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	Instruções de utilização: Próteses Dentárias
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: البِدِليات السِّنية
Polski	Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna
Українська	Інструкція із застосування: зубні протези
Čeština	Návod k použití: Dentální protetické komponenty
Български	Инструкции за употреба: Дентални протези
Ελληνικα	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 Intra-Lock (Fusion) Dental Abutments and Prosthetic Components. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

Devices in Scope
Intra-Lock Fusion healing caps and abutments
Intra-Lock Fusion PEEK temporary abutments provided sterile
Intra-Lock Fusion titanium temporary abutments
Intra-Lock Fusion gold abutments
Intra-Lock Fusion plastic abutments
Intra-Lock Fusion Multi-unit abutments
Intra-Lock Fusion titanium abutments
Intra-Lock Fusion Ti base abutments
Intra-Lock Fusion Custom milled abutments
Intra-Lock Fusion detachable abutments
Intra-Lock Fusion abutment screws
Intra-Lock Fusion prosthetic screws
Intra-Lock Fusion impression copings (conventional and digital)
Intra-Lock Fusion analogs and replicas
Intra-Lock Fusion abutment copings
Intra-Lock Fusion abutment attachments

2. DESCRIPTION

Intra-Lock prosthetic components are intended for the restoration of 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. Refer to the following table for material(s) of implantable abutments.

Implantable Devices	Material (main elements)
Intra-Lock Fusion healing caps and abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion PEEK temporary abutments provided sterile	TecaPeek Classix (Polyetheretherketone)
Intra-Lock Fusion titanium temporary abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion gold abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platinum, Iridium)
Intra-Lock Fusion plastic abutments	Casting material as determined by clinician
Intra-Lock Fusion Multi-unit abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion titanium abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion Ti base abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion Custom milled abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion detachable abutments	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Intra-Lock Fusion abutment screws	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)

Prosthetic connection color coding is defined in the following table:

Internal Hexed Prosthetic Color Coding	Grey	Yellow
Internal Hexed Prosthetic Size	3.0mm	3.5mm

3. INTENDED USE

Intra-Lock abutments are intended for the restoration of Intra-Lock 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.

Intra-Lock abutment accessories are intended for use in conjunction with Intra-Lock 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

Intra-Lock 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 Intra-Lock implants.

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

Intra-Lock CAD/CAM Abutments are dental abutments placed onto a dental implant to provide support for dental prosthetic restorations. The abutments include: 1) Titanium abutment blanks with a pre-machined implant connection where the upper portion may be custom-milled in accordance with a patient-specific design using CAD/CAM techniques; and 2) Titanium bases with a pre-machined implant connection upon which a CAD/CAM designed superstructure may be fitted to complete a two-piece dental abutment. The abutments include an abutment screw for fixation to the underlying implant. The abutments may be used for single-unit (single-tooth) or multiple-unit (bridges and bars) restorations and are compatible for use with Intra-lock implants. All digitally designed abutments and/or copings for use with Intra-Lock CAD/CAM Abutments are intended to be sent to a BioHorizons-validated milling center for manufacture. Intra-Lock abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the BioHorizons allowable range of design parameters.

6. CONTRAINDICATIONS

Intra-Lock prosthetics should not be used in patients who have contraindicated systemic or uncontrolled local diseasessuch 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.Intra-Lock Multi-unit 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 Intra-Lock products.

Healing abutments should be hand tightened (10-15 Ncm).

Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening. Intra-Lock Multi-unit Abutments, Custom Milled Abutments, and Titanium Base Abutments contain a LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Use of the LIGHT BLUE abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.

Intra-Lock Multi-Unit Prosthetic Screws must be torqued to 15 Ncm to prevent screw loosening.

Intra-Lock Multi-Unit Prosthetic Component design parameters are as follows:

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

3.5mm Internal prosthetic connection compatibility with Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants is provided in the following table.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent Implants*		Zimmer ScrewVent Implants*	
3.5mm Internal Connection	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*Where variable x = implant length.

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

For CAD/CAM abutments, a custom abutment design file is created by the customer using a 3Shape abutment library. The abutment design file is converted to a stereolithography (.stl) file using 3Shape software. The .stl file is converted to a numerical control (.nc) file using an appropriate software application. After the custom abutment design is uploaded, the milling machine software executes the necessary commands to mill the final abutment. The digitally designed file is to be sent to a registered and listed BioHorizons contract manufacturer for milling. Intra-Lock CAD/CAM Abutments are compatible with commercially available dental CAD/CAM systems, such as 3Shape.

Design limitation parameters for the Custom Milled Abutments are included in the following table.

Feature	Custom Milled Platforms	
	Grey, Yellow	
	Min	Max
Wall thickness	0.3mm	3.7mm
Gingival Margin Diameter	3.3mm, 3.8mm respectively	9.5mm
Gingival Margin Height	0.3mm, 0.2mm respectively	12.3mm, 12.5mm respectively
Length of the Abutment Post	*	12.3mm, 12.5mm respectively
Taper of the Abutment	0°	90°
Angulation	0°	30°

* Minimum allowable abutment post dimensions are 3.0mm for screw retained abutment and 4.0mm for cement

retained abutment.

Titanium base abutments – BioHorizons recommends the use of Metoxit Z-CAD® dental ceramic (or equivalent) to fabricate the custom zirconia superstructure and RelyX Unicem (or equivalent) to affix the zirconia superstructure to thetitanium base. Design limitation parameters for the custom zirconia superstructure portion of the Titanium Base Abutments are included in the following table.

Feature	Titanium Base Platforms	
	Grey, Yellow	
	Min	Max
Wall Thickness	0.4mm	**
Gingival Margin Diameter	3.8mm, 3.8mm respectively	**
Length of the Abutment Post	4.0mm	**
Taper	Variable based on anatomy	**
Angulation of the Final Titanium Base	0°	20°

**Feature maximum sizes are based on patient anatomy and clinician discretion.

10. WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metalfatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include, but are notlimited 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.

Use of the LIGHT BLUE abutment screws (packaged with Angled Multi-unit Abutments, Custom Milled Abutments, and Titanium Bases) 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.

Intra-Lock Multi-unit Abutments require the addition of a coping or cylinder for single and multiple-unit restorations. The coping or cylinder gingival collar, angulation, or wall thickness shall not be modified. The coping or cylinder post height shall not be less than 4mm for single-unit restorations.

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).

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
Intra-Lock Fusion healing caps and abutments	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK temporary abutments provided sterile	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion titanium temporary abutments	08472360IIBWETABUT003HW

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
Intra-Lock Fusion gold abutments	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion plastic abutments	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion Multi-unit abutments	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion titanium abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion Ti base abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion Custom milled abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion detachable abutments (e.g., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion abutment screws	08472360IIBWETABUT010HT

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

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

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

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

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

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

To allow medical professionals to identify the specific medical devices a patient has, the MRI safety status of the medical devices, and the conditions for safe use in the MR environment for MR Conditional devices, BioHorizons recommends that clinicians provide the patient with the dental implant(s) and dental abutment(s) / bar(s) device specific peel-offs affixed to the patient card. Patient cards are available free of charge upon request from BioHorizons or for direct printing at http://eifu.intra-lock.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; 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 device from the package only after the correct size has been determined and thesurgical site has been prepared. Non-sterile device must be cleaned and sterilized (including CAD/CAM abutments after abutment preparation and before final placement in the restorative site). 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:

12.1. Prepare a detergent bath in a container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the manufacturer's instructions for use for detergent solution preparation.
12.2. Brush the device to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergentsolution.
12.3. Thoroughly rinse device under running utility tap water.
12.4. Place product in the sterile tube filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.
12.5. Thoroughly rinse device under running utility tap water.
12.6. Spray device with 70% isopropyl alcohol (IPA).
12.7. Blot device dry with clean lint free cloth.

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

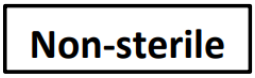
Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at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

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

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.
	Intra-Lock 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.
	Unique Device Identifier.
	Do not re-use.
	Do not re-sterilize.
	Use-by-date.
	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.
	Authorized representative in the identified country or jurisdiction. The [XX] text of the symbol indicates the two-letter or the three-letter country or jurisdiction code, e.g. EU for European Union.
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.

Symbol	Symbol Description
	Single sterile barrier system.
	Home position.
 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.

ESPAÑOL

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 Intra-Lock (Fusion). Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

Dispositivos incluidos
Casquillos y pilares de consolidación para fusión Intra-Lock
Los pilares temporales Intra-Lock Fusion PEEK se suministran estériles
Pilares temporales de titanio Intra-Lock Fusion
Pilares de oro Intra-Lock Fusion
Pilares de plástico Intra-Lock Fusion
Pilares multiunidades Intra-Lock Fusion
Pilares de titanio Intra-Lock Fusion
Pilares de base de titanio Intra-Lock Fusion
Pilares fresados a medida Intra-Lock Fusion
Pilares desmontables Intra-Lock Fusion
Tornillos de pilar Intra-Lock Fusion
Tornillos protésicos Intra-Lock Fusion
Cofias de impresión Intra-Lock Fusion (convencionales y digitales)
Análogos y réplicas de Intra-Lock Fusion
Cofias para pilares Intra-Lock Fusion
Aditamentos para pilares Intra-Lock Fusion

2. DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos Intra-Lock están diseñados para la restauración de implantes dentales con el seguimiento de 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. Consulte en la siguiente tabla la información sobre los materiales de los pilares implantables.

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Cierres y pilares de cicatrización Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Los pilares temporales de PEEK Intra-Lock Fusion se suministran estériles	TecaPeek Classix (polieteretercetona)
Pilares temporales de titanio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares de oro Intra-Lock Fusion	Oro 6019 (oro, paladio, platino e iridio)
Pilares de plástico Intra-Lock Fusion	Material de fundición determinado por el médico
Pilares multiunidades Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares de titanio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares de base de titanio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares fresados a medida Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Pilares desmontables Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Tornillos de pilar Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)

La codificación por colores de las conexiones protésicas se define en la siguiente tabla:

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

3. USO PREVISTO

Los pilares Intra-Lock están diseñados para la restauración de implantes dentales Intra-Lock 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 Intra-Lock están diseñados para ser utilizados junto con pilares dentales Intra-Lock 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 restablecer la función masticatoria con el fin de mejorar la calidad de vida.

5. INDICACIONES DE USO

Las prótesis Intra-Lock son pilares que incluyen pilares de cicatrización para contornear el tejido y pilares de restauración final para soportar una prótesis. Los pilares pueden utilizarse para restauraciones de una sola unidad o de varias y son compatibles con los implantes Intra-Lock.

Los pilares de base de titanio Intra-Lock y los pilares de base de titanio Laser-Lok se han concebido para utilizarse como pilares rectos.

Los pilares Intra-Lock CAD/CAM son pilares dentales colocados en un implante dental para proporcionar apoyo a las restauraciones protésicas dentales. Los pilares incluyen: 1) pilares en bruto de titanio con una conexión de implante premecanizada en los que la parte superior se puede fresar a medida de acuerdo con un diseño específico del paciente utilizando técnicas CAD/CAM; y 2) bases de titanio con una conexión de implante premecanizada en la que se puede colocar una superestructura diseñada por CAD/CAM para completar un pilar dental de dos piezas. Los pilares incluyen un tornillo de pilar para la fijación al implante subyacente. Los pilares pueden utilizarse para restauraciones de una sola unidad (un solo diente) o de varias unidades (puentes y barras) y son compatibles con los implantes Intra-Lock. Todos los pilares y cofias de diseño digital para su uso con los pilares CAD/CAM Intra-Lock se han concebido para ser enviados a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación. Los pilares Intra-Lock diseñados con técnicas CAD/CAM deben cumplir el intervalo de parámetros de diseño BioHorizons permisible.

6. CONTRAINDICACIONES

Las prótesis Intra-Lock 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 Intra-Lock 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 Intra-Lock.

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. Los pilares multiunidades, los pilares fresados a medida y los pilares de base de titanio de Intra-Lock contienen un tornillo de pilar AZUL CLARO diseñado específicamente para su uso en dichos pilares. Usar tornillos de pilar AZUL CLARO con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar.

Los tornillos protésicos multiunidades Intra-Lock deben atornillarse con un momento de torsión de 15 Ncm para evitar que los tornillos se aflojen.

Los parámetros de diseño de los componentes protésicos de multiunidades Intra-Lock 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.
- No se permite la corrección del ángulo. Para la corrección del ángulo deben utilizarse pilares multiunidades angulados.

En la tabla siguiente se proporciona la compatibilidad de la conexión protésica de 3,5 mm con los implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent®.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*		Implantes Zimmer ScrewVent*	
Conexión interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*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.

Para los pilares CAD/CAM, el cliente crea un archivo de diseño de pilar personalizado utilizando una biblioteca de pilares 3Shape. El archivo de diseño del pilar se convierte a un archivo de estereolitografía (.stl) mediante el software 3Shape. El archivo .stl se convierte a un archivo de control numérico (.nc) utilizando una aplicación de software adecuada. Después de cargar el diseño del pilar personalizado, el software del mecanismo de fresado ejecuta los comandos necesarios para fresar el pilar final. El archivo de diseño digital debe enviarse a un fabricante de la lista de fabricantes registrados y contratados de BioHorizons para el fresado. Los pilares INTRA-Lock CAD/CAM son compatibles con los sistemas CAD/CAM dentales disponibles comercialmente, como 3Shape.

Los parámetros de limitación de diseño para los pilares fresados personalizados se incluyen en la siguiente tabla.

Características	Plataformas fresadas personalizadas	
	Gris, Amarillo	
	Mín	Máx
Grosor de la pared	0,3 mm	3,7 mm
Diámetro del margen gingival	3,3 mm, 3,8 mm respectivamente	9,5 mm
Altura del margen gingival	0,3 mm, 0,2 mm respectivamente	12,3 mm, 12,5 mm respectivamente
Longitud del perno del pilar	*	12,3 mm, 12,5 mm respectivamente
Cono del pilar	0°	90°
Angulación	0°	30°

* Las dimensiones mínimas permisibles del perno del pilar son 3,0 mm para el pilar retenido con tornillo y 4,0 mm para el pilar retenido con cemento.

Pilares de base de titanio: BioHorizons recomienda el uso de la cerámica dental Metoxit Z-CAD® (o equivalente) para fabricar la superestructura de circonio personalizada y RelyX Unicem (o equivalente) para fijar la superestructura de circonio a la base de titanio.
Los parámetros de limitación de diseño para la porción de la superestructura de circonio personalizada de los pilares de base de titanio se incluyen en la siguiente tabla.

Características	Plataformas de base de titanio	
	Gris, Amarillo	
	Mín	Máx
Grosor de la pared	0,4 mm	**
Diámetro del margen gingival	3,8 mm, 3,8 mm respectivamente	**
Longitud del perno del pilar	4,0 mm	**
Forma cónica	Variable en función de la anatomía	**
Angulación de la base de titanio final	0°	20°

**Los tamaños máximos de las características se basan en la anatomía del paciente y en el criterio del profesional clínico.

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 Intra-Lock. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos Intra-Lock.

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 2010°F (1099°C), 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 FDA considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.

Usar tornillos de pilar AZUL CLARO (incorporados con los pilares angulados multiunidades, pilares fresados personalizados y bases de titanio) 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.

Los pilares multiunidades Intra-Lock requieren la incorporación de una cofia o cilindro para las restauraciones de una y varias unidades. La cofia o el cilindro del collar gingival, la angulación o el grosor de la pared no deben modificarse. La altura del perno del cilindro o de la cofia no debe ser inferior a 4 mm para restauraciones de una sola unidad.

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 conocidas a los materiales del dispositivo.

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

Dispositivo implantable	N.º básico de Id. único de dispositivo
Cierres y pilares de cicatrización Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Los pilares temporales de PEEK Intra-Lock Fusion se suministran estériles	08472360IIBWETABUT004HY
Pilares temporales de titanio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Pilares de oro Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Pilares de plástico Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Pilares multiunidades Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Pilares de titanio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares de base de titanio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares fresados a medida Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares desmontables Intra-Lock Fusion (p. ej. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Tornillos de pilar Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 Intra-Lock 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 **http://eifu.intra-lock.com**.

11. COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los componentes protésicos e implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante a explantar o del pilar a 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; 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, retirar el dispositivo del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. El dispositivo no estéril debe limpiarse y esterilizarse (incluyendo los pilares CAD/CAM después de preparar un pilar y antes de su colocación final en el lugar de restauración). 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:

12.1. Prepare un baño de detergente en un contenedor con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para la preparación de la solución detergente.
12.2. Cepille el dispositivo para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
12.3. Enjuague bien el dispositivo bajo el agua corriente del grifo.
12.4. Coloque el producto en el tubo estéril lleno con la solución de detergente preparada y sumerja en un baño ultrasónico durante dos (2) minutos.
12.5. Enjuague bien el dispositivo bajo el agua corriente del grifo.
12.6. Rocíe el dispositivo con alcohol isopropílico (AIP) al 70 %.
12.7. Seque el dispositivo con un paño limpio y sin pelusas.

Para la esterilización de dispositivos no estériles, 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	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

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

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 Intra-Lock 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.

Símbolo	Descripción del símbolo
REF	Número de referencia/artículo.
LOT	Número de lote/partida.
UDI	Identificador único de dispositivo.
	No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Fecha de caducidad.
STERILE R	Estéril por radiación gamma.
	Fecha de fabricación.
Rx Only	Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos por parte de un dentista o un médico, o por orden de estos.
XX REP	Representante autorizado en el país o jurisdicción identificados. El texto [XX] del símbolo indica el código de dos o tres letras del país o jurisdicción, por ejemplo, EU para la Unión Europea.
	No utilizar el producto si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
MD	Producto sanitario.
Non-sterile	No estéril.
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior.
	Sistema de barrera estéril sencillo.
	Posición de 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.

РУССКИЙ

1. ВВЕДЕНИЕ

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

Данный документ относится к зубным абатментам и ортопедическим компонентам Intra-Lock (Fusion). На этикетке каждой упаковки изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

Рассматриваемые изделия
Заживляющие колпачки и абатменты Intra-Lock Fusion
Временные абатменты из ПЭЭК Intra-Lock Fusion, поставляемые стерильными
Титановые временные абатменты Intra-Lock Fusion
Золотые абатменты Intra-Lock Fusion
Пластмассовые абатменты Intra-Lock Fusion
Абатменты Multi-unit Intra-Lock Fusion
Титановые абатменты Intra-Lock Fusion
Абатменты с титановым основанием Intra-Lock Fusion
Абатменты Intra-Lock Fusion Custom milled
Съемные абатменты Intra-Lock Fusion
Винты абатментов Intra-Lock Fusion
Винты ортопедических компонентов Intra-Lock Fusion
Оттискные компоненты Intra-Lock Fusion (для стандартного и цифрового методов)
Аналоги и реплики Intra-Lock Fusion
Колпачки абатментов Intra-Lock Fusion
Аттачменты абатментов Intra-Lock Fusion

2. ОПИСАНИЕ

Ортопедические компоненты Intra-Lock предназначены для реставрации зубных имплантатов в рамках особых показаний по каждой системе имплантатов. На этикетке каждой упаковки ортопедического компонента указана важная информация об изделии, в том числе о том, поставляется ли протез стерильным или нестерильным. Материал (-ы) имплантируемых абатментов см. в следующей таблице.

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Заживляющие колпачки и абатменты Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Временные абатменты из ПЭЭК Intra-Lock Fusion, поставляемые стерильными	TecaPeek Classix (полиэфирэфиркетон)
Титановые временные абатменты Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Золотые абатменты Intra-Lock Fusion	Золото 6019 (золото, палладий, платина, иридий)
Пластмассовые абатменты Intra-Lock Fusion	Материал для отливки в соответствии с указаниями врача
Абатменты Multi-unit Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Титановые абатменты Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Абатменты с титановым основанием Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Абатменты Intra-Lock Fusion Custom milled	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Съемные абатменты Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Винты абатментов Intra-Lock Fusion	Сплав Ti-6AL-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)

Цветовая кодировка соединений протеза определена в следующей таблице.

Цветовая кодировка протеза с внутренним шестигранником	Серый	Желтый
Размер протеза с внутренним шестигранником	3,0 мм	3,5 мм

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Абатменты Intra-Lock предназначены для восстановления зубных имплантатов Intra-Lock 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 Intra-Lock предназначены для использования вместе с абатментами Intra-Lock, 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, способствуя улучшению качества жизни.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы Intra-Lock — 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 имплантатами Intra-Lock.

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

Абатменты CAD/CAM Intra-Lock — это абатменты, устанавливаемые на зубные имплантаты для обеспечения опоры ортопедической конструкции. Комплект абатментов включает: 1) титановые заготовки абатментов с предварительно обработанным на станке креплением для соединения с имплантатом, верхняя часть которых может быть отфрезерована по индивидуальному заказу в соответствии с конструкцией, разработанной для конкретного пациента, с использованием технологий CAD/CAM, и 2) титановые основания Titanum Base с предварительно обработанным на станке креплением для соединения с имплантатом, на которые можно посадить сконструированную по технологиям CAD/CAM суперструктуру для получения двухкомпонентного абатмента. Абатменты включают винт абатмента для крепления к имплантату. Абатменты могут быть использованы для одноблоковой (один зуб) или мультиблоковой (мостовые и балочные конструкции) реставраций и совместимы с имплантатами Intra-Lock. Все сконструированные цифровым методом абатменты и (или) колпачки для применения с абатментами CAD/CAM Intra-Lock предназначены для отправки в валидированные компанией BioHorizons фрезеровочные центры для изготовления. Абатменты Intra-Lock, сконструированные с применением технологии CAD/CAM, должны соответствовать допустимому диапазону конструкционных параметров BioHorizons.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ортопедические компоненты Intra-Lock 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, лейкемия, 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 Intra-Lock 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. 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 случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым с изделиями Intra-Lock.

Формирователь десны затягивается вручную (с моментом 10–15 Н·см).

Винты абатментов необходимо затягивать с моментом 30 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание. В комплекте с мультиблоковыми абатментами Intra-Lock Multi-unit, индивидуальными абатментами Custom Milled и абатментами с титановым основанием Titanium Base поставляются ГОЛУБЫЕ винты абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Использование ГОЛУБЫХ винтов абатментов с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта абатмента.

Винты мультиблоковых ортопедических компонентов Intra-Lock необходимо затягивать с моментом 15 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание.

Параметры конструкции ортопедических компонентов Intra-Lock Multi-Unit указаны ниже.

- Минимальная высота после применения должна составлять не менее 4 мм.
- Не допускается уменьшение толщины стенок.
- Не допускается угловая коррекция. Для угловой коррекции следует использовать угловые абатменты Multi-unit.

Информация о совместимости внутреннего соединения 3,5 мм ортопедических компонентов для соединения с имплантатами Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® приведена в таблице ниже.

Платформа	Имплантаты Zimmer Tapered ScrewVent *	Имплантаты Zimmer ScrewVent *
3,5 мм внутреннее соединение	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

* Здесь 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.

Для абатментов CAD/CAM файл с индивидуальной конструкцией абатмента создается заказчиком при помощи базы данных абатментов 3Shape. Файл с конструкцией абатмента конвертируется в стереолитографический файл (.stl) при помощи программного обеспечения 3Shape. Файл с расширением .stl конвертируется в файл числового программного управления (.nc) при помощи соответствующего программного приложения. После того как индивидуальная конструкция абатмента будет выгружена, программное обеспечение фрезерного станка выполнит необходимые команды для создания окончательной формы абатмента. Для изготовления цифровой файл должен быть отправлен зарегистрированному производителю, находящемуся в списке контрагентов компании BioHorizons. Абатменты CAD/CAM Intra-Lock совместимы с доступными в продаже стоматологическими системами CAD/CAM, такими как 3Shape.

Конструкционные ограничительные параметры индивидуальных абатментов Custom Milled приведены в таблице ниже.

Параметр	Платформы Custom Milled	
	Серая, желтая	
	Мин.	Макс.
Толщина стенки	0,3 мм	3,7 мм
Диаметр пришеечной области десны	3,3 мм, 3,8 мм соответственно	9,5 мм
Высота пришеечной области десны	0,3 мм, 0,2 мм соответственно	12,3 мм, 12,5 мм соответственно
Длина штифта абатмента	*	12,3 мм, 12,5 мм соответственно
Конусность абатмента	0°	90°
Наклон	0°	30°

* Минимальные допустимые размеры штифта абатмента составляют 3,0 мм для абатментов, крепящихся винтами, и 4,0 мм для абатментов, крепящихся на цемент.

С абатментами с титановым основанием Titanum Base компания BioHorizons рекомендует использовать стоматологическую керамику Metoxit Z-CAD® (или аналог) для формирования индивидуальной циркониевой суперструктуры и цемент RelyX Unicem (или аналог) для крепления циркониевой суперструктуры к титановому основанию.
Конструкционные ограничительные параметры индивидуальной циркониевой суперструктуры абатментов с титановым основанием Titanium Base включены в приведенную ниже таблицу.

Параметр	Платформы Titanium Base	
	Серая, желтая	
	Мин.	Макс.
Толщина стенки	0,4 мм	**
Диаметр пришеечной области десны	3,8 мм, 3,8 мм соответственно	**
Длина штифта абатмента	4,0 мм	**

Конусность	Различная в зависимости от анатомических особенностей	**
Наклон постоянного абатмента Titanium Base	0°	20°

** Максимальные значения параметров основаны на анатомических особенностях пациента и определяются на усмотрение врача.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению (ИПП) Intra-Lock. Врачи несут ответственность за понимание правильного технического использования ортопедических компонентов Intra-Lock.

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 2010°F (1099°C); 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.

Использование ГОЛУБЫХ винтов абатментов (поставляемых с угловыми мультиблоковыми абатментами Angled Multi-unit, индивидуальными абатментами Custom Milled и абатментами с титановым основанием Titanium Base) 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.

Для многоблоковых абатментов Multi-unit Intra-Lock требуется дополнение колпачком или цилиндром для одно- и многоблоковых реставраций. Не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки колпачка или цилиндра. Высота колпачка или цилиндра после применения для одноблочных реставраций должна быть не менее 4 мм.

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

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

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 Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Временные абатменты из ПЭЭК Intra-Lock Fusion, поставляемые стерильными	08472360IIBWETABUT004HY

Имплантируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Титановые временные абатменты Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Золотые абатменты Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Пластмассовые абатменты Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Абатменты Multi-unit Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Титановые абатменты Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Абатменты с титановым основанием Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Абатменты Intra-Lock Fusion Custom milled	08472360IIBWETABUT007J6
Съемные абатменты Intra-Lock Fusion (например, ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Винты абатментов Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 intra-Lock условно совместимы с магнитной резонансной средой (МРТ). 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 36 °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-

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

Чтобы медицинские работники могли идентифицировать конкретные медицинские изделия, которые установлены пациенту, статус безопасности медицинских изделий при МРТ и условия безопасного использования в среде МРТ для МР-совместимых при определенных условиях изделий, компания BioHorizons рекомендует врачам предоставить пациенту, которому устанавливаются зубные имплантаты и зубные абатменты/бары, специальные отрывные карты, прикрепляемые к документации пациента. Карты пациентов можно бесплатно запросить в компании BioHorizons или непосредственно распечатать с веб-страницы http://eifu.intra-lock.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; 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. Извлечение изделия из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера и подготовки операционного поля. Нестерильные изделия (в том числе абатменты CAD/CAM после подготовки и перед окончательной установкой в месте реставрации) подлежат очистке и стерилизации. 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.

12.1. Подготовьте чистящую жидкость в контейнере с использованием чистящего или дезинфицирующего 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.

12.2. Для удаления видимых загрязнений очистите изделие с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.

12.3. Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
12.4. Поместите изделие в стерильную пробирку, наполненную подготовленным чистящим раствором, и обработайте ультразвуком в течение 2 (двух) минут.
12.5. Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
12.6. Распылите на изделие 70 % изопропиловый спирт (IPA).
12.7. Промокните изделие чистой безворсовой салфеткой для высушивания.

Для стерилизации нестерильного изделия поместите его в сертифицированный FDA стерилизационный пакет или обертку и проведите 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

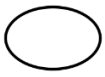
Рекомендуется подождать 30 минут для охлаждения перед извлечением изделия из стерилизационного пакета или обертки.

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 Intra-Lock имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, или Регламента 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.

Символ	Расшифровка символа
UDI	Уникальный идентификатор изделия.
	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 стоматологам, врачам или по их заказу.
XX REP	Уполномоченный представитель в указанной стране или юрисдикции. Текст [XX] на символе обозначает двух- или трехбуквенный код страны или юрисдикции, например, EU для Европейского союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена. Утилизировать изделие и упаковку.
MD	Медицинское изделие.
Non-sterile	Не стерильно.
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой.
	Однослойная барьерная система для стерилизации.
	Исходное положение.
 MR Conditional	Предупреждение о магнитно-резонансной томографии: изделие является МР-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.

DEUTSCH

1. EINFÜHRUNG

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

Dieses Dokument gilt für Dental-Abutments und Prothesenkomponenten von Intra-Lock (Fusion).
Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts.

Gilt für folgende Geräte
Intra-Lock Fusion Heilungskappen und Abutments
Intra-Lock Fusion PEEK-Abutments (steril geliefert)
Provisorische Intra-Lock Fusion Titan-Abutments
Intra-Lock Fusion Gold-Abutments
Intra-Lock Fusion Kunststoff-Abutments
Intra-Lock Fusion Multi-unit-Abutments
Intra-Lock Fusion Titan-Abutments
Intra-Lock Fusion Titanbasis-Abutments
Vordefinierte gefräste Intra-Lock Fusion Abutments
Abnehmbare Intra-Lock Fusion Abutments
Intra-Lock Fusion Abutment-Schrauben
Intra-Lock Fusion Prothesenschrauben
Intra-Lock Fusion Abdruckabdeckungen (herkömmlich und digital)
Intra-Lock Fusion Analoggeräte und Nachbildungen
Intra-Lock Fusion Abutment-Abdeckungen
Intra-Lock Fusion Abutment-Befestigungen

2. BESCHREIBUNG

Intra-Lock Prothetikkomponenten sind für die Versorgung von Zahnimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen jedes Implantatsystems vorgesehen. Das Etikett auf jeder Prothetikverpackung enthält wichtige Produktinformationen, u. a. ob die Prothetik steril oder unsteril geliefert wird. Die Materialien implantierbarer Abutments sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
Intra-Lock Fusion Heilungskappen und Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Intra-Lock Fusion PEEK-Abutments (steril geliefert)	TecaPeek Classix (Polyetheretherketon)
Provisorische Intra-Lock Fusion Titan-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Intra-Lock Fusion Gold-Abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platin, Iridium)
Intra-Lock Fusion Kunststoff-Abutments	Gussmaterial gemäß Bestimmung durch den Arzt
Intra-Lock Fusion Multi-unit-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Intra-Lock Fusion Titan-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Intra-Lock Fusion Titanbasis-Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Vordefinierte gefräste Intra-Lock Fusion Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Abnehmbare Intra-Lock Fusion Abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Intra-Lock Fusion Abutment-Schrauben	Ti-6AL-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)

Die Farbcodierung der Prothesenverbindung ist in der folgenden Tabelle definiert:

Farbcodierung der Innensechskant-Prothese	Grau	Gelb
Größe der Innensechskant-Prothese	3,0 mm	3,5 mm

3. VERWENDUNGSZWECK

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

Intra-Lock Abutment-Zubehör ist für den Einsatz in Verbindung mit Intra-Lock 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

Intra-Lock 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 mit Intra-Lock Implantaten kompatibel.

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

Intra-Lock CAD/CAM-Abutments sind dentale Abutments, die auf ein Zahnimplantat gesetzt werden, um die zahnprothetischen Versorgung zu stützen. Die Abutments umfassen: 1) Titan-Abutment-Rohlinge (Blanks) mit vorgefertigter Implantatverbindung, bei denen der obere Teil gemäß einem patientenspezifischen Design unter Verwendung von CAD/CAM-Techniken maßgefertigt gefräst werden kann; und 2) Titanbasen mit einem vorgefertigten Implantatanschluss, an den eine CAD/CAM konstruierte Superstruktur aufgesetzt werden kann, um ein zweiteiliges Dentalabutment zu vervollständigen. Die Abutments enthalten eine Abutment-Schraube zur Fixierung am darunterliegenden Implantat. Die Abutments können für die restaurative Single-unit- (Einzelzahn) oder Multiple-unit- (Brücken und Stege) Versorgung verwendet werden und sind mit Intra-Lock Implantaten kompatibel. Alle digital entwickelten Abutments und/oder Kappen (Copings) zur Verwendung mit Intra-Lock CAD/CAM-Abutments werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt. Intra-Lock Abutments, die mit CAD/CAM-Techniken entwickelt wurden, müssen den zulässigen BioHorizons-Parameterbereich erfüllen.

6. GEGENANZEIGEN

Die Intra-Lock Prothetik darf nicht bei Patienten mit kontraindizierenden systemischen oder unkontrollierten lokalen Erkrankungen eingesetzt werden, wie pathologische Blutbildveränderungen (Dyskrasie), Diabetes mellitus, Hyperthyreoidismus, orale Infektionen oder Malignität, Nierenerkrankungen, unkontrollierte Hypertonie, Leberprobleme, Leukämie, schwere vaskuläre Herzkrankheiten, Hepatitis, immunsuppressive Störungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenerkrankungen. Zu den relativen Kontraindikationen gehören, je nach Schwere, Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Nägelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen. Intra-Lock Multi-unit-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 Verwendung dieser Produkte erfordert Fachwissen und Erfahrung in der

Implantologie. 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 der 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 Intra-Lock 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. Intra-Lock Multi-unit-Abutments, maßgefertigt gefräste (Custom Milled) Abutments und Titanbasis-Abutments enthalten eine HELLBLAUE Abutment-Schraube, die speziell für die Verwendung in diesen Abutments entwickelt wurde. Die Verwendung von HELLBLAUEN Abutment-Schrauben mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schrauben führen.

Die Intra-Lock Multi-unit-Prothesenschrauben müssen auf 15 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schraube zu vermeiden.

Die Designparameter der mehrteiligen Prothesenkomponenten von Intra-Lock lauten wie folgt:

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

Die folgende Tabelle enthält Angaben zur Kompatibilität der internen 3,5-mm-Prothesenverbindung mit Zimmer® Dental Screw-Vent®- und Tapered Screw-Vent®-Implantaten.

Plattform	Zimmer Tapered ScrewVent Implantate*	Zimmer ScrewVent Implantate*
Interne 3,5-mm-Verbindung	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*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.

Für CAD/CAM-Abutments wird vom Kunden eine benutzerdefinierte Abutment-Designdatei mithilfe einer 3Shape Abutment-Bibliothek erstellt. Die Abutment-Designdatei wird mit der 3Shape Software in eine Stereolithographie-Datei (.stl) umgewandelt. Die .stl-Datei wird mit einer geeigneten Softwareanwendung in eine numerische Kontrolldatei (.nc) umgewandelt. Nachdem das benutzerdefinierte Abutment-Design hochgeladen wurde, führt die Fräsmaschine die notwendigen Befehle aus, um das endgültige Abutment zu fräsen. Die digital entwickelte Datei ist zum Fräsen an einen registrierten und gelisteten BioHorizons-Vertragshersteller zu übersenden. Intra-Lock CAD/CAM Abutments sind mit handelsüblichen dentalen CAD/CAM-Systemen, wie z. B. 3Shape, kompatibel.

Die folgenden Tabelle enthält die Design-Begrenzungsparameter für die vordefiniert gefrästen Abutments.

Merkmal	Vordefinierte gefräste Plattformen	
	Grau, Gelb	
	Min.	Max.
Wandstärke	0,3 mm	3,7 mm
Gingivaler Randdurchmesser	3,3 mm bzw. 3,8 mm	9,5 mm
Gingivale Randhöhe	0,3 mm bzw. 0,2 mm	12,3 mm bzw. 12,5 mm
Länge des Abutment-Pfostens	*	12,3 mm bzw. 12,5 mm
Verjüngung des Abutments	0°	90°

Merkmal	Vordefinierte gefräste Plattformen	
	Grau, Gelb	
	Min.	Max.
Winkelung	0°	30°

* Die minimal zulässigen Abmessungen des Abutment-Pfostens sind 3,0 mm für ein geschraubtes Abutment und 4,0 mm für ein zementiertes Abutment.

Titanbasis-Abutments – BioHorizons empfiehlt die Verwendung der Metoxit Z-CAD®-Dentalkeramik (oder gleichwertig) zur Herstellung der maßgefertigten Zirkonia-Superstruktur und RelyX Unicem (oder gleichwertig), um die Zirkonia-Superstruktur an der Titanbasis zu befestigen.

Die folgenden Tabelle enthält die Design-Begrenzungsparameter für die benutzerdefinierte Zirkonia-Superstruktur als Teil des Titanbasis-Abutments.

Merkmal	Titanbasis-Plattformen	
	Grau, Gelb	
	Min.	Max.
Wandstärke	0,4 mm	**
Gingivaler Randdurchmesser	3,8 mm bzw. 3,8 mm	**
Länge des Abutment-Pfostens	4,0 mm	**
Verjüngung	Variabel je nach Anatomie	**
Abwinkelung der endgültigen Titanbasis	0°	20°

**Die maximalen Größen der Merkmale basieren auf der Anatomie des Patienten und dem Ermessen des Arztes.

10. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das ärztliche Urteil in Bezug auf den individuellen Befund eines Patienten wiegt stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von Intra-Lock. Das Verständnis der angemessenen technischen Verwendung von Intra-Lock Prothesenkomponenten liegt in der Verantwortung des Arztes.

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 2010°F (1099°C), 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, unterliegt den Regeln und Vorschriften der FDA, wer Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt.

Die Verwendung von HELLBLAUEN Abutment-Schrauben (in Packungen mit angulierten Multi-unit-Abutments, maßgefertigt gefrästen Abutments und Titanbasen) 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.

Intra-Lock Multi-unit-Abutments erfordern zusätzlich eine Abdeckung oder einen Zylinder für Single- oder Multiple-unit-Restaurationen. Die gingivale Manschette, die Abwinkelung oder die Wandstärke der Abdeckung oder des Zylinders dürfen nicht verändert werden. Die Pfostenhöhe der Abdeckung oder des Zylinders darf bei Single-unit-Restaurationen nicht weniger als 4 mm betragen.

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.

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
Intra-Lock Fusion Heilungskappen und Abutments	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK-Abutments (steril geliefert)	08472360IIBWETABUT004HY
Provisorische Intra-Lock Fusion Titan-Abutments	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion Gold-Abutments	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion Kunststoff-Abutments	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion Multi-unit-Abutments	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion Titan-Abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion Titanbasis-Abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Vordefinierte gefräste Intra-Lock Fusion Abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Abnehmbare Intra-Lock Fusion Abutments (z. B. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion Abutment-Schrauben	08472360IIBWETABUT010HT

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 Intra-Lock 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-

Parameter	Zustand
	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 medizinischen Geräte eines Patienten, den MR-Sicherheitsstatus der medizinischen Geräte 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 **http://eifu.intra-lock.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; 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

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, 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. Nicht sterile Produkte müssen gereinigt und sterilisiert werden (einschließlich CAD/CAM-Abutments nach der Abutment-Vorbereitung und vor dem finalen Einbringen in die zu versorgende Stelle). BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Die ImplantatAbutment-Verbindung ist ein entscheidendes Merkmal für den Erfolg der Zahnrestauration. Um mögliche Schäden an der AbutmentVerbindung 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:

12.1. Bereiten Sie in einem Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®. Informationen zur Vorbereitung der Reinigungslösung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Herstellers.

12.2. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.

12.3. Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.

12.4. Legen Sie das Produkt in das sterile Röhrchen mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zwei (2) Minuten mittels Ultraschall.
12.5. Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
12.6. Besprühen Sie das Produkt mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA).
12.7. Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

Zur Sterilisation eines nicht sterilen Produkts 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 Teil C:2016
Art:	Gravitations-Dampfverfahren	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

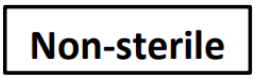
Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie die Produkte aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

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
	Intra-Lock Produkte, 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

Symbol	Symbolbeschreibung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	Bevollmächtigter Vertreter im angegebenen Land oder in der angegebenen Jurisdiktion. Der Text [XX] im Symbol gibt den zwei- oder dreibuchstabigen Länder- oder Jurisdiktionscode an, z. B. EU für Europäische Union.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gerät und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Standort
 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.

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 Intra-Lock (Fusion). Chaque étiquette d'emballage d'un produit comporte une description du dispositif qu'il contient.

Dispositifs concernés
Piliers et vis de cicatrisation Intra-Lock Fusion
Piliers temporaires en PEEK Intra-Lock Fusion fournis stériles
Piliers prothétiques temporaires en titane Intra-Lock Fusion
Piliers en or Intra-Lock Fusion
Piliers en plastique Intra-Lock Fusion
Piliers multi-unités Intra-Lock Fusion
Piliers en titane Intra-Lock Fusion
Piliers à base en titane Intra-Lock Fusion
Piliers à fraisage personnalisé Intra-Lock Fusion
Piliers détachables Intra-Lock Fusion
Vis de pilier Intra-Lock Fusion
Vis prothétiques Intra-Lock Fusion
Coiffes d'empreintes Intra-Lock Fusion (conventionnelles et numériques)
Analogues et répliques du système Intra-Lock Fusion
Coiffes de piliers Intra-Lock Fusion
Attachements de piliers Intra-Lock Fusion

2. DESCRIPTION

Les éléments prothétiques Intra-Lock sont destinés à la restauration des implants dentaires dans les indications spécifiques de 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. Consulter le tableau suivant pour connaître le(s) matériau(x) des piliers implantables.

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Piliers et vis de cicatrisation Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers temporaires en PEEK Intra-Lock Fusion fournis stériles	TecaPeek Classix (polyétheréthercétone)
Piliers prothétiques temporaires en titane Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers en or Intra-Lock Fusion	Or 6019 (or, palladium, platine, iridium)
Piliers en plastique Intra-Lock Fusion	Matériau de moulage selon la détermination du clinicien
Piliers multi-unités Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers en titane Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers à base en titane Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers à fraisage personnalisé Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers détachables Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Vis de pilier Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)

Le code couleur des connexions prothétiques est défini dans le tableau suivant :

Code couleur des prothèses hexagonales interne	Gris	Jaune
Taille des prothèses hexagonales interne	3 mm	3,5 mm

3. UTILISATION PRÉVUE

Les piliers Intra-Lock sont destinés à la restauration des implants dentaires Intra-Lock 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 Intra-Lock sont destinés à être utilisés avec les piliers dentaires Intra-Lock 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 D'UTILISATION

Les prothèses Intra-Lock 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 implants Intra-Lock.

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

Les piliers prothétiques Intra-Lock CAD/CAM sont des piliers prothétiques dentaires placés sur un implant dentaire afin de fournir le soutien nécessaire aux restaurations de prothèse dentaire. Les piliers prothétiques incluent : 1) ébauches de pilier en titane avec connexion d'implant pré-usiné dont la portion supérieure peut être fraisée de façon personnalisée, selon le design spécifique d'un patient donné, en utilisant les techniques CAD/CAM ; et 2) bases de titane avec connexion d'implant pré-usiné sur lesquelles une superstructure conçue par CAD/CAM peut être adaptée pour compléter un pilier dentaire à deux parties. Les piliers prothétiques comprennent une vis de pilier pour la fixation à l'implant sous-jacent. Les piliers prothétiques peuvent être utilisés pour les restaurations simples (une seule dent) ou multiples (bridges et barres) et sont compatibles avec les implants Intra-Lock. Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les piliers prothétiques Intra-Lock CAD/CAM sont destinés à l'envoi dans un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication. Les piliers prothétiques Intra-Lock conçus avec les techniques CAD/CAM doivent répondre à une série de paramètres de conception BioHorizons.

6. CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses Intra-Lock 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 Intra-Lock 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 et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits Intra-Lock.

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. Les piliers prothétiques multi-unités Intra-Lock, les piliers à fraisage personnalisé et les bases de pilier en titane contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement conçue pour être utilisée avec ces piliers. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les vis prothétiques multi-unités Intra-Lock doivent être serrées à 15 Ncm afin d'éviter leur dévissement.

Les paramètres de conception des composants prothétiques groupés Intra-Lock sont les suivants :

- La hauteur minimale du montant doit être supérieure ou égale à 4 mm.
- La réduction de l'épaisseur de la paroi 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.

La compatibilité de connexion prothétique interne 3,5 mm avec les implants Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® est indiquée dans le tableau suivant.

Plate-forme	Implants Zimmer Tapered ScrewVent*		Implants Zimmer ScrewVent*	
Connexion interne 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SvMHx	SVHx

*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.

Pour les piliers prothétiques CAD/CAM, un fichier de conception de pilier personnalisé est créé par le client à l'aide d'une bibliothèque de piliers prothétiques 3Shape. Le fichier de conception de pilier prothétique est converti en fichier de stéréolithographie (.stl) à l'aide du logiciel 3Shape. Le fichier .stl est converti en fichier numérique de contrôle (.nc) à l'aide d'une application logicielle appropriée. Après le chargement du modèle de pilier prothétique personnalisé, le logiciel de la machine de fraisage exécute les commandes nécessaires pour fraiser le pilier prothétique final. Le fichier conçu numériquement doit être envoyé à un fabricant sous contrat enregistré et répertorié chez BioHorizons pour le fraisage. Les piliers prothétiques Intra-Lock CAD/CAM sont compatibles avec les systèmes dentaires CAD/CAM disponibles dans le commerce, tels que 3Shape.

Les paramètres de limitation de conception des piliers prothétiques à fraisage personnalisé sont inclus dans le tableau suivant.

Composant	Plateformes à fraisage personnalisé	
	Gris, jaune	
	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,3 mm	3,7 mm
Diamètre de la marge gingivale	respectivement 3,3 mm et 3,8 mm	9,5 mm
Hauteur de la marge gingivale	respectivement 0,3 mm et 0,2 mm	respectivement 12,3 mm et 12,5 mm
Longueur du pilier	*	respectivement 12,3 mm et 12,5 mm
Connexion conique du pilier	0 °	90 °
Angulation	0 °	30 °

* Les dimensions minimales permises du pilier sont de 3 mm pour un pilier à vis et de 4 mm pour un pilier cimenté.

Piliers prothétiques à base en titane : BioHorizons recommande l'utilisation de la céramique dentaire Metoxit Z-CAD® (ou équivalent) pour la fabrication de la superstructure en zircone et de RelyX Unicem (ou équivalent) pour fixer la superstructure en zircone à la base en titane.
Des limites de paramètres de conception concernant la portion de superstructure en zircone des piliers prothétiques à base en titane sont indiquées dans le tableau suivant.

Composant	Plateformes à base en titane	
	Gris, jaune	
	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,4 mm	**
Diamètre de la marge gingivale	respectivement 3,8 mm et 3,8 mm	**
Longueur du pilier	4 mm	**
Connexion conique	variable en fonction de l'anatomie	**
Angulation de la base finale en titane	0 °	20 °

**Les tailles maximales des composants sont basées sur l'anatomie du patient et à la discrétion du dentiste.

10. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi Intra-Lock. Il est de la responsabilité des cliniciens de comprendre l'utilisation technique appropriée des composants prothétiques Intra-Lock.

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.

L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR (conditionnées avec des piliers coudés multi-unités, des piliers à fraisage personnalisé et des bases en titane) 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 piliers groupés Intra-Lock nécessitent l'ajout d'une armature ou d'un cylindre pour les restaurations unitaires et groupées. Le collet gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi de l'armature ou du cylindre ne doivent pas être modifiés. La hauteur de l'armature ou du cylindre ne doit pas être inférieure à 4 mm pour les restaurations unitaires.

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.

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
Piliers et vis de cicatrisation Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Piliers temporaires en PEEK Intra-Lock Fusion fournis stériles	08472360IIBWETABUT004HY
Piliers prothétiques temporaires en titane Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Piliers en or Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Piliers en plastique Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Piliers multi-unités Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Piliers en titane Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers à base en titane Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers à fraisage personnalisé Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers détachables Intra-Lock Fusion (ex. : ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Vis de pilier Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 Intra-Lock étaient compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (RM) 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 applicables aux dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, BioHorizons recommande aux dentistes de coller la ou les étiquette(s) du ou des implant(s) dentaire(s) et du ou des pilier(s) dentaire(s)/barre(s) 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 suivante : **http://eifu.intra-lock.com** pour imprimer directement les cartes du patient.

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 ; 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. En utilisant une technique stérile reconnue, sortez le produit de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Tout dispositif non stérile doit être nettoyé et stérilisé (y compris les piliers prothétiques CAD/CAM après la préparation et avant la mise en place finale sur le site de restauration). 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 :

12.1. Préparer un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant pour la préparation de la solution détergente.
12.2. Brossez le dispositif pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
12.3. Rincez soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
12.4. Placer le produit dans le tube stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes.
12.5. Rincez soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
12.6. Pulvérisez le dispositif avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
12.7. Séchez le dispositif en le tamponnant à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

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

Cycles de stérilisation				
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 pré-vide	Vapeur avec pré-vide
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

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 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. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant

Symbole	Description du symbole
CE	Les produits Intra-Lock portant la marque de conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE désigné.
REF	Référence/numéro d'article
LOT	Lot/numéro de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Date de péremption
STERILE R	Stérile par irradiation gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.
XX REP	Représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifiés. Le texte [XX] du symbole indique le code à deux ou trois lettres du pays ou de la juridiction, par exemple EU pour Union européenne.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
MD	Dispositif médical
Non-sterile	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Position d'origine
 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.

ITALIANO

1. INTRODUZIONE

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

Il presente documento si applica ai monconi dentali (Intra-Lock Fusion) e ai componenti protesici. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

Dispositivi in questione
Tappi e monconi di guarigione Intra-Lock Fusion
Monconi temporanei Intra-Lock Fusion in PEEK forniti sterili
Monconi temporanei in titanio Intra-Lock Fusion
Monconi in oro Intra-Lock Fusion
Monconi in plastica Intra-Lock Fusion
Monconi a unità multipla Intra-Lock Fusion
Monconi in titanio Intra-Lock Fusion
Monconi con base in titanio Intra-Lock Fusion
Monconi fresati personalizzati Intra-Lock Fusion
Monconi rimovibili Intra-Lock Fusion
Viti per monconi Intra-Lock Fusion
Viti protesiche Intra-Lock Fusion
Cappette da impronta Intra-Lock Fusion (convenzionali e digitali)
Analoghi e repliche Intra-Lock Fusion
Cappette per monconi Intra-Lock Fusion
Attacchi per monconi Intra-Lock Fusion

2. DESCRIZIONE

I componenti protesici Intra-Lock sono destinati al restauro degli impianti dentali nell'ambito delle indicazioni specifiche di ogni sistema implantare. L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni del prodotto tra cui l'indicazione se la protesi è fornita sterile o non sterile. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei monconi impiantabili.

Dispositivi impiantabili	Materiale (elementi principali)
Tappi e monconi di guarigione Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi temporanei Intra-Lock Fusion in PEEK forniti sterili	TecaPeek Classix (polietereterchetone)
Monconi temporanei in titanio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi in oro Intra-Lock Fusion	Oro 6019 (oro, palladio, platino, iridio)
Monconi in plastica Intra-Lock Fusion	Materiale di fusione secondo quanto stabilito dal medico
Monconi a unità multipla Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi in titanio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi con base in titanio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi fresati personalizzati Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Monconi rimovibili Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Viti per monconi Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)

La codifica a colori della connessione protesica è definita nella seguente tabella:

Codifica a colori della protesi esagonale interna	Grigio	Giallo
Dimensione della protesi esagonale interna	3,0 mm	3,5 mm

3. USO PREVISTO

I monconi Intra-Lock sono destinati al restauro di impianti dentali Intra-Lock 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.

Gli accessori per moncone Intra-Lock sono destinati all'uso in combinazione con i monconi dentali Intra-Lock 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 Intra-Lock sono monconi e 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 un restauro di un'unità singola o multipla e sono compatibili con gli impianti Intra-Lock.

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

I monconi CAD/CAM Intra-Lock sono monconi dentali posizionati su un impianto dentale per fornire supporto ai restauri delle protesi dentarie. I monconi includono: 1) Grezzi di moncone in titanio con una connessione implantare prelavorata in cui la porzione superiore può essere fresata su misura secondo un design specifico del paziente utilizzando tecniche CAD/CAM; e 2) Basi in titanio con una connessione implantare prelavorata su cui può essere montata una sovrastruttura progettata con CAD/CAM per completare un moncone dentale in due pezzi. I monconi includono una vite del moncone per la fissazione all'impianto sottostante. I monconi possono essere utilizzati per restauri a unità singola (dente singolo) o multipla (ponti e barre) e sono compatibili con gli impianti Intra-Lock. Tutti i monconi e/o le cappette progettati digitalmente per l'uso con i monconi Intra-Lock progettati con tecniche CAD/CAM sono destinati a essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione. I monconi Intra-Lock progettati con tecniche CAD/CAM devono soddisfare la gamma di parametri di progettazione BioHorizons consentiti.

6. CONTROINDICAZIONI

Le protesi Intra-Lock 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 le abitudini improprie della lingua a seconda della gravità. Le protesi a unità multipla Intra-Lock 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 che accompagnano i prodotti Intra-Lock.

I monconi di guarigione devono essere serrati a mano (10-15 Ncm).

Le viti per monconi devono essere serrate a 30 Ncm per evitare che si allentino. I monconi a unità multipla Intra-Lock, i monconi fresati personalizzati e i monconi con base in titanio contengono una vite per monconi di colore AZZURRO appositamente progettata per l'uso in questi monconi. L'uso delle viti per monconi AZZURRE con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi.

Le viti protesiche a unità multipla Intra-Lock devono essere serrate a 15 Ncm per evitare l'allentamento della vite.

I parametri di progettazione dei componenti protesici a unità multipla Intra-Lock sono i seguenti:

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

La compatibilità della connessione protesica interna da 3,5 mm con gli impianti Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® è indicata nella seguente tabella.

Piattaforma	Impianti Zimmer Tapered ScrewVent*		Impianti Zimmer ScrewVent*	
Connessione interna da 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*Dove la variabile x = lunghezza dell'impianto.

Fissare i pilastri dei modelli personalizzati al dispositivo di protezione per levigatura in dotazione per proteggere l'interfaccia impianto/pilastro durante le procedure di laboratorio.

Per i monconi CAD/CAM, un file di progettazione del moncone personalizzato viene creato dal cliente utilizzando una libreria di monconi 3Shape. Il file di progettazione dei monconi viene convertito in un file di stereolitografia (.stl) utilizzando il software 3Shape. Il file .stl viene convertito in un file di controllo numerico (.nc) utilizzando un'applicazione software appropriata. Dopo aver caricato il design del moncone personalizzato, il software di fresatura esegue i comandi necessari per fresare il moncone finale. Il file progettato digitalmente deve essere inviato a un produttore a contratto BioHorizons registrato e specializzato nella fresatura. I monconi CAD/CAM Intra-Lock sono compatibili con i sistemi CAD/CAM dentali disponibili in commercio, come 3Shape.

I parametri limite di progettazione per i monconi fresati su misura sono inclusi nella seguente tabella.

Caratteristica	Piattaforme fresate su misura	
	Grigio, giallo	
	Min	Max
Spessore della parete	0,3 mm	3,7 mm
Diametro del margine gengivale	3,3 mm, 3,8 mm rispettivamente	9,5 mm
Altezza del margine gengivale	0,3 mm, 0,2 mm rispettivamente	12,3 mm, 12,5 mm rispettivamente

Lunghezza del pilastro del moncone	*	12,3 mm, 12,5 mm rispettivamente
Conicità del moncone	0°	90°
Angolazione	0°	30°

* Le dimensioni minime consentite del pilastro del moncone sono 3,0 mm per il moncone avvitato e 4,0 mm per il moncone cementato.

Monconi con base in titanio: BioHorizons raccomanda l'uso della ceramica dentale Metoxit Z-CAD® (o equivalente) per fabbricare la sovrastruttura in zirconia personalizzata e RelyX Unicem (o equivalente) per fissare la sovrastruttura in zirconia alla base in titanio.
I parametri limite di progettazione per la porzione di sovrastruttura in zirconia personalizzata dei monconi con base in titanio sono inclusi nella seguente tabella.

Caratteristica	**Piattaforme con base in titanio**	
	Grigio, giallo	
	Min	Max
Spessore della parete	0,4 mm	**
Diametro del margine gengivale	3,8 mm, 3,8 mm rispettivamente	**
Lunghezza del pilastro del moncone	4,0 mm	**
Conicità	Variabile in base all'anatomia	**
Angolazione della base finale in titanio	0°	20°

**Le dimensioni massime delle caratteristiche sono in funzione dell'anatomia del paziente e a discrezione medico.

10. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in relazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere sulle raccomandazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso (IFU) Intra-Lock. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici Intra-Lock.

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.

L'uso delle viti per monconi AZZURRE (confezionate con monconi a unità multipla angolati, monconi fresati personalizzati e basi in titanio) con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi.

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

I monconi a unità multipla Intra-Lock richiedono l'aggiunta di una cappetta o un cilindro per restauri a unità singola e multipla. La cappetta o il collare gengivale del cilindro, l'angolazione o lo spessore della parete non devono essere modificati. L'altezza del perno del cilindro o della cappetta non deve essere inferiore a 4 mm per restauri a unità singola.

Le protesi possono essere utilizzate solo da un singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata dei pazienti, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti diversi.

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

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 Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Monconi temporanei Intra-Lock Fusion in PEEK forniti sterili	08472360IIBWETABUT004HY
Monconi temporanei in titanio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Monconi in oro Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Monconi in plastica Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Monconi a unità multipla Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Monconi in titanio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Monconi con base in titanio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Monconi fresati personalizzati Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Monconi rimovibili Intra-Lock Fusion (per es., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Viti per monconi Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 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

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

Per consentire ai professionisti medici di identificare i dispositivi medici specifici di cui dispone un paziente, lo stato di sicurezza MRI dei dispositivi medici e le condizioni per l'uso sicuro in ambiente RM per i dispositivi a compatibilità RM condizionata, BioHorizons raccomanda ai medici di fornire al paziente le etichette staccabili degli impianti dentali e dei monconi dentali/barre staccabili specifici del dispositivo, da applicare sulla scheda del paziente. Le schede dei pazienti sono disponibili gratuitamente su richiesta da BioHorizons o per la stampa diretta all'indirizzo **http://eifu.intra-lock.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; 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 dispositivo dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. Il dispositivo non sterile deve essere pulito e sterilizzato (compresi i monconi CAD/CAM dopo la preparazione dei monconi e prima del posizionamento finale nel sito di restauro). 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:

12.1. Preparare un bagno detergente in un contenitore usando un agente disinfettante o detergente ad ampio spettro come Enzymax® Hu-Friedy in base alle raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore per la preparazione della soluzione detergente.
12.2. Spazzolare il dispositivo per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
12.3. Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente di rubinetto.
12.4. Collocare il prodotto in una provetta sterile riempita con la soluzione detergente preparata e sonicare per due (2) minuti.
12.5. Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente di rubinetto.
12.6. Spruzzare il dispositivo con alcol isopropilico (IPA) al 70%.

12.7. Tamponare dispositivo con un panno privo di pelucchi.

Per la sterilizzazione di dispositivi non sterili, collocare il dispositivo in una sacca di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo 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

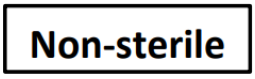
Si raccomanda di includere un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere i dispositivi dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui sono stati avvolti.

I dispositivi da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti di chirurgia dentale in conformità alle norme pertinenti 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 Intra-Lock che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medicali 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE anche sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo.
	Numero di lotto/partita.
	Identificazione unica del dispositivo.
	Non riutilizzare.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non risterilizzare.
	Data di scadenza.
	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.
	Rappresentante autorizzato nel paese o nella giurisdizione identificati. Il testo [XX] del simbolo indica il codice del paese o della giurisdizione composto da due o tre lettere, ad esempio EU per Unione Europea.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
	Dispositivo medico.
	Non sterile.
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna.
	Sistema a barriera sterile singola.
	Per uso esclusivo in ambienti interni.
 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.

PORTUGUÊS

1. INTRODUÇÃO

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

Este documento aplica-se aos Componentes Protésicos e Pilares Dentários Intra-Lock (Fusion). Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

Dispositivos abrangidos
Tampas e pilares de cicatrização Intra-Lock Fusion
Pilares temporários de PEEK Intra-Lock Fusion fornecidos estéreis
Pilares temporários de titânio Intra-Lock Fusion
Pilares de ouro Intra-Lock Fusion
Pilares de plástico Intra-Lock Fusion
Pilares de várias unidades Intra-Lock Fusion
Pilares de titânio Intra-Lock Fusion
Pilares com base Ti Intra-Lock Fusion
Pilares fresados personalizados Intra-lock Fusion
Pilares destacáveis Intra-Lock Fusion
Parafusos de pilares Intra-Lock Fusion
Parafusos protéticos Intra-Lock Fusion
Capas de impressão (convencionais e digitais) Intra-Lock Fusion
Analógicos e réplicas Intra-Lock Fusion
Capas de pilares Intra-Lock Fusion
Fixações de pilares Intra-Lock Fusion

2. DESCRIÇÃO

Os componentes protésicos Intra-Lock destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários 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. Consulte a tabela seguinte para obter informações sobre o(s) material(s) dos pilares implantáveis.

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Tampas e pilares de cicatrização Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares temporários de PEEK Intra-Lock Fusion fornecidos estéreis	TecaPeek Classix (polieteretercetona)
Pilares temporários de titânio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares de ouro Intra-Lock Fusion	Ouro 6019 (ouro, paládio, platina, irídio)
Pilares de plástico Intra-Lock Fusion	Material de moldagem conforme determinado pelo médico.
Pilares de várias unidades Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares de titânio Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares com base Ti Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares fresados personalizados Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Pilares destacáveis Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Parafusos de pilares Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)

A codificação por cor da ligação protética está definida na seguinte tabela:

Codificação por cor da prótese antirrotativa interna	Cinzento	Amarelo
Tamanho da prótese antirrotativa interna	3,0 mm	3,5 mm

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os pilares Intra-Lock destinam-se à restauração de implantes dentários Intra-Lock 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 Intra-Lock destinam-se a ser utilizados em conjunto com os pilares dentários Intra-Lock 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 Intra-Lock 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 restauração de uma ou várias unidades e são compatíveis para utilização com implantes Intra-Lock.

Os pilares com base de titânio Intra-Lock e os pilares com base de titânio Laser-Lock destinam-se a ser utilizados como pilares retos.

Os pilares CAD/CAM Intra-Lock são pilares dentários colocados num implante dentário para fornecer suporte para restaurