,6 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. за импулсна последователност).
При неклинични тестове артефактът на изображението, който е причинен от имплантната система, се простира на приблизително 30 mm от съответната система, когато се изобразява с помощта на МР 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 МР 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 МР	Наличието на тази имплантна система създава артефакт в изображенията. Ето защо внимателно изберете параметрите на импулсната последователност, ако системата за имплантиране е разположена в областта от интерес.

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

11. УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

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

12. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трябва винаги да работите с изделието с ръкавици без пудра, като избягвате досег с твърди предмети, които може да повредят повърхността. Ако изделието е доставено стерилно, то трябва да се приеме за стерилно, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Като използвате приета стерилна техника, извадете продукта от опаковката едва след като е определен правилният размер и мястото за операция е подготвено. При нестерилни изделия извадете и изхвърлете всички транспортни материали преди първоначалната обработка. Нестерилните изделия за еднократна употреба и нестерилните изделия, които са предназначени за многократна употреба, трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване. Връзката между импланта и абатмънта е критична характеристика за успешното зъбно възстановяване. За да се избегне потенциална повреда на абатмънта, е валидиран само ръчен процес на почистване, който ще осигури по-голяма гъвкавост на деликатните компоненти и ще позволи евентуална проверка след почистване. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

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

При стерилизиране на нестерилни изделия (това не включва керамични протези), поставете изделията в одобрена от FDA торбичка или опаковка за стерилизиране и изпълнете един от следните отговарящи на критериите стерилизационни цикли:

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

При нестерилни керамични протези стерилизирайте със суха топлина при 170 °C (338 °F) в продължение на шестдесет (60) минути.

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

Задържащите капачки и блокиращите разделители ODSecure трябва да се дезинфекцират чрез потапяне в LH Benzalcol Ferri – спиртен дезинфектант, който съдържа четвъртични амониеви съединения, в продължение на 10 минути. След това изделията трябва да се извадят от разтвора чрез асептична техника и да се изплакнат със стерилна вода.

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

13. СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

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

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

Символ	Описание на символа
MD	Медицинско изделие.
Non-sterile	Нестерилно.
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.
	Единична стерилна бариерна система.
	Домашно.
 MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия.

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® са регистрирани търговски марки на Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® е регистрирана търговска марка на Metoxit AG. CONELOG® е регистрирана търговска марка на Camlog Biotechnologies GmbH.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

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

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής	
Καλύπτρες επούλωσης και κολοβώματα BioHorizons	Κολοβώματα Multi-unit BioHorizons για CONELOG
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου BioHorizons παρεχόμενα αποστειρωμένα	Βίδες κολοβωμάτων BioHorizons
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου BioHorizons παρεχόμενα μη αποστειρωμένα	Σύνδεσμοι ακριβείας κολοβωμάτων BioHorizons
Προσωρινά κολοβώματα PEEK BioHorizons	Καλύπτρες κολοβωμάτων BioHorizons
Χρυσά κολοβώματα BioHorizons	Προσθετικές βίδες BioHorizons
Πλαστικά κολοβώματα BioHorizons	Εξαρτήματα αποτύπωσης BioHorizons (συμβατικά και ψηφιακά)
Κολοβώματα τιτανίου BioHorizons *	Ανάλογα και αντίγραφα BioHorizons
Αποσπώμενα κολοβώματα BioHorizons (π.χ. ODSecure)	Σύστημα Simple Solution BioHorizons
Αποσπώμενα κολοβώματα BioHorizons για CONELOG	Κολοβώματα και προσθετικά εξαρτήματα εξωτερικής σύνδεσης BioHorizons
Κολοβώματα Multi-unit BioHorizons	Κεραμικά κολοβώματα BioHorizons

* Για ακατέργαστα τεμάχια τιτανίου CAD/CAM και βάσεις τιτανίου CAD/CAM, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για εξατομικευμένα κολοβώματα.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Εμφυτεύσιμα προϊόντα	**Υλικό (κύρια στοιχεία)**
Καλύπτρες επούλωσης και κολοβώματα BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου BioHorizons παρεχόμενα αποστειρωμένα	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου BioHorizons παρεχόμενα μη αποστειρωμένα	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Προσωρινά κολοβώματα PEEK BioHorizons	TecaPeek Classix (πολυαιθεροαιθεροκετόνη)
Χρυσά κολοβώματα BioHorizons	Χρυσός 6019 (χρυσός, παλλάδιο, λευκόχρυσος, ιρίδιο)
Πλαστικά κολοβώματα BioHorizons	Υλικό χύτευσης όπως καθορίζεται από τον κλινικό ιατρό.
Κολοβώματα τιτανίου BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Αποσπώμενα κολοβώματα BioHorizons (π.χ. ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Αποσπώμενα κολοβώματα BioHorizons για CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κολοβώματα Multi-unit BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κολοβώματα Multi-unit BioHorizons για CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Βίδες κολοβωμάτων BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Προσθετικές βίδες BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Σύστημα Simple Solution BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κολοβώματα εξωτερικής σύνδεσης BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κεραμικά κολοβώματα BioHorizons	ZrO_2 Y-TZP (ζιρκονία σταθεροποιημένη με υττρία)

Τα κολοβώματα Multi-unit BioHorizons για CONELOG® και τα κολοβώματα CONELOG ODSecure προορίζονται για την αποκατάσταση οδοντικών εμφυτευμάτων CONELOG εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτεύματος.

Η επισήμανση στη συσκευασία κάθε προσθετικού εξαρτήματος περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, μεταξύ άλλων εάν το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο. Η χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων προσθετικών εξαρτημάτων ορίζεται στους ακόλουθους πίνακες:

Χρωματική κωδικοποίηση προσθετικού εξαρτήματος εσωτερικού εξαγώνου	Γκρι	Κίτρινο	Πράσινο	Μπλε
Μέγεθος προσθετικού εξαρτήματος εσωτερικού εξαγώνου	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Χρωματική κωδικοποίηση προσθετικού εξαρτήματος CONELOG	Γκρι	Κίτρινο	Κόκκινο	Μπλε
Μέγεθος προσθετικού εξαρτήματος CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

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

Τα παρελκόμενα κολοβωμάτων BioHorizons προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα οδοντικά κολοβώματα BioHorizons που συνδέονται με μια εμφυτευμένη τεχνητή δομή ρίζας στην κάτω ή άνω γνάθο, για την αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών ή για σταθερές γέφυρες και οδοντική συγκράτηση, εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτευμάτων.

4. 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.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα προσθετικά εξαρτήματα της BioHorizons είναι κολοβώματα που περιλαμβάνουν κολοβώματα επούλωσης για τη διαμόρφωση περιγράμματος των ιστών και κολοβώματα τελικής αποκατάστασης για τη στήριξη μιας πρόθεσης. Τα κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποκατάσταση μίας ή πολλαπλών μονάδων και είναι συμβατά για χρήση με τα συστήματα εμφυτευμάτων BioHorizons Internal και Tapered Internal και τα εμφυτεύματα Zimmer® Dental Screw-Vent® και Tapered Screw-Vent® με διαμέτρους αντίστοιχης πλατφόρμας σύνδεσης εσωτερικού εξαγώνου 3,5 mm, 4,5 mm και 5,7 mm.

Τα κολοβώματα βάσης τιτανίου BioHorizons και τα κολοβώματα βάσης τιτανίου Laser-Lok προορίζονται για χρήση ως ευθέα κολοβώματα.

Τα κολοβώματα Multi-unit BioHorizons για CONELOG® προορίζονται να λειτουργούν στην κάτω ή την άνω γνάθο για τη στήριξη προσωρινών ή τελικών αποκαταστάσεων μίας και πολλαπλών μονάδων επί οδοντικών εμφυτευμάτων CONELOG.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

7. 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.

8. 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).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και αποκαταστατικές τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε κλινικός ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας με βάση την προσωπική ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, όπως εφαρμόζεται στην εκάστοτε περίπτωση ασθενούς. Η BioHorizons συνιστά έντονα την ολοκλήρωση σεμιναρίων για οδοντικά εμφυτεύματα και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα BioHorizons. Τα κολοβώματα επούλωσης πρέπει να σφίγγονται με το χέρι (10-15 Ncm). Οι βίδες κολοβωμάτων πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 30 Ncm για να αποφευχθεί η χαλάρωση της βίδας.

Πλατφόρμα	**Εμφυτεύματα Zimmer Tapered ScrewVent***	**Εμφυτεύματα Zimmer ScrewVent***
Εσωτερική σύνδεση 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Εσωτερική σύνδεση 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Εσωτερική σύνδεση 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Δ/ε

*Όπου μεταβλητή x = μήκος εμφυτεύματος.

Ασφαλίστε τα εξατομικευμένα χυτά κολοβώματα στο παρεχόμενο προστατευτικό στίλβωσης για την προστασία της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/κολοβώματος κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών διαδικασιών.

Τα κολοβώματα τιτανίου επιπέδου ιστού για συγκόλληση με λέιζερ πρέπει να ασφαλίζονται στο μοντέλο εργασίας με ροπή σύσφιξης της συνοδευτικής βίδας στα 30 Ncm πριν από τη συγκόλληση με λέιζερ. Ασφαλίστε τα κολοβώματα Laser-Lok στο προστατευτικό χιτώνιο Laser-Lok για την προστασία του Laser-Lok κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Οι βίδες κολοβωμάτων Multi-unit BioHorizons πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 30 Ncm.

Οι βίδες ευθέων και γωνιωδών κολοβωμάτων Multi-unit BioHorizons για CONELOG είναι συσκευασμένες μαζί με τα αντίστοιχα κολοβώματα και πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 20 Ncm για την προβλεπόμενη λειτουργία.

Οι βίδες προσθετικών εξαρτημάτων Multi-unit BioHorizons πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 15 Ncm.

Όταν χρησιμοποιείται ένα ενδιάμεσο εξάρτημα, οι παράμετροι σχεδιασμού των προσθετικών εξαρτημάτων Multi-unit BioHorizons έχουν ως εξής:

- Το ελάχιστο ύψος του άξονα πρέπει να είναι ίσο με ή μεγαλύτερο από 4 mm.
- Δεν επιτρέπεται η μείωση του πάχους του τοιχώματος του ενδιάμεσου εξαρτήματος.
- Η διόρθωση γωνίας δεν επιτρέπεται. Για τη διόρθωση γωνίας πρέπει να χρησιμοποιούνται γωνιώδη κολοβώματα Multi-unit.

Τα προσθετικά εξαρτήματα Multi-unit BioHorizons που χρησιμοποιούνται με τα κολοβώματα Multi-unit για CONELOG προορίζονται για τη στήριξη προσωρινών ή τελικών αποκαταστάσεων πολλαπλών μονάδων, εκτός από την καλύπτρα τιτανίου. Η καλύπτρα τιτανίου που χρησιμοποιείται με τα κολοβώματα Multi-unit για CONELOG προορίζεται για τη στήριξη προσωρινών ή τελικών αποκαταστάσεων μίας και πολλαπλών μονάδων.

10. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η κρίση του κλινικού ιατρού, σε σχέση με την ατομική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει πάντα να υπερισχύει των συστάσεων σε οποιεσδήποτε οδηγίες χρήσης της BioHorizons. Οι κλινικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατανόηση της κατάλληλης τεχνικής χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων BioHorizons.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν κατά τη λειτουργία για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της υπερφόρτισης λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, της κόπωσης του μετάλλου και της υπερβολικής σύσφιξης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση. Οι πιθανές αιτίες θραύσης του κολοβώματος περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: χύτευση τιτανίου σε θερμοκρασία άνω των 1099°C (2010°F), ανεπαρκής στήριξη του εμφυτεύματος όταν συνδέεται σε περιοδοντικά προβληματικά δόντια, μη παθητική προσαρμογή της υπερκατασκευής, υπερφόρτιση λόγω ακατάλληλης σύγκλεισης, ατελής έδραση των συγκολλημένων κολοβωμάτων και υπερβολική προβολή των τεχνητών δοντιών γέφυρας. Εάν γίνουν οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος/κολοβώματος, το εμφύτευμα μπορεί να μη διασυνδεθεί σωστά με το εμφύτευμα. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) θεωρεί ότι ο εκτελών την τροποποίηση της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/κολοβώματος είναι εταιρεία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπόκειται στους κανόνες και τους κανονισμούς του FDA. Η παραμονή συγκολλητικού παράγοντα ή σωματιδίων στην επιφάνεια του Laser-Lok μπορεί να επηρεάσει την προσκόλληση του συνδετικού ιστού. Η χρήση των ΑΝΟΙΧΤΩΝ ΜΠΛΕ βιδών κολοβωμάτων (που είναι συσκευασμένες με τα γωνιώδη κολοβώματα Multi-unit) με ασύμβατα κολοβώματα μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των κολοβωμάτων ή/και των βιδών κολοβωμάτων.

Τα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου και τα γωνιώδη κολοβώματα δεν συνιστώνται για χρήση στην οπίσθια περιοχή του στόματος.

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

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

Όταν ένα ενδιάμεσο εξάρτημα (π.χ. καλύπτρα, κύλινδρος Ti) χρησιμοποιείται με τα κολοβώματα Multi-unit BioHorizons ή τα κολοβώματα Multi-unit BioHorizons για CONELOG, το ουλικό κολάρο, η γωνίωση και το πάχος του τοιχώματος του ενδιάμεσου εξαρτήματος δεν πρέπει να τροποποιούνται. Όταν δεν χρησιμοποιείται ενδιάμεσο εξάρτημα με τα κολοβώματα Multi-unit BioHorizons, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσθετική βίδα BioHorizons σχεδιασμένη για άμεση τοποθέτηση σε αποκαταστάσεις Multi-unit.

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**
Καλύπτρες επούλωσης και κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT001HS
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου BioHorizons παρεχόμενα αποστειρωμένα	08472360IIBWETABUT002HU
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου BioHorizons παρεχόμενα μη αποστειρωμένα	08472360IIBWETABUT003HW
Προσωρινά κολοβώματα PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT004HY
Χρυσά κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT005J2
Πλαστικά κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT006J4
Κολοβώματα τιτανίου BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Αποσπώμενα κολοβώματα BioHorizons (π.χ. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Αποσπώμενα κολοβώματα BioHorizons για CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Κολοβώματα Multi-unit BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Κολοβώματα Multi-unit BioHorizons για CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Βίδες κολοβωμάτων BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Προσθετικές βίδες BioHorizons	08472360IIAABUT003FR

Εμφυτεύσιμο προϊόν	Αριθμός βασικού UDI-DI
Σύστημα Simple Solution BioHorizons	Δεν εφαρμόζεται.
Κολοβώματα εξωτερικής σύνδεσης BioHorizons	Δεν εφαρμόζεται.
Κεραμικά κολοβώματα BioHorizons	Δεν εφαρμόζεται.

10.1. ΈΚΘΕΣΗ ΣΕ ΦΟΡΜΑΛΔΕΫΔΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Ορισμένα πολυμερή συστατικά που χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή εξατομικευμένων χυτών κολοβωμάτων ενδέχεται να απελευθερώσουν αέριο φορμαλδεΰδης όταν υποβάλλονται σε υψηλές θερμοκρασίες που σχετίζονται με την καύση, τη χύτευση ή παρόμοια στάδια εργαστηριακής επεξεργασίας. Κατά τη διάρκεια αυτών των εργασιών ενδέχεται να υπάρξει έκθεση σε φορμαλδεΰδη, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία εάν δεν ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου. Όλες οι εργαστηριακές επεξεργασίες πρέπει να εκτελούνται σε περιβάλλοντα με επαρκή εξαερισμό, χρησιμοποιώντας κατάλληλους ελέγχους, εξοπλισμό ατομικής προστασίας και πρακτικές εργασίας σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς επαγγελματικής ασφάλειας.

10.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)



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

Για να επιτρέπστιςους επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίζουν τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ποστιςρει ένας ασθενής, την κατάσταση ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας των ιατροτεχνολογικών πρστιςντων και τις προϋποθέσεις για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού για προϊόντα υπό όρους ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία, η BioHoστιςs 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.

11. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

12. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια. Εάν το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αφού έχει προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος και έχει παρασκευαστεί η χειρουργική θέση. Για μη αποστειρωμένα προϊόντα, αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική επεξεργασία. Τα στιςποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης και τα προϊόντα που προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πστις από τη χρήση. Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Η σύνδεση του εμφυτεύματος με το κολόβωμα στιςαι σημαντική για την επιτυχία της οδοντικής αποκατάστασης. Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στη σύνδεση του κολοβώματος, επικυρώθηκε μια διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού, η οποία θα έδινε μεγαλύτερη ευελιξία στα ευαίσθητα εξαρτήματα και θα επέτρεπε την πιθανή επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

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

Για την αποστείρωση μη αποστειρωμένων προϊόντων (εξαιρουμένων των κεραμικών προσθετικών εξαρτημάτων), τοποθετήστε τα προϊόντα σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

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

Για τα μη αποστειρωμένα κεραμικά προσθετικά εξαρτήματα, αποστειρώστε με ξηρή θερμότητα στους 170 °C (338 °F) για εξήντα (60) λεπτά.

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

Οι καλύπτρες συγκράτησης και οι αποστάτες αποκλεισμού ODSecure θα πρέπει να απολυμαίνονται εν ψυχρώ με εμβάπτιση σε LH Benzalcol Ferri, ένα απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη με τεταρτοταγή ένωση αμμωνίου, για 10 λεπτά. Μετά από αυτό το διάστημα, οι συσκευές πρέπει να αφαιρούνται από το διάλυμα με άσηπτη τεχνική και να ξεπλένονται με αποστειρωμένο νερό.

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

13. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
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. ΕΕ 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 Conditional	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.

Τα Zimmer®, Dental ScrewVent® και Tapered ScrewVent® είναι σήματα κατατεθέντα της Zimmer Dental, Inc. Το Z-CAD® είναι σήμα κατατεθέν της Metoxit AG. Το CONELOG® είναι σήμα κατατεθέν της Camlog Biotechnologies GmbH.

MAGYAR

1. BEVEZETÉS

A jelen dokumentum hatályon kívül helyez minden korábbi átdolgozott kiadást. Az eredeti nyelve angol.

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

A dokumentum hatálya alá tartozó eszközök	
BioHorizons gyógyulási sapkák és felépítmények	BioHorizons többegységes felépítmények CONELOG eszközhöz
BioHorizons ideiglenes titánfelépítmények, steril	BioHorizons felépítménycsavarok
BioHorizons ideiglenes titánfelépítmények, nem steril	BioHorizons felépítménytartozékok
BioHorizons ideiglenes PEEK-felépítmények	BioHorizons felépítményfejek
BioHorizons aranyfelépítmények	BioHorizons protéziscsavarok
BioHorizons műanyag felépítmények	BioHorizons lenyomatkomponensek (hagyományos és digitális)
BioHorizons titánfelépítmények*	BioHorizons analógok és replikák
BioHorizons leválasztható felépítmények (pl. ODSecure)	BioHorizons Simple Solution rendszer
BioHorizons leválasztható felépítmények CONELOG eszközhöz	BioHorizons külső felépítmények és protézisek
BioHorizons többegységes felépítmények	BioHorizons kerámiafelépítmények

* A CAD/CAM titán blokkolók és CAD/CAM titán alapok esetében lásd a felépítmény használati utasítását.

2. LEÍRÁS

A BioHorizons protéziskomponensek rendeltetése a BioHorizons fogászati implantátumok helyreállítása az egyes implantátumrendszerek javallatainak megfelelően. A beültethető felépítmények anyagát (anyagait) az alábbi táblázatban kell ellenőrizni:

Beültethető eszközök	Anyag (fő elemek)
BioHorizons gyógyulási sapkák és felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons ideiglenes titánfelépítmények, steril	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons ideiglenes titánfelépítmények, nem steril	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons ideiglenes PEEK-felépítmények	TecaPeek Classix (poli(éter-éter-keton))
BioHorizons aranyfelépítmények	Arany 6019 (arany, palládium, platina, irídium)
BioHorizons műanyag felépítmények	Az orvos által meghatározottak szerinti öntvényanyag.
BioHorizons titánfelépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons leválasztható felépítmények (pl. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons leválasztható felépítmények CONELOG eszközhöz	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons többegységes felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons többegységes felépítmények CONELOG eszközhöz	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons felépítménycsavarok	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons protéziscsavarok	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons Simple Solution rendszer	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons külső felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
BioHorizons kerámiafelépítmények	ZrO_2 Y-TZP (ittrium-oxiddal stabilizált cirkónium)

A CONELOG® és CONELOG ODSecure felépítményekhez való BioHorizons többegységes felépítmények rendeltetése a CONELOG fogászati implantátumok helyreállítása az egyes implantátumrendszerek javallatai szerint.

Az egyes protézisek csomagolásán található címke fontos információkat tartalmaz a termékről, ideértve azt is, hogy a protézis steril vagy nem steril állapotban kerül-e forgalomba. A protézis csatlakoztatására vonatkozó színkódolást az alábbi táblázatok tartalmazzák:

Belső hatlapfejű protézis színe	Szürke	Sárga	Zöld	Kék
Belső hatlapfejű protézis mérete	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

CONELOG protézis színe	Szürke	Sárga	Piros	Kék
CONELOG protézis mérete	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

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

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

A BioHorizons műcsonk-kiegészítők a BioHorizons fogászati felépítményekkel együtt történő használatra szolgálnak, amelyek az alsó vagy felső állcsontba beültetett mesterséges gyökérszerkezethez kapcsolódnak az egyes implantátumrendszerek speciális indikációin belül, az egyes fogak pótlása vagy rögzített hídépítés és fogrögzítés érdekében.

4. KLINIKAI ELŐNYÖK

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

5. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A BioHorizons protézisek olyan felépítmények, amelyek gyógyulási felépítményeket tartalmaznak a szövetek formálásához és végleges helyreállító felépítményeket a protézis megtartása céljából. A felépítmények egy- vagy többegységes helyreállításhoz használhatók, és a kompatibilisek a BioHorizons gyártmányú belső és kúpos végű belső implantátumrendszerekkel, a 3,5 mm, 4,5 mm és 5,7 mm átmérőjű hatszögű belső csatlakozó platformos Zimmer® Dental Screw-Vent® és a Tapered Screw-Vent® implantátumokkal.

A BioHorizons titánalapú felépítmények és a Laser-Lok titánalapú felépítmények egyenes felépítményként való használatra szolgálnak.

A CONELOG® eszközhöz kialakított BioHorizons többegységes felépítmények a rendeltetésükből adódóan a mandibulában vagy a maxillában használhatók CONELOG fogimplantátumok egy- és többegységes ideiglenes vagy végleges helyreállításának megtartása céljából.

6. ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons protézisek nem használhatók olyan pácienseknél, akiknél ellenjavallatot jelentő szisztémás vagy nem kezelt lokális betegségek állnak fenn, például vérdyscrasia, diabetes, hyperthyreosis, oralis fertőzés vagy rosszindulatú daganat, vesebetegség, nem kezelt hypertonia, májbetegség, leukémia, súlyos koszorúérbetegség, hepatitis, immunszuppresszióval járó betegségek, terhesség, kollagén- és csontbetegségek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhigiénia, bruxismus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata. A BioHorizons többegységes és csavaros felépítmény protézisek ellenjavallottak egyetlen fog pótlása esetén.

7. BETEGPOPULÁCIÓ

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

8. 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.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és restaurációs technikák kiválasztása az orvosi szakszemélyzet felelősségi körébe tartozik. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelniük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons határozottan ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését és a BioHorizons termékeihez mellékelt használati utasítások szigorú betartását. A gyógyulási felépítményeket kézzel kell meghúzni (10–15 Ncm). A csavar meglazulásának megelőzése érdekében a felépítménycsavarokat 30 Ncm nyomatékkal kell meghúzni.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent implantátumok*	Zimmer ScrewVent implantátumok*
3,5 mm-es belső csatlakoztatású	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm-es belső csatlakoztatású	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm-es belső csatlakoztatású	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Nem értelmezhető

*Az elnevezésekben az x az implantátum hosszúsága helyett szerepel.

Az egyedi öntvény felépítményeket a mellékelt csiszolásvédőhöz kell rögzíteni, hogy az implantátum/felépítmény érintkezési felületét meg lehessen óvni laboratóriumi eljárások során.

A lézerhegesztéshez kialakított szövetszintű titánfelépítményeket a mellékelt csavar 30 Ncm nyomatékkal történő meghúzásával kell a munkamodellhez rögzíteni lézerhegesztés előtt. Rögzítse a Laser-Lok felépítményeket a Laser-Lok védőhüvelyhez, ezzel biztosítva a Laser-Lok védelmét a kezelés közben.

A BioHorizons többegységes felépítménycsavarokat 30 Ncm nyomatékkal kell meghúzni.

A CONELOG eszközhöz kialakított BioHorizons többegységes egyenes és ferde felépítménycsavarok a hozzájuk tartozó felépítmények csomagolásában vannak mellékelve, és a rendeltetésük szerinti működéshez azokat 20 Ncm nyomatékkal kell meghúzni.

A BioHorizons többegységes protéziskomponens-csavarokat 15 Ncm nyomatékkal kell meghúzni.

Köztes komponens használata esetén a BioHorizons többegységes protéziskomponens-tervezési paraméterei a következők:

- Az oszlopnak legalább 4 mm magasságúnak kell lennie.
- A közbenső elem falvastagságának csökkentése nem megengedett.
- Szögkorrekció nem megengedett. A szögkorrekcióhoz ferde többegységes felépítményeket használni.

A CONELOG eszközhöz kialakított többegységes felépítményekkel használt BioHorizons többegységes protéziskomponensek rendeltetése a többegységes ideiglenes vagy végleges restaurációk megtartása, a titánfej kivételével. A CONELOG eszközhöz kialakított többegységes felépítményekkel használt titánfej rendeltetése az egy- és többegységes ideiglenes vagy végleges restaurációk megtartása.

10. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikus megítélése, amely a beteg egyéni jellemzőin alapul. Az orvos felelős azért, hogy megismerjék a BioHorizons protéziskomponensek használatának technikáját.

A fogászati implantátumok működés közben számos okból eltörhetnek, például a nem megfelelő occlusio miatti túlterhelés, fémfáradás és az implantátum behelyezés közbeni túlzott meghúzása miatt. A felépítmény törésének lehetséges okai többek között a következők: a titán 1099 °C feletti öntése, az implantátum nem megfelelő megtámasztása parodontálisan károsodott fogakhoz rögzítve, a felépítmény nem passzív illeszkedése, a nem megfelelő okklúzió miatti túlterhelés, a cementezett felépítmények nem tökéletes elhelyezése és a hidakon túlnyúló túl nagy méretű konzolok. Az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületének bármilyen átalakítása esetében előfordulhat, hogy a felépítmény nem illeszkedik megfelelően az implantátumhoz. Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági

Hatóság (FDA) az implantátum vagy a felépítmény érintkezési felületét átalakító személyeket olyan, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó vállalatnak tekinti, amely az FDA szabályai és előírásai hatálya alá esik. Ha a Laser-Lok felületen kötőanyag vagy aeroszol részecskék maradnak, az befolyásolhatja a kötőszövet rögzülését. A (ferde többegységes felépítményekkel csomagolt) VILÁGOSKÉK felépítménycsavarok használata inkompatibilis felépítményekkel a felépítmény és/vagy a felépítménycsavarok meghibásodását eredményezheti.

A száj hátsó részében nem ajánlott a kis átmérőjű implantátumok és a ferde felépítmények használata.

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

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

Amikor egy közbenső elemet (pl. sapkát, titánhengert) használnak a BioHorizons Multi-unit Abutments vagy a CONELOG-hoz való BioHorizons Multi-unit Abutments műcsonkokkal, a közbenső elem ínygallérját, szögelését és falvastagságát nem szabad módosítani. Amennyiben a BioHorizons Multi-unit Abutment felépítményekkel nem használnak közbenső elemet, akkor a közvetlenül a Multi-unit restaurációkhoz tervezett BioHorizons protetikai csavart kell használni.
További műszaki felvilágosítás a BioHorizons vállalattól igényelhető, vagy a www.biohorizons.com weboldalon megtekinthető és/vagy onnan letölthető. Forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviseletéhez, ha egy adott használati utasítás kapcsán van bármilyen kérdése. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

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

Beültethető eszköz	Alapvető UDI-DI szám
BioHorizons gyógyulási sapkák és felépítmények	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons ideiglenes titánfelépítmények, steril	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons ideiglenes titánfelépítmények, nem steril	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons ideiglenes PEEK-felépítmények	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons aranyfelépítmények	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons műanyag felépítmények	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons titánfelépítmények	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons leválasztható felépítmények (pl. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons leválasztható felépítmények CONELOG eszközhöz	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons többegységes felépítmények	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons többegységes felépítmények CONELOG eszközhöz	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons felépítménycsavarok	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons protéziscsavarok	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution rendszer	Nem értelmezhető.
BioHorizons külső felépítmények	Nem értelmezhető.
BioHorizons kerámiafelépítmények	Nem értelmezhető.

10.1. FORMALDEHID-EXPOZÍCIÓ A FELDOLGOZÁS SORÁN

Bizonyos, egyedi öntött felépítmények gyártása során használt polimer alkatrészek formaldehidgázt bocsáthatnak ki, amikor azokat a kiégetéshez, öntéshez vagy más hasonló laboratóriumi feldolgozási lépésekhez kapcsolódó magas hőmérsékletnek teszik ki. Ezen műveletek során formaldehid-expozíció léphet fel, ami megfelelő ellenőrzések hiányában egészségügyi kockázatot jelenthet. Minden laboratóriumi feldolgozást megfelelően szellőztetett környezetben kell végezni, megfelelő műszaki védelmi intézkedések, egyéni védőeszközök és a vonatkozó helyi, regionális és nemzeti munkavédelmi előírásokkal összhangban álló munkamódszerek alkalmazásával.

10.2. A MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételesen MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolt, hogy a BioHorizons implantátumrendszerek mágneses rezonanciás (MR) környezetben csak bizonyos feltételek fennállása esetében biztonságosak. Az eszközzel rendelkező páciens a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben. Az itt megadott feltételek be nem tartása a páciens 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 MR-vizsgálati feltételek esetén az implantátumrendszer várhatóan 3,6 °C maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után (vagyis impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatok során az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl a rendszeren gradiens echo 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 szakembereknek lehetősége legyen azonosítani a páciens adott orvostechnikai eszközeit, az orvostechnikai eszközök MR-biztonságossági státuszát és az MR-környezetben feltételesen biztonságos eszközök MR-környezetben történő biztonságos használatának feltételeit, a BioHorizons azt ajánlja, hogy az orvosok átadják a páciensnek a fogászati implantátum(ok) és fogászati felépítmény(ek), váz(ak) páciens kártyára rögzített, eszközspecifikus leválasztható azonosítócímkéit. A páciens kártyák ingyenesen igényelhetők a BioHorizons vállalattól, vagy közvetlenül kinyomtathatók a https://ifu.biohorizons.com oldalról.

11. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS KÁROS MELLÉKHATÁSOK

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

12. KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Az eszközt minden esetben pormentes kesztyűben kell kezelni, és kerülni kell az érintkezést a felületét esetleg károsító kemény tárgyakkal. A sterilen szállított eszköz sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása és a műtéti hely előkészítése után az elfogadott steril technikával vegye ki az eszközt a csomagolásból. Nem steril eszközök esetén az első feldolgozás előtt

távolítsa el és dobja el a szállításhoz használt anyagokat. A nem steril egyszer használatos eszközöket és az újrafelhasználásra szolgáló eszközöket használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. A BioHorizons eszközök nincsenek bevizsgálva automatizált tisztításra. Az implantátum és a felépítmény közötti kapcsolat kritikus fontosságú a fogászati restauráció sikere érdekében. A felépítmény csatlakozásának lehetséges károsodásának elkerülése érdekében kizárólag kézi tisztítás megengedett, amely nagyobb rugalmasságot biztosít az érzékeny alkotóelemek számára, és lehetővé teszi a tisztítás utáni esetleges ellenőrzést. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

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

Nem steril eszközök sterilizáláshoz (nem ideértve a kerámiaprotéziseket) az eszközöket az FDA által engedélyezett sterilizálótasakba vagy csomagolóanyagba kell helyezni, és el kell végezni az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikét:

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

A nem steril kerámiaprotéziseket száraz hővel kell sterilizálni 170 °C-on (338 °F), 60 (hatvan) percig.

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

Az ODSecure rögzítőkupakokat és a blokkoló távtartókat hideg fertőtlenítéssel kell kezelni úgy, hogy azokat 10 percre LH Benzalcol Ferri, kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó alkoholos fertőtlenítőszerbe merítik. Ezt követően az eszközöket aszeptikus technikával kell kivenni az oldatból, és steril vízzel leöblíteni.

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

13. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Az alábbi szimbólumtáblázat kizárólag tájékoztató jellegű. Az alkalmazott szimbólumokat a termék csomagolásán található címkén kell ellenőrizni.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás.
	Gyártó.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
CE	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott BioHorizons termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölés 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
	Újrafelhasználása tilos.
	Újrasterilizálása tilos.
	Lejárati dátum.
STERILE R	Gammasugárzással sterilizálva.
	Gyártás időpontja.
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.
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. Az eszközt és a csomagolást selejtezni kell.
MD	Orvostechnikai eszköz.
Non-sterile	Nem steril.
	Egyszeres steril izolálóeszköz-rendszer, külső védőcsomagolással.
	Egyszeres steril gátrendszer.
	A beteg otthonában használható.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
 MR Conditional	Mágneses rezonanciával kapcsolatos figyelmeztetés: az eszköz MR-környezetben csak bizonyos feltételek fennállása esetében biztonságos.

A Zimmer®, a Dental ScrewVent® és a Tapered ScrewVent® a Zimmer Dental, Inc. bejegyzett védjegyei. A Z-CAD® a Metoxit AG bejegyzett védjegye. A CONELOG® a Camlog Biotechnologies GmbH bejegyzett védjegye.

ROMÂNĂ

1. INTRODUCERE

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

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

Dispozitive din domeniul de aplicare	
Capace de transfer și bonturi BioHorizons pentru vindecare	Bonturi multi-unit BioHorizons pentru CONELOG
Bonturile temporare din titan BioHorizons sunt furnizate sterile	Șuruburi pentru bonturi dentare BioHorizons
Bonturile temporare din titan BioHorizons nu sunt furnizate sterile	Accesorii pentru bonturi BioHorizons
Bonturi temporare BioHorizons PEEK	Cape de transfer pentru bonturi BioHorizons
Bonturi BioHorizons din aur	Șuruburi protetice BioHorizons
Bonturi BioHorizons din plastic	Componentele amprentării BioHorizons (convenționale și digitale)
Bonturi BioHorizons din titan *	Analogi și reproduceri BioHorizons
Bonturi BioHorizons detașabile (de ex., ODSecure)	Sistem BioHorizons Soluție simplă
Bonturi detașabile BioHorizons pentru CONELOG	Bonturi și elemente protetice externe BioHorizons
Bonturi multi-unit BioHorizons	Bonturi ceramice BioHorizons

* Pentru blank-urile de titan CAD/CAM și bazele de titan CAD/CAM, consultați Instrucțiunile de utilizare personalizate pentru bonturi.

2. DESCRIERE

Componentele protetice BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare BioHorizons în cadrul indicațiilor specifice ale fiecărui sistem de implant. Consultați următorul tabel pentru bonturile implantabile:

Dispozitive implantabile	Material (elemente principale)
Capace de transfer și bonturi BioHorizons pentru vindecare	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturile temporare din titan BioHorizons sunt furnizate sterile	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturile temporare din titan BioHorizons nu sunt furnizate sterile	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi temporare BioHorizons PEEK	TecaPeek Classix (Polieteretercetonă)
Bonturi BioHorizons din aur	Aur 6019 (Aur, Paladiu, Platină, Iridiu)
Bonturi BioHorizons din plastic	Material de turnare stabilit de clinician.
Bonturi BioHorizons din titan	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi BioHorizons detașabile (de ex., ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi detașabile BioHorizons pentru CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi multi-unit BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi multi-unit BioHorizons pentru CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Șuruburi pentru bonturi dentare BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Șuruburi protetice BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Sistem BioHorizons Soluție simplă	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi externe BioHorizons	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi ceramice BioHorizons	ZrO_2 Y-TZP (Zirconiu Stabilizat Yttria)

Bonturile multi-unit BioHorizons pentru CONELOG® și Bonturile CONELOG ODSecure sunt destinate restaurării implanturilor dentare CONELOG în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

Eticheta de pe fiecare ambalaj protetic conține informații importante cu privire la produs, inclusiv dacă proteza este furnizată sterilă sau nesterilă. Codificarea culorilor de conectare protetică este definită în următoarele tabele:

Codificarea Internă a Culorii Protetice Hexaxiale	Gri	Galben	Verde	Albastru
Dimensiunea Internă Protetică Hexaxială	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Codificarea culorii protetice CONELOG	Gri	Galben	Roşu	Albastru
Dimensiunea protezei CONELOG	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. UTILIZARE PRECONIZATĂ

Bonturile BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare BioHorizons la nivelul mandibulei sau maxilarului, pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă, în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

Bonturile BioHorizons pentru CONELOG sunt destinate restaurării implanturilor dentare CONELOG la nivelul mandibulei sau maxilarului, pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă, în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

Accesoriile pentru bonturile BioHorizons sunt destinate utilizării împreună cu bonturile dentare BioHorizons conectate la o structură radiculară artificială implantată la nivelul mandibulei sau maxilarului, pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru contenție dentară și punte dentară fixă, în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

4. BENEFICII CLINICE

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

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Elementele protetice BioHorizons sunt bonturi, inclusiv bonturi de vindecare pentru conturarea țesutului și bonturi finale de restaurare pentru susținerea implantului. Bonturile pot fi utilizate pentru o restaurare unică sau multiplă și sunt compatibile pentru utilizare cu sistemele de implant intern intern și conic BioHorizons și cu implanturile cu fantă de ventilație® prin șurub dentar Zimmer® și cu fante conice de ventilație cu șurub® cu dimensiunile de 3,5 mm, 4,5 mm și 5,7 mm ale platformei de conectare hexaconică internă.

Bonturile din bază de titan BioHorizons și bonturile din bază de titan Laser-Lok sunt destinate utilizării ca bonturi drepte.

Bonturile cu mai multe unități BioHorizons pentru CONELOG® sunt destinate să funcționeze în mandibulă sau maxilar pentru a susține restaurările temporare sau definitive singulare sau definitive pe implanturile dentare CONELOG.

6. CONTRAINDICAȚII

Sistemele de protezare BioHorizons nu trebuie utilizate la pacienții care au afecțiuni sistemice cu contraindicație sau locale necontrolate precum discrazie sanguină, diabet, hipertiroidism, infecții sau afecțiuni maligne ale cavității bucale, afecțiuni renale, hipertensiune necontrolată, probleme hepatice, leucemie, boli cardiovasculare severe, hepatită, imunosupresie, 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. Elementele protetice multi-unit BioHorizons și bonturile pentru implanturile cu șurub sunt contraindicate pentru implanturile dentare unice.

7. 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.

8. 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.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul este responsabil de caracterul adecvat al intervențiilor chirurgicale și al tehnicilor de restaurare. Fiecare clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă cu tărie absolvirea cursurilor de implant dentar și respectarea strictă a Instrucțiunilor de utilizare care

însoțesc produsele BioHorizons. Bonturile de vindecare trebuie strânse manual (10-15 Ncm). Șuruburile pentru bonturi trebuie răsucite la 30 Ncm pentru a preveni slăbirea șuruburilor.

Platforma	Implanturi cu șurub conic Zimmer ScrewVent*	Implanturi Zimmer ScrewVent*
Conexiune internă de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Conexiune internă de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Conexiune internă de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

*Unde variabil x = lungimea implantului.

Fixați bonturile personalizate ale dispozitivului de protecție pentru lustruire furnizat, pentru a proteja interfața implant/bont în timpul procedurilor de laborator.

Bonturile din titan pentru sudarea laserului la nivelul țesutului trebuie fixate la modelul de lucru prin torsiune șurubul însoțitor la 30Ncm înainte de sudarea cu laser. Fixați bonturile Laser-Lok pe manșonul de protecție Laser-Lok pentru a proteja laserul Lok în timpul manevrării.

Șuruburile bonturilor multi-unit BioHorizons trebuie răsucite la 30 Ncm.

Șuruburile pentru bonturile drepte și în unghi BioHorizons pentru CONELOG sunt ambalate împreună cu bonturile corespunzătoare și trebuie torsionate la 20Ncm pentru funcția preconizată.

Șuruburile componentei protetice multi unitate BioHorizons trebuie să fie strânse la 15Ncm.

Atunci când se utilizează o componentă intermediară, parametrii de proiectare ai componentei protetice multi-unitate BioHorizons sunt următorii:

- Înălțimea minimă a pivotului trebuie să fie egală sau mai mare de 4 mm.
- Reducerea grosimii peretelui componentei intermediare nu este permisă.
- Nu este permisă corectarea unghiului. Pentru corectarea unghiului se vor utiliza bonturi unghiulare multi-unit.

Componentele protetice multi unitate BioHorizons utilizate împreună cu bonturile multi-unit pentru CONELOG sunt destinate susținerii restaurărilor temporare sau definitive cu mai multe unități, cu excepția capei de transfer din titan. Capa de transfer de titan utilizată cu bonturile multi-unit pentru CONELOG sunt destinate să susțină restaurări temporare sau permanente unitare și cu unități multiple.

10. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Opinia clinicianului, în funcție de prezentările individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice Instrucțiuni de utilizare (IDU) BioHorizons. Clinicienii sunt responsabili pentru înțelegerea utilizării tehnice corespunzătoare a componentelor protetice BioHorizons.

Implanturile dentare se pot rupe în funcționare din mai multe motive, inclusiv supraîncărcarea din cauza ocluziei necorespunzătoare, oboseala metalului și strângerea excesivă a implantului în timpul introducerii. Cauzele posibile ale fracturării bontului includ, dar nu se limitează la: turnarea titanului la temperaturi mai mari de 1099 °C (2010 °F), suportul inadecvat al implantului atunci când este atașat la dinți compromiși din punct de vedere parodontal, potrivirea nepasivă a suprastructurii, supraîncărcarea datorată ocluziei necorespunzătoare, așezarea incompletă a pilonilor cimentați și îndoirea mecanică excesivă a elementelor pontice. Dacă se fac orice modificări la interfața implant/bont, este posibil ca bontul să nu interacționeze corespunzător cu implantul. FDA consideră că modificatorul interfeței de implant/sprijin este o companie de dispozitive medicale supusă regulilor și reglementărilor FDA. Lăsarea agentului de lipire sau a particulelor pe suprafața Laser-Lok, acest lucru poate afecta atașarea țesutului conjunctiv. Utilizarea șuruburilor pentru bont DE CULOARE ALBASTRĂ DESCHIS (ambalate cu bonturile multi-unit unghiulare) cu un bont incompatibil poate avea ca rezultat eșecul implantării bontului și/sau al șurubului.

Implanturile cu diametru mic și bonturile unghiulare nu sunt recomandate pentru utilizare în regiunea posterioară a gurii.

Protezele sunt destinate exclusiv unui singur pacient. Pentru a elimina riscul contaminării încrucișate de către pacient, nu trebuie încercată reutilizarea acestora. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere față de încercările de reutilizare sau resterilizare de la un pacient la altul.

Dispozitivele nu trebuie utilizate la pacienții cu alergie sau sensibilitate cunoscută la materialul/materialele dispozitivului.

Atunci când se utilizează o componentă intermediară (de exemplu, capă, cilindru de Ti) cu bonturi multi-unitate BioHorizons sau bonturi BioHorizons multi-unitate pentru CONELOG, marginea gingivală, angulația și grosimea peretelui componentei intermediare nu trebuie modificate. În cazul în care nu se utilizează o componentă intermediară cu bonturile multi-unitate BioHorizons, se va utiliza un șurub protetic BioHorizons conceput pentru a fi montat direct pe restaurările multi-unitate.
Informații tehnice suplimentare sunt disponibile la cerere la BioHorizons sau pot fi vizualizate și/sau descărcate la adresa www.biohorizons.com. Contactați serviciul clienți BioHorizons sau pe reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

Pentru dispozitivele implantabile, rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) 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
Capace de transfer și bonturi BioHorizons pentru vindecare	08472360IIBWETABUT001HS
Bonturile temporare din titan BioHorizons sunt furnizate sterile	08472360IIBWETABUT002HU
Bonturile temporare din titan BioHorizons nu sunt furnizate sterile	08472360IIBWETABUT003HW
Bonturi temporare BioHorizons PEEK	08472360IIBWETABUT004HY
Bonturi BioHorizons din aur	08472360IIBWETABUT005J2
Bonturi BioHorizons din plastic	08472360IIBWETABUT006J4
Bonturi BioHorizons din Titan	08472360IIBWETABUT007J6
Bonturi BioHorizons detașabile (de ex., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Bonturi detașabile BioHorizons pentru CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
Bonturi multi-unit BioHorizons	08472360IIBWETABUT009JA
Bonturi multi-unit BioHorizons pentru CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
Șuruburi pentru bonturi dentare BioHorizons	08472360IIBWETABUT010HT
Șuruburi protetice BioHorizons	08472360IIAABUT003FR
Sistem BioHorizons Soluție simplă	Nu se aplică.
Bonturi externe BioHorizons	Nu se aplică.
Bonturi ceramice BioHorizons	Nu se aplică.

10.1. EXPUNEREA LA FORMALDEHIDĂ ÎN TIMPUL PRELUCRĂRII

Anumite componente polimerice utilizate în timpul fabricării bonturilor protetice turnate personalizate pot elibera gaz de formaldehidă atunci când sunt supuse unor temperaturi ridicate asociate cu arderea, turnarea sau etape similare de prelucrare în laborator. Expunerea la formaldehidă poate avea loc în timpul acestor operațiuni și poate prezenta riscuri pentru sănătate în cazul în care nu se utilizează măsuri adecvate de control. Toate prelucrările de laborator trebuie efectuate în medii ventilate în mod corespunzător, utilizând măsuri de control adecvate, echipamente individuale de protecție și practici de lucru conforme cu reglementările locale, regionale și naționale aplicabile în domeniul siguranței în muncă.

10.2. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA REZONANȚEI MAGNETICE (RM)



Compatibilitate RM condiționată
Sistemele de implanturi BioHorizons au fost demonstrate prin teste neclinice ca având 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 accidentarea pacientului.

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla sau 3 Tesla;
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000-Gauss/cm (40 T/m);
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă ca medie pe întregul corp, raportată de un sistem IRM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (per secvență de puls) în modul de operare normal.

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 (și anume, per secvență de puls).
În testarea neclinică, artefactul imagistic cauzat de sistemul de implanturi s-a extins la aproximativ 30 mm distanță față de acest sistem în condițiile examinării imagistice cu o secvență de puls a gradientului eco și un sistem RM de 3 Tesla.

Parametru	Condiţie
Valori nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5 Tesla și 3,0 Tesla
Gradient spațial maxim al câmpului operator (T/m și gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică cuadratură-transmisie)
Informații despre bobina RF de transmisie	Nu există restricții privind bobina RF de transmisie. Prin urmare, pot fi utilizate următoarele: bobină RF cu transmisie pentru corp și toate celelalte combinații de bobine RF pentru corp (de ex., 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
RSA medie maximă pentru întregul corp	2-W/kg (Modul normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	RATA medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere RF continuă (adică per secvență de puls sau secvențe/serii back-to-back, fără întreruperi).
Artefact de imagine RM	Prezența acestui sistem de implanturi produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție parametrii secvenței de puls dacă sistemul de implant este localizat în zona de interes.

Pentru a permite profesioniștilor medicali să identifice dispozitivele medicale specifice de care dispune un pacient, starea de siguranță IRM a dispozitivelor medicale și condițiile de utilizare în condiții de siguranță în mediul RM pentru dispozitivele condiționate RM, BioHorizons recomandă ca clinicienii să pună la dispoziția pacientului implant(e) dentar(e) și sprijin(e) dentar/bare specifice dispozitivului/barelor atașate pe cardul pacientului. Cardurile pentru pacient sunt disponibile gratuit, la cerere, de la BioHorizons sau pentru imprimare directă la https://ifu.biohorizons.com.

11. COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile legate de componentele protetice și implanturi includ, dar nu se limitează la: (1) reacție(i) alergică(e) la materialul implantului și/sau a bontului; (2) ruperea implantului care trebuie explantat și/sau a bontului care trebuie îndepărtată, folosind judecata clinicianului; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțeală sau durere permanentă; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formarea de emboli de grăsime; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcii labiale sau linguale; și (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau îndepărtare.

12. MANEVRAREA ȘI STERILIZAREA

Manevrați întotdeauna dispozitivul cu mănuși fără pulbere și evitați contactul cu obiecte dure care ar putea deteriora suprafața. Dacă dispozitivul este furnizat steril, acesta trebuie considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Utilizând o tehnică sterilă acceptată, scoateți produsul din ambalaj numai după ce a fost determinată dimensiunea corectă și a fost pregătit locul intervenției chirurgicale. Pentru dispozitivele nesterile, îndepărtați și aruncați orice material de transport înainte de prelucrarea inițială. Dispozitivele nesterile de unică folosință și dispozitivele destinate reutilizării trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Dispozitivele BioHorizons nu au fost validate pentru curățarea automată. Conexiunea dintre implant și bont este o caracteristică esențială pentru succesul restaurării dentare. Pentru a evita deteriorarea potențială a conexiunii bontului, a fost validat doar un proces de curățare manuală care ar oferi o mai mare flexibilitate a componentelor delicate și ar permite o inspecție potențială după curățare. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

1) Pregătiți o baie de detergent într-un recipient folosind un agent de curățare cu spectru larg, cum ar fi Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului legal pentru prepararea soluției de detergent.
2) Periați dispozitivul pentru a îndepărta resturile vizibile folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent pregătită.
3) Clătiți bine dispozitivul sub un jet de apă potabilă de la robinet.

4) Puneți dispozitivul în recipientul steril umplut cu soluția de detergent preparată și sterilizați cu ultrasunete timp de două (2) minute.
5) Clătiți bine dispozitivul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
6) Pulverizați dispozitivul cu alcool izopropilic (IPA) 70%.
7) Uscați dispozitivul prin tamponare cu o lavetă curată, fără scame.

Pentru sterilizarea dispozitivelor nesterile (care nu includ protezele ceramice), introduceți dispozitivele într-o pungă de sterilizare aprobată de FDA sau într-o folie de sterilizare și treceți-le printr-unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

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

Pentru protezele ceramice nesterile, sterilizați cu căldură uscată la 170 °C (338 °F) timp de șaizeci (60) de minute.

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

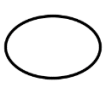
Capacele de retenție și distanțierele de protecție ODSecure trebuie dezinfectate la rece, prin scufundarea acestora timp de 10 minute în LH Benzalcol Ferri, un dezinfectant pe bază de alcool cu compus de amoniu cuaternar. După acest interval, dispozitivele trebuie scoase din soluție folosind o tehnică aseptică și clătite cu apă sterilă.

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

13. SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

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

Simbol	Descriere Simbol
	Atenție.
	Instrucțiuni electronice de utilizare.
	Producător.
	Produsele BioHorizons care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 2007/47/CE sau cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale. Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului. Numărul din patru cifre care însoțește marcajul CE pe dispozitivele aplicabile corespunde organismului notificat al UE desemnat.
	Referință/ număr articol.

Simbol	Descriere Simbol
LOT	Număr lot.
UDI	Cod unic de identificare a dispozitivului.
	A nu se reutiliza.
	A nu se resteriliza.
	A se utiliza până la data de.
STERILE R	Sterilizare prin iradiere cu radiații gamma.
	Data fabricației.
Rx Only	Atenție: legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui 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.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
MD	Dispozitiv medical.
Non-sterile	Nesteril.
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior.
	Sistem unic cu barieră sterilă.
	Acasă.
 MR Conditional	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată.

Zimmer®, Dental ScrewVent® și Conic ScrewVent® sunt mărci comerciale înregistrate ale Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® este o marcă comercială înregistrată a Metoxit AG. CONELOG® este marcă comercială înregistrată a Camlog Biotechnologies GmbH.

NEDERLANDS

1. INLEIDING

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

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

Betreffende hulpmiddelen	
BioHorizons genezingskapjes en abutments	BioHorizons meerdelige abutments voor CONELOG
BioHorizons tijdelijke abutments van titanium, steriel geleverd	BioHorizons abutmentschroeven
BioHorizons tijdelijke abutments van titanium, niet-steriel geleverd	BioHorizons abutmentbevestigingen
BioHorizons tijdelijke abutments van PEEK	BioHorizons abutmentcopings
BioHorizons gouden abutments	BioHorizons protheseschroeven
BioHorizons abutments van kunststof	BioHorizons afdrukcomponenten (conventioneel en digitaal)
BioHorizons abutments van titanium *	BioHorizons analogen en replica's
BioHorizons afneembare abutments (bijv. ODSecure)	BioHorizons Simple Solution-systeem
BioHorizons afneembare abutments voor CONELOG	BioHorizons externe abutments en prothesen
BioHorizons meerdelige abutments	BioHorizons abutments van keramiek

* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van aanpasbare abutments voor titaniumblokken en titaniumbasis voor CAD/CAM.

2. BESCHRIJVING

Prothesecomponenten van BioHorizons zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten van BioHorizons binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem. Raadpleeg de volgende tabel voor materialen van implanteerbare abutments:

Implanteerbare hulpmiddelen	Materiaal (hoofdelementen)
BioHorizons genezingskapjes en abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons tijdelijke abutments van titanium, steriel geleverd	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons tijdelijke abutments van titanium, niet-steriel geleverd	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons tijdelijke abutments van PEEK	TecaPeek Classix (polyetheretherketon)
BioHorizons gouden abutments	Goud 6019 (goud, palladium, platina, iridium)
BioHorizons abutments van kunststof	Gietmateriaal zoals bepaald door de arts.
BioHorizons abutments van titanium	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons afneembare abutments (bijv. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons afneembare abutments voor CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons meerdelige abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons meerdelige abutments voor CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons abutmentschroeven	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons-protheseschroeven	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons Simple Solution-systeem	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons externe abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
BioHorizons abutments van keramiek	ZrO_2 Y-TZP (yttria-gestabiliseerd zirkonium)

De meerdelige abutments van BioHorizons voor CONELOG® en CONELOG ODSecure-abutments zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten van CONELOG binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem.

Het etiket op elke protheseverpakking bevat belangrijke productinformatie, waaronder of de prothese steriel of niet-steriel wordt geleverd. De kleurcodering van de protheseverbinding wordt gedefinieerd in de volgende tabellen:

Kleurcodering van interne inbus van prothese	Grijs	Geel	Groen	Blauw
Grootte van interne inbus van prothese	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

Kleurcodering van CONELOG-prothese	Grijs	Geel	Rood	Blauw
Grootte van CONELOG-prothese	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. BEOOGD GEBRUIK

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

BioHorizons-abutments voor CONELOG zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten van CONELOG in de mandibele of maxilla, voor vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en tandbehoud, binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem.

De accessoires van de BioHorizons-abutment zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met tandheelkundige BioHorizons-abutments die zijn verbonden met een geïmplanteerde kunstmatige wortelstructuur in de mandibele of maxilla voor vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en tandbehoud, binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem.

4. 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.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

BioHorizons-prothesen omvatten abutments met genezingsabutments voor weefselvorming en definitieve restauratieve abutments ter ondersteuning van een prothese. De abutments kunnen worden gebruikt voor het herstel van één of meerdere eenheden en zijn compatibel voor gebruik met inwendige en inwendige, taps toelopende implantaatsystemen van BioHorizons en Dental Screw-Vent®- en Tapered Screw-Vent®-implantaten van Zimmer® met een interne inbuskoppeling met diameter van 3,5 mm, 4,5 mm en 5,7 mm.

BioHorizons-abutments met titaniumbasis en de Laser-Lok-abutments met titaniumbasis zijn bedoeld voor gebruik als rechte abutments.

De BioHorizons meerdelige abutments voor CONELOG® zijn bedoeld voor gebruik in de onderkaak of bovenkaak ter ondersteuning van tijdelijke of definitieve restauraties van tandheelkundige implantaten van CONELOG met één of meerdere eenheden.

6. CONTRA-INDICATIES

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

7. 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.

8. 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.

9. GEBRUIKSAANWIJZING

De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten zeerste aan de tandheelkundige implantaatcursussen te voltooien en de gebruiksinstructies bij BioHorizons-producten strikt na te leven. Genezingsabutments moeten handvast worden aangedraaid (10-15 Ncm). De abutmentschroeven moeten tot 30 Ncm worden vastgedraaid om losraken van de schroef te voorkomen.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent-implantaten*	Zimmer ScrewVent-implantaten*
3,5 mm interne aansluiting	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm interne aansluiting	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm interne aansluiting	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	n.v.t.

*Waarbij variabele x = implantaatlengte.

Zet op maat gemaakte abutments vast op de meegeleverde polijstbescherming om de implantaat-/abutmentinterface tijdens laboratoriumprocedures te beschermen.

Abutments van titanium voor laserlassen op weefselniveau moeten aan het werkmodel worden bevestigd door de bijbehorende schroef tot 30 Ncm aan te draaien voorafgaand aan het laserlassen. Zet de Laser-Lok-abutments vast op de Laser-Lok-beschermhuls om de Laser-Lok tijdens het hanteren te beschermen.

Meerdelige abutmentschroeven van BioHorizons moeten tot 30 Ncm worden aangedraaid.

De rechte en gehoekte meerdelige abutmentschroeven van BioHorizons voor CONELOG zijn verpakt met de bijbehorende abutments en moeten worden aangedraaid tot 20 Ncm voor de beoogde werking.

De meerdelige prothesecomponenten van BioHorizons moeten tot 15 Ncm worden aangedraaid.

Wanneer een tussenliggende component wordt gebruikt, zijn de ontwerpparameters van de BioHorizons-prothesecomponent met meerdere eenheden als volgt:

- De minimale hoogte van de pen moet 4 mm of meer zijn.
- Vermindering van de wanddikte van de tussenliggende component is niet toegestaan.
- Hoekcorrectie is niet toegestaan. Gehoekte meerdelige abutments worden gebruikt voor hoekcorrectie.

Meerdelige prothesecomponenten van BioHorizons die worden gebruikt met de meerdelige abutments voor CONELOG zijn bedoeld ter ondersteuning van tijdelijke of definitieve restauraties van meerdere eenheden, met uitzondering van de copings van titanium. De copings van titanium die worden gebruikt met de meerdelige abutments voor CONELOG zijn bedoeld ter ondersteuning van tijdelijke of definitieve restauraties van enkele en meerdere eenheden.

10. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van BioHorizons. Artsen zijn verantwoordelijk voor het begrijpen van het juiste technische gebruik van prothesecomponenten van BioHorizons.

Tandheelkundige implantaten kunnen tijdens gebruik om verschillende redenen breken, waaronder overbelasting door onjuiste occlusie, metaalmoeheid en te strak aandraaien van het implantaat tijdens het plaatsen. Mogelijke oorzaken van abutmentfractuur zijn onder andere:

titanium gieten boven 1099 °C (2010 °F), onvoldoende implantaatondersteuning bij bevestiging aan tanden met parodontale problemen, een niet goed passende pasvorm van de superstructuur, overbelasting door onjuiste occlusie, onvolledige plaatsing van gecementeerde abutments en overmatige uitsparing van dummytanden. Als er wijzigingen worden aangebracht in de implantaat-/abutmentinterface, is het mogelijk dat abutments niet goed aansluiten op implantaten. Volgens de FDA moet degene die wijzigingen in de implantaat-/abutmentinterface aanbrengt als bedrijf met medische hulpmiddelen voldoen aan de FDA-regels en -voorschriften. Als er lijmresten of deeltjes in het Laser-Lokoppervlak achterblijven, kan dat van invloed zijn op de bevestiging van het bindweefsel. Het gebruik van de LICHTBLAUWE abutmentschroeven (meegeleverd met de gehoekte meerdelige abutments) met incompatibele abutments kan resulteren in schade aan abutments en/of abutmentschroeven.

Implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments worden niet aanbevolen voor gebruik in het posterieure gebied van de mond.

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

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

Wanneer een tussenliggende component (bijv. een Ti-cilinder) wordt gebruikt met BioHorizons-steunpunten voor meerdere eenheden of BioHorizons-steunpunten voor meerdere eenheden/CONELOG, worden de tandvleeskraag, de angulatie en de wanddikte van de tussenliggende component niet gewijzigd. Wanneer een tussenliggende component niet wordt gebruikt met BioHorizons-steunpunten voor meerdere eenheden, moet een BioHorizons-protheseschroef worden gebruikt die is ontworpen voor directe restauratie naar restauraties met meerdere eenheden.

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 genezingskapjes en abutments	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons tijdelijke abutments van titanium, steriel geleverd	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons tijdelijke abutments van titanium, niet-steriel geleverd	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons tijdelijke abutments van PEEK	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons gouden abutments	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons abutments van kunststof	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons abutments van titanium	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons afneembare abutments (bijv. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons afneembare abutments voor CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons meerdelige abutments	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons meerdelige abutments voor CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons abutmentschroeven	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons-protheseschroeven	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution-systeem	Niet van toepassing.
BioHorizons externe abutments	Niet van toepassing.
BioHorizons abutments van keramiek	Niet van toepassing.

10.3. BLOOTSTELLING AAN FORMALDEHYDE TIJDENS DE VERWERKING

Bepaalde polymeercomponenten die worden gebruikt tijdens de vervaardiging van op maat gegoten abutments kunnen formaldehydegassen vrijgeven wanneer zij worden blootgesteld aan hoge temperaturen die gepaard gaan met uitbranden, gieten of vergelijkbare laboratoriumverwerkingsstappen. Blootstelling aan formaldehyde kan tijdens deze handelingen optreden en kan gezondheidsrisico's opleveren indien geen passende beheersmaatregelen worden toegepast. Alle laboratoriumverwerking moet worden uitgevoerd in voldoende geventileerde omgevingen met gebruik van geschikte beheersmaatregelen, persoonlijke beschermingsmiddelen en werkpraktijken die in overeenstemming zijn met de toepasselijke lokale, regionale en nationale regelgeving op het gebied van arbeidsveiligheid.

10.4. VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)



MRI-voorwaardelijk

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

- 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 continu 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)
Beperkingen voor scanduur	Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (bijv. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/reeksen zonder onderbrekingen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaatsysteem veroorzaakt een beeldartefact. Selecteer daarom zorgvuldig de pulssequentieparameters als het implantaatsysteem zich in het betreffende gebied bevindt.

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

11. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

12. HANTERING EN STERILISATIE

Hanteer het hulpmiddel altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Als het hulpmiddel steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Haal het hulpmiddel pas uit de verpakking, met geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald en de implantatieplaats is voorbereid. Bij niet-steriele hulpmiddelen dient u alle transportmaterialen te verwijderen en af te voeren voordat u begint met de verwerking. Niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hulpmiddelen voor hergebruik dienen vóór gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd. BioHorizons-hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. De aansluiting van het implantaat op het abutment is cruciaal voor het succes van het tandheelkundige herstel. Om mogelijke schade aan de abutment-aansluiting te voorkomen, is alleen een handmatig reinigingsproces gevalideerd dat meer flexibiliteit voor delicate onderdelen geeft en een mogelijke inspectie na het reinigen mogelijk maakt. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

1) Prepareer een reinigingsbad in een bak met een algemeen reinigingsmiddel, zoals Enzymax® van Hu-Friedy, volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het bereiden van de reinigingsoplossing.
2) Borstel het hulpmiddel om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigingsoplossing.
3) Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.
4) Plaats het hulpmiddel in de steriele bak gevuld met de bereide reinigingsoplossing en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.
5) Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.
6) Sproei het hulpmiddel af met 70% isopropylalcohol (IPA).
7) Dep het hulpmiddel droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor sterilisatie van het niet-steriele hulpmiddel (met inbegrip van keramische prothese) moet het hulpmiddel in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

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

Voor niet-steriele keramische prothesen steriliseert u met droge hitte bij 170 °C (338 °F) gedurende zestig (60) minuten.

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

ODSecure retentiekappen en block-out spacers moeten koud worden gedesinfecteerd door ze gedurende 10 minuten onder te dompelen in LH Benzalcol Ferri, een alcoholisch desinfectiemiddel met een quaternaire ammoniumverbinding. Na deze tijd moeten de hulpmiddelen met aseptische techniek uit de oplossing worden gehaald en worden gespoeld met steriel water.

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

13. 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.
	Referentie-/artikelnummer.
	Partij-/batchnummer.
	Unieke hulpmiddelidentificatie.
	Niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Uiterste gebruiksdatum.
	Gesteriliseerd door gammastraling.
	Productiedatum.
Rx Only	Let op: deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.
	Historisch symbool van een gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie, vervangen door het onderstaande symbool van XX REP.

Symbool	Beschrijving symbool
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 Conditional	Waarschuwing met betrekking tot magnetische resonantie: dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Zimmer®, Dental ScrewVent® en Tapered ScrewVent® zijn gedeponeerde handelsmerken van Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® is een gedeponeerd handelsmerk van Metoxit AG. CONELOG® is een gedeponeerd handelsmerk van Camlog Biotechnologies GmbH.

SVENSKA

1. INLEDNING

Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

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

Produkter som berörs	
BioHorizons läkningshattar och distanser	BioHorizons distanser med flera enheter för CONELOG
BioHorizons temporära distanser av titan levereras sterila	BioHorizons distansskruvar
BioHorizons temporära distanser av titan levereras icke-sterila	BioHorizons distanstillbehör
BioHorizons PEEK temporära distanser	BioHorizons distanshandtag
BioHorizons gulddistanser	BioHorizons protesskruvar
BioHorizons plastdistanser	BioHorizons intryckskomponenter (konventionella och digitala)
BioHorizons titandistanser *	BioHorizons analoger och repliker
BioHorizons löstagbara distanser (t.ex. ODSecure)	BioHorizons system med enkel lösning
BioHorizons löstagbara distanser för CONELOG	BioHorizons externa distanser och proteser
BioHorizons distanser med flera enheter	BioHorizons keramikdistanser

* För CAD/CAM titanämnen och CAD/CAM titanbaser, se bruksanvisningen för anpassade distanser.

2. BESKRIVNING

BioHorizons proteskomponenter är avsedda för restaurering av BioHorizons tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Se följande tabell för material av implanterbara distanser:

Implanterbara enheter	Material (huvudelement)
BioHorizons läkningshattar och distanser	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons temporära distanser av titan levereras sterila	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons temporära distanser av titan levereras icke-sterila	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons PEEK temporära distanser	TecaPeek Classix (polyetereterketon)
BioHorizons gulddistanser	Guld 6019 (guld, palladium, platina, iridium)
BioHorizons plastdistanser	Gjutningsmaterial enligt tandläkarens bedömning.
BioHorizons titandistanser	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons löstagbara distanser (t.ex. ODSecure)	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons löstagbara distanser för CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons distanser med flera enheter	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons distanser med flera enheter för CONELOG	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons distansskruvar	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons protesskruvar	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons system med enkel lösning	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons externa distanser	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
BioHorizons keramikdistanser	ZrO_2 Y-TZP (yttria-stabiliserad zirkonia)

BioHorizons distanser med flera enheter för CONELOG® och CONELOG ODSecure distanser är avsedda för restaurering av CONELOG tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive om protesen levereras steril eller icke-steril. Färgkodning för protesanslutning definieras i följande tabeller:

Intern hexed protesfärgkodning	Grå	Gul	Grön	Blå
Intern hexed protesstorlek	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

CONELOG-protesens färgkodning	Grå	Gul	Röd	Blå
CONELOG protesstorlek	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons distanser är avsedda för restaurering av BioHorizons tandimplantat i mandibel eller maxilla för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

BioHorizons distanser för CONELOG är avsedda för restaurering av CONELOG tandimplantat i mandibel eller maxilla för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

BioHorizons distanstillbehör är avsedda att användas tillsammans med BioHorizons tanddistanser som är anslutna till en implanterad artificiell rotstruktur i mandibel eller maxilla för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

4. KLINISKA FÖRDELAR

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

5. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons proteser är distanser som inkluderar läkande distanser för konturvävnad och slutliga restaurerande distanser för att stödja en protes. Distanserna kan användas för restaurering av en eller flera enheter och är kompatibla för användning med BioHorizons interna och avsmalnande interna implantatsystem och Zimmer® Dental Screw-Vent®- och Tapered Screw-Vent®-implantat med 3,5 mm, 4,5 mm och 5,7 mm internsexkantsanslutning som passar plattformens diametrar.

BioHorizons distanser med titanbas och Laser-Lok titanbasdistanser är avsedda att användas som raka distanser.

BioHorizons distanser med flera enheter för CONELOG® är avsedda att fungera i mandibeln eller maxillan för att stödja temporära eller definitiva restaureringar av CONELOG tandimplantat.

6. KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons proteser ska inte användas på patienter som har kontraindicerade 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 som tobaksbruk, alkoholkonsumtion, dålig munhygien, bruxism, nagelbitning, pennbitning och olämpliga tungvanor beroende på svårighetsgrad. BioHorizons proteser för flera enheter och distanser för skruvproteser är kontraindicerade för ersättning med en tand.

7. PATIENTGRUPP

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

8. 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.

9. BRUKSANVISNING

Korrekta kirurgiska ingrepp och restaurerande tekniker är tandläkarens ansvar. Varje kliniker måste utvärdera lämpligheten av den procedur som används baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du går tandimplantatskurser och strikt följer bruksanvisningen som medföljer BioHorizons produkter. Läkningsdistanser ska dras åt för hand (10-15 Ncm). Distansskruvar måste vridas till 30 Ncm för att förhindra att skruven lossnar.

Plattform	Zimmer koniska ScrewVent-implantat*	Zimmer ScrewVent-implantat*
3,5 mm intern anslutning	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm intern anslutning	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm intern anslutning	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Ej tillämpligt

* Där variabel x = implantatlängd.

Fäst specialgjutna distanser på det medföljande poleringsskyddet för att skydda gränssnittet mellan implantatet och distansen under laboratorieprocedurer.

Vävnadsnivåns titandistanser för Laser Weld ska säkras i arbetsmodellen genom att den medföljande skruven vrids till 30 Ncm före lasersvetsning. Fäst Laser-Lok-distanserna på Laser-Lok-skyddshylsan för att skydda Laser-Lok vid hantering.

BioHorizons distansskruvar för flera enheter måste vridas till 30 Ncm.

BioHorizons raka och vinklade distansskruvar för flera enheter för CONELOG är förpackade med motsvarande distanser och måste vridas till 20 Nm för avsedd funktion.

BioHorizons komponentskruvar för flera enheter måste vridas till 15 Ncm.

När en mellankomponent används är designparametrarna för BioHorizons proteskomponenter med flera enheter följande:

- Minimilängden på stativet ska vara lika med eller större än 4 mm.
- Reducering av mellankomponentens väggtjocklek är inte tillåten.
- Vinkelkorrigering är inte tillåten. Vinklade distanser med flera enheter ska användas för vinkelkorrigering.

BioHorizons proteskomponenter för flera enheter som används med distanser med flera enheter för CONELOG är avsedda att stödja temporära eller definitiva restaureringar av flera enheter, med undantag för titanrenovering. Titankåpan som används med distanser med flera enheter för CONELOG är avsedda att stödja temporära eller definitiva restaureringar av flera enheter.

10. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läkarens bedömning, i relation till enskilda patientpresentationer, måste alltid ersätta rekommendationer i alla BioHorizons bruksanvisningar. Tandläkare är ansvariga för att förstå lämplig teknisk användning av BioHorizons proteskomponenter.

Tandimplantat kan gå sönder vid användning av flera olika skäl, inklusive överbelastning på grund av felaktig ocklusion, metallutmattning och för hård åtdragning av implantatet under införandet. Potentiella orsaker till distansfraktur inkluderar, men är inte begränsade till: gjutning av titan över 1099 °C (2010 °F), otillräckligt implantatstöd när det fästs i periodontiskt komprometterade tänder, icke-passiv passform av överbyggnaden, överbelastning på grund av felaktig ocklusion, ofullständig placering av cementerade distanser och för stor utkragning av konstgjorda tänder. Om några modifieringar görs av gränssnittet mellan implantat och distans kan det hända att distansen inte ligger an ordentligt mot implantatet. FDA anser att modifieraren av gränssnittet mellan implantat/distans är ett medicintekniskt företag som omfattas av FDA:s regler och föreskrifter. Om bindningsmedel eller partiklar lämnas kvar i Laser-Lok-ytan kan det påverka

bindvävnadsfästet. Användning av de LJUSBLÅ distansskruvarna (förpackade med vinklade distanser med flera enheter) med inkompatibla distanser kan resultera i distans- och/eller distansskruvfel.

Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för användning i den bakre delen av munnen.
Proteser är endast avsedda för användning på en patient. Försök inte att eliminera risken för återanvändning av kontaminering mellan patienter. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.

Produkter ska inte användas på patienter med känd allergi mot eller överkänslighet mot produktens material.

När en mellankomponent (t.ex. fyllningsmaterial, titancylinder) används med BioHorizons distanser med flera enheter eller BioHorizons distanser med flera enheter för CONELOG får tandköttskrage, vinkling och mellankomponentens väggtjocklek inte modifieras. När en mellankomponent inte används med BioHorizons distanser med flera enheter ska en BioHorizons protesskruv som är utformad för direkt anslutning till restaureringar av flera enheter användas.
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 produkter finns en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) 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 läkningshattar och distanser	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons temporära distanser av titan levereras sterila	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons temporära distanser av titan levereras icke-sterila	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons PEEK temporära distanser	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons gulddistanser	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons plastdistanser	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons titandistanser	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons löstagbara distanser (t.ex. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons löstagbara distanser för CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons distanser med flera enheter	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons distanser med flera enheter för CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons distansskruvar	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons protesskruvar	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons system med enkel lösning	Ej tillämpligt.
BioHorizons externa distanser	Ej tillämpligt.
BioHorizons keramikdistanser	Ej tillämpligt.

10.1. EXPONERING FÖR FORMALDEHYD UNDER BEARBETNING

Vissa polymerkomponenter som används vid tillverkning av anpassade gjutna distanser kan frigöra formaldehydgas vid höga temperaturer i samband med utbränning, gjutning eller liknande laboratoriebearbetningssteg. Exponering för formaldehyd kan uppstå under dessa arbetsmoment och utgöra hälsorisker om lämpliga kontrollåtgärder inte vidtas. Alla laboratorieprocesser måste utföras i tillräckligt ventilerade miljöer med lämpliga kontroller, personlig skyddsutrustning och arbetsmetoder som överensstämmer med tillämpliga lokala, regionala och nationella arbetsmiljöföreskrifter.

10.2. INFORMATION OM MAGNETISK RESONANS (MR)



MR-villkorlig

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

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 T eller 3 T;
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 Gauss/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-Tesla MR-system.

Parameter	Villkor
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T och 3,0 T
Maximal spatial fältgradient (T/m och gauss/cm)	40 T/m (4 000 guass/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 driftsläge
Maximal helkroppsgenomsnittlig SAR	2 W/kg (normalt driftsläge)
Begränsningar 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 att få utan kostnad på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på https://ifu.biohorizons.com.

11. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

12. HANTERING OCH STERILISERING

Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada ytan. Om produkten levereras steril ska den anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik ska produkten tas ut ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts och operationsstället har förberetts. För icke-sterila produkter, ta bort och kassera eventuellt fraktmaterial innan initial bearbetning påbörjas. Icke-sterila engångsprodukter och produkter avsedda för återanvändning måste rengöras och steriliseras före användning. BioHorizons produkter har inte validerats för automatisk rengöring. Anslutningen mellan implantat och distans är avgörande för en lyckad tandrestaurering. För att undvika potentiella skador på distansens anslutning har endast en manuell rengöringsprocess validerats, vilken ger större flexibilitet för känsliga komponenter och möjliggör eventuell inspektion efter rengöring. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

1) Förbered ett rengöringsmedelsbad i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel som t.ex. Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående beredning av rengöringsmedel.

2) Borsta produkten för att avlägsna synliga partiklar med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
3) Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
4) Placera produkten i den sterila behållaren fylld med den beredda rengöringslösningen och sonikera i två (2) minuter.
5) Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
6) Spraya produkten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
7) Torka enheten med en ren, luddfri trasa.

Vid sterilisering av icke-sterila produkter (inte inklusive keramiska proteser), placera produkterna i en steriliseringspåse eller omslag godkänd av FDA och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler				
Referens:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Del C:2016
Typ:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exponeringstid och temperatur:	30 minuter vid 121 °C (250 °F)	15 minuter vid 132 °C (270 °F)	4 minuter vid 132 °C (270 °F)	3 minuter vid 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	30 minuter	30 minuter	20 minuter	20 minuter

För icke-sterila keramiska proteser ska torr värme steriliseras vid 170 °C (338 °F) i sextio (60) minuter.

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

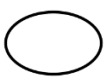
ODSecure-retentionslock och block-out-distanser ska kalldesinficeras genom nedsänkning i LH Benzalcol Ferri, ett alkoholbaserat desinfektionsmedel med kvartärt ammoniumförening, i 10 minuter. Därefter ska enheterna tas ut ur lösningen med hjälp av aseptisk teknik och sköljas med sterilt vatten.

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

13. SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

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

Symbol	Symbolbeskrivning
	Referens-/artikelnummer.
	Parti-/satsnummer.
	Unik produktidentifiering.
	Återanvänd inte.
	Sterilisera inte på nytt.
	Sista förbrukningsdag.
	Steril via gammastrålning.
	Tillverkningsdatum.
Rx Only	Varning: Amerikansk federal lag begränsar dessa enheter för försäljning, distribution och användning av, eller på order av, en tandläkare eller läkare.
	Äldre symbol för auktoriserad representant för Europeiska unionen, som har ersatts av XX REP-symbolen nedan.
	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.
	Medicinteknisk produkt.
	Icke-steril.
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanför.
	Enkelt sterilbarriärsystem.
	Hem.

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

Zimmer®, Dental ScrewVent® och Tapered ScrewVent® är registrerade varumärken som tillhör Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® är ett registrerat varumärke som tillhör Metoxit AG. CONELOG® är ett registrerat varumärke som tillhör Camlog Biotechnologies GmbH.

NORSK

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

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

Enheter som omfattes	
BioHorizons tilhelingshetter og distanser	BioHorizons flerenhetsdistanser for CONELOG
BioHorizons midlertidige titandistanser som leveres sterile	BioHorizons distanseskruer
BioHorizons midlertidige titandistanser som leveres ikke-sterile	BioHorizons distansefester
BioHorizons midlertidige PEEK-distanser	BioHorizons distansekapper
BioHorizons gulldistanser	BioHorizons proteseskruer
BioHorizons plastdistanser	BioHorizons avtrykkskomponenter (konvensjonelle og digitale)
BioHorizons titandistanser *	BioHorizons analoger og kopier
BioHorizons avtakbare distanser (f.eks. ODSecure)	BioHorizons Simple Solution-system
BioHorizons avtakbare distanser for CONELOG	BioHorizons eksterne distanser og proteser
BioHorizons flerenhetsdistanser	BioHorizons keramiske distanser

* For CAD/CAM-titanemner og CAD/CAM-titanbaser ser du bruksanvisningen for tilpassede distanser.

2. BESKRIVELSE

BioHorizons-protesekomponenter er ment for restaurering av BioHorizons-dentalimplantater innenfor spesifikke indikasjoner for hvert implantatsystem. Se følgende tabell for materialer(er) av implanterbare distanser:

Implanterbare enheter	Materiale (hovedbestanddeler)
BioHorizons tilhelingshetter og distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons midlertidige titandistanser som leveres sterile	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons midlertidige titandistanser som leveres ikke-sterile	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons midlertidige PEEK-distanser	TecaPeek Classix (polyetereterketon)
BioHorizons gulldistanser	Gull 6019 (gull, palladium, platina og iridium)
BioHorizons plastdistanser	Gipsmateriale som bestemt av lege.
BioHorizons titandistanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons avtakbare distanser (f.eks. ODSecure)	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons avtakbare distanser for CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons flerenhetsdistanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons flerenhetsdistanser for CONELOG	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons distanseskruer	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons proteseskruer	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons Simple Solution-system	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons eksterne distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
BioHorizons keramiske distanser	ZrO_2 Y-TZP (yttria-stabilisert zirkonia)

BioHorizons flerenhetsdistanser for CONELOG®- og CONELOG ODSecure-distanser er ment for restaurering av CONELOG-dentalimplantater innenfor spesifikke indikasjoner for hvert implantatsystem.

Etiketten på hver protesepakning inneholder viktig produktinformasjon, inkludert om protesen leveres steril eller ikke-steril. Fargekoding av protesekoblinger er definert i følgende tabeller:

Intern sekskantet protesefargekoding	Grå	Gul	Grønn	Blå
Intern sekskantet protesestørrelse	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm

CONELOG protesefargekoding	Grå	Gul	Rød	Blå
CONELOG protesestørrelse	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm

3. TILTENKT BRUK

BioHorizons tannpilarer er beregnet for restaurering av BioHorizons-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

BioHorizons tannpilarer for CONELOG er beregnet for restaurering av CONELOG-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

BioHorizons tannpilartilbehør er beregnet for bruk sammen med BioHorizons-tannpilarer koblet til en implantert kunstig rotstruktur i underkjeven eller overkjeven for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

4. KLINISKE FORDELER

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

5. INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons-proteser er distanser som inkluderer tilhelingsdistanser for forming av vev og endelige restorative distanser for å støtte proteser. Distansene kan brukes til restaurering av én enkelt eller flere enheter. De er kompatible for bruk med BioHorizons interne og koniske interne implantatsystemer og Zimmer® Dental Screw-Vent® og koniske Screw-Vent®-implantater med 3,5 mm, 4,5 mm og 5,7 mm diametre for intern sekskantet sammenkoblingsplattform.

BioHorizons-distanser med titanbase og Laser-Lok-distanser med titanbase er ment å brukes som rette distanser.

BioHorizons-flerenhetsdistanser for CONELOG® er ment å fungere i underkjeven eller overkjeven for å støtte midlertidige eller endelige restaureringer av én eller flere enheter på CONELOG-dentalimplantater.

6. KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons-proteser skal ikke brukes på pasienter som har kontraindisert systemisk eller ukontrollert lokal sykdom, for eksempel bloddyskrasi, diabetes, hypertyreose, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunsuppressiv sykdom, graviditet, kollagen- eller beinsykdommer. Relative kontraindikasjoner kan inkludere vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og upassende tungevaner, avhengig av alvorlighetsgrad. BioHorizons-flerenhetsdistanser og distanser for skrueproteser er kontraindisert for enkelttannerstatninger.

7. PASIENTBEFOLKNING

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

8. TENKTE 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.

9. BRUKSANVISNING

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og restaureringsteknikker. Hver enkelt tannlege må evaluere egnetheten av den anvendte prosedyren basert på egen medisinsk utdanning og erfaring i forhold til den aktuelle pasienten. BioHorizons anbefaler på det sterkeste å fullføre kurs i tannimplantasjon og å følge bruksanvisningene som leveres med BioHorizons-produkter, svært nøye. Tilhelingsdistanser skal strammes for hånd (10–15 Ncm). Distanseskruer må dreies til 30 Ncm for å forhindre at skruen løsner.

Plattform	Zimmer koniske ScrewVent-implantater*	Zimmer ScrewVent-implantater*
3,5 mm intern tilkobling	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm intern tilkobling	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm intern tilkobling	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Ikke relevant

*Der variabel x = implantatlengde.

Fest tilpassede gipsdistanser til den medfølgende poleringsbeskytteren for å beskytte kontaktflaten mellom implantatet/distansen under laboratorieprosedyrer.

Titandistanser ved vevsnivå for lasersveising skal festes til arbeidsmodellen ved å vri den medfølgende skruen til 30 Ncm før lasersveising. Fest Laser-Lok-distansene på Laser-Lok-beskyttelseshylsen for å beskytte Laser-Lok under håndtering.

BioHorizons-flerenhetsdistanseskruer må skrus til 30 Ncm.

BioHorizons rette og vinklede flerenhetsdistanseskruer for CONELOG er pakket med tilsvarende distanser og må skrus til 20 Ncm for tiltenkt funksjon.

BioHorizons-flerenhetsprotesekomponentskruer må skrus til 15 Ncm.

Når en mellomkomponent brukes, er designparametrene for BioHorizons protesekomponent med flere enheter som følger:

- Minimum posthøyde skal være lik eller større enn 4 mm.
- Reduksjon av veggtykkelsen på mellomkomponenten er ikke tillatt.
- Korrigering av vinkel er ikke tillatt. Vinklede flerenhetdistanser skal brukes til vinkelkorrigering.

BioHorizons-flerenhetsprotesekomponenter som brukes sammen med flerenhetsdistanser for CONELOG, er beregnet på å støtte midlertidige eller definitive restaureringer med flere enheter, unntatt titankappen. Titankappen som brukes sammen med flerenhetsdistanser for CONELOG, er beregnet på å støtte midlertidige eller definitive restaureringer med én eller flere enheter.

10. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tannlegens vurdering når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i noen bruksanvisning fra BioHorizons. Tannleger er ansvarlige for å forstå riktig teknisk bruk av BioHorizons-protesekomponenter.

Tannimplantater kan svikte av flere årsaker, inkludert overbelastning på grunn av feil okklusjon, metalltretthet og overstramming av implantatet under innsetting. Mulige årsaker til distansefraktur inkluderer, men er ikke begrenset til: støpning av titan over 1099 °C (2010 °F), utilstrekkelig implantatstøtte når det er festet til periodontisk kompromitterte tenner, ikke-passiv tilpasning av overbygningen, overbelastning på grunn av feil okklusjon, ufullstendig plassering av sementerte distanser og overdreven utkragning av pontikker. Hvis det utføres endringer på implantat-/distansekontaktflaten, kan det hende at distansen ikke blir i riktig kontakt med implantatet. FDA anser dem som endrer implantat-/distansekontaktflaten som foretak for medisinsk utstyr som er underlagt FDA-regler og -forskrifter.

Hvis bindingsmidler eller partikler etterlates i Laser-Lok-overflaten, kan det påvirke tilkoblingen av bindevevet. Bruk av de LYSEBLÅ distanseskruene (pakket med vinklede flerenhetsdistanser) med uforenlige distanser kan føre til feil på distanser og/eller distanseskruer.

Implantater med liten diameter og vinklede distanser anbefales ikke for bruk i bakre del av munnen.
Proteser skal kun brukes på én pasient. For å fjerne risikoer for kontaminering mellom pasienter må gjenbruk ikke forsøkes. BioHorizons påtar seg ikke noe ansvar for forsøk på gjenbruk eller resterilisering mellom pasienter.

Enheter skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller sensitivitet overfor enhetsmaterialet/-ene.

Når en mellomkomponent (f.eks. kopling, Ti-sylinder) brukes med BioHorizons forankringer med flere enheter eller BioHorizons forankringer med flere enheter for CONELOG, skal ikke tannkjøttkragen, vinklingen og veggtykkelsen til den mellomliggende komponenten modifiseres. Når en mellomkomponent ikke brukes med BioHorizons forankringer med flere enheter, skal en BioHorizons proteseskrue designet for direkte restaureringer på flere enheter brukes.
Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig fra BioHorizons på forespørsel, eller den kan vises og/eller lastes ned på www.biohorizons.com. Kontakt kundestøtte hos BioHorizons eller din lokale representant hvis du har spørsmål knyttet til en bestemt bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som skulle oppstå i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten hvor tannlegen og/eller pasienten befinner seg.

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

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-nummer
BioHorizons tilhelingshetter og distanser	08472360IIBWETABUT001HS
BioHorizons midlertidige titandistanser som leveres sterile	08472360IIBWETABUT002HU
BioHorizons midlertidige titandistanser som leveres ikke-sterile	08472360IIBWETABUT003HW
BioHorizons midlertidige PEEK-distanser	08472360IIBWETABUT004HY
BioHorizons gulldistanser	08472360IIBWETABUT005J2
BioHorizons plastdistanser	08472360IIBWETABUT006J4
BioHorizons titandistanser	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons avtakbare distanser (f.eks. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
BioHorizons avtakbare distanser for CONELOG	08472360IIBWETABUT012HX
BioHorizons flerenhetsdistanser	08472360IIBWETABUT009JA
BioHorizons flerenhetsdistanser for CONELOG	08472360IIBWETABUT011HV
BioHorizons distanseskruer	08472360IIBWETABUT010HT
BioHorizons proteseskruer	08472360IIAABUT003FR
BioHorizons Simple Solution-system	Ikke aktuelt.
BioHorizons eksterne distanser	Ikke aktuelt.
BioHorizons keramiske distanser	Ikke aktuelt.

10.1. FORMALDEHYDEKSPONERING UNDER BEHANDLING

Visse polymerkomponenter som brukes under fremstillingen av individuelt tilpassede støpte forankringer, kan avgi formaldehydgass når de utsettes for høye temperaturer forbundet med oppbrenning, støping eller tilsvarende laboratorieprosesser. Eksponering for formaldehyd kan forekomme under disse operasjonene og kan utgjøre en helserisiko hvis det ikke brukes passende kontroller. All laboratoriebehandling må utføres i tilstrekkelig ventilerte omgivelser med egnede kontrolltiltak, personlig verneutstyr og arbeidspraksis i samsvar med gjeldende lokale, regionale og nasjonale forskrifter om yrkessikkerhet.

10.2. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)



MR-sikker under visse betingelser

BioHorizons-implantatsystemer har gjennom ikke-klinisk testing blitt påvist å være MR-sikre under visse betingelser. Pasienter med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla;
- Maksimal romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m);
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

Under de definerte skanneforholdene forventes det at implantatsystemet produserer en maksimal temperaturøkning på 3,6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Ved ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten som forårsakes av implantatsystemet, ca. 30 mm ut fra dette systemet når avbildet med gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Parameter	Betingelse
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 tesla og 3,0 tesla
Maksimal romlig gradientfelt (T/m og gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP) (dvs. kvadraturoverføring)
Informasjon om RF-sendespole	Det er ingen begrensninger på RF-sendespole. I samsvar med dette kan følgende brukes: RF-sendespole for kroppen og alle andre RF-spolekombinasjoner (dvs. RF-kroppsspole kombinert med enhver RF-spole kun for mottak, RF-sende-/mottaksspole for hodet, RF-sende-/mottaksspole for kne osv.)
Driftsmodus for MR-systemet	Normal driftsmodus
Maksimal helkropps gjennomsnittlig SAR	2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	Helkropps gjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulssekvens eller fortløpende sekvenser/serier uten pauser).
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatsystemet produserer en avbildningsartefakt. Derfor må du velge pulssekvensparametre nøye hvis implantatsystemet befinner seg i det aktuelle området.

For at medisinsk personell skal kunne identifisere de spesifikke medisinske enhetene som en pasient har, MR-sikkerhetsstatus for de medisinske enhetene og betingelsene for sikker bruk i MR-miljøet for enheter som er MR-sikre under visse betingelser, anbefaler BioHorizons at tannleger gir pasienten de enhetsspesifikke klistremerkene for tannimplantater og tanndistanser/-broer som er festet til pasientkortet. Pasientkort kan skaffes kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på https://ifu.biohorizons.com.

11. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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

12. HÅNDTERING OG STERILISERING

Enheten skal alltid håndteres med pudderfrie hansker. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan skade overflaten. Hvis enheten leveres steril, skal den anses som steril med mindre pakningen er blitt åpnet eller skadet. Fjern produktet fra pakningen ved hjelp av godkjent steril teknikk kun etter at riktig størrelse er fastslått, og det kirurgiske stedet er klargjort. For ikke-sterile enheter må alt transportmateriale fjernes og avhendes før første prosessering. Ikke-sterile enheter til engangsbruk og enheter beregnet på gjenbruk, må rengjøres og steriliseres før bruk. BioHorizons-utstyr er ikke validert for automatisert rengjøring. Forbindelsen mellom implantat og distanse er en kritisk funksjon for at tannrestaureringen skal lykkes. For å unngå potensiell skade på distanseforbindelsen ble kun en

manuell rengjøringsprosess validert, noe som ville gi større fleksibilitet for sensitive komponenter og muliggjør potensiell inspeksjon etter rengjøring. Følgende rengjøringsprotokoll må benyttes:

1) Klargjør et vaskemiddelbad i en beholder med et bredspektret rengjøringsmiddel som Hu-Friedy's Enzymax® i henhold til produsentens anbefalinger. Se den lovlige produsentens bruksanvisning for klargjøring av vaskemiddelløsning.
2) For å fjerne synlig smuss fra enheten skal det brukes en myk børste fuktet med den klargjorte rengjøringsløsningen.
3) Skyll enheten grundig under rennende springvann.
4) Plasser enheten i den sterile beholderen fylt med den klargjorte rengjøringsløsningen og soniker i to (2) minutter.
5) Skyll enheten grundig under rennende springvann.
6) Spray enheten med 70 % isopropanol (IPA).
7) Tørk av enheten med en ren, lofri klut.

For sterilisering av ikke-steriliserte enheter (utenom keramiske proteser) legger du enhetene i FDA-godkjent steriliseringspose eller -omslag og kjører dem gjennom én av følgende godkjente steriliseringssykluser:

Steriliseringssykluser				
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 del C:2016
Type:	Gravitasjonsdamp	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	30 minutter ved 121 °C (250 °F)	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (275 °F)
Minimum tørketid:	30 minutter	30 minutter	20 minutter	20 minutter

Ikke-sterile keramiske proteser skal tørrvarmesteriliseres ved 170 °C (338 °F) i seksti (60) minutter.

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

ODSecure festehetter og blokkeringsdistanser bør kalddesinfiseres ved å senke dem i LH Benzalcol Ferri, et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel med kationiske overflateaktive stoffer med antimikrobiell effekt (kvaternære ammoniumforbindelser), i 10 minutter. Etter denne tiden skal enhetene tas ut av løsningen ved hjelp av aseptisk teknikk og skylles med sterilt vann.

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

13. SYMBOLER OG BESKRIVELSER

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

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Forsiktig.
	Elektronisk bruksanvisning.
	Produsent.

Symbol	Symbolbeskrivelse
CE	BioHorizons-produkter med det europeiske samsvarsmerket (CE) oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, som endret ved direktiv 2007/47/EF eller forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket er bare gyldig hvis det er trykket på produktetiketten. Det firesifrede tallet som står sammen med CE-merket på de aktuelle enhetene, angir ansvarlig teknisk kontrollorgan i EU.
REF	Referanse-/artikkelnummer.
LOT	Parti-/batchnummer.
UDI	Unik enhetsidentifikator.
	Skal ikke gjenbrukes.
	Skal ikke resteriliseres.
	Utløpsdato.
STERILE R	Sterilisert med gammastråling.
	Produksjonsdato.
Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges, distribueres og brukes av, eller på forordning fra, tannlege eller lege.
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.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kasser enheten og pakningen.
MD	Medisinsk utstyr.
Non-sterile	Ikke-steril.
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje.

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Enkelt sterilt barrieresystem.
	Hjem.
 MR Conditional	Advarsel om magnetisk resonans: utstyret er MR-sikkert under visse betingelser.

Zimmer®, Dental ScrewVent® og Tapered ScrewVent® er registrerte varemerker som tilhører Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® er et registrert varemerke som tilhører Metoxit AG. CONELOG® er et registrert varemerke som tilhører Camlog Biotechnologies GmbH.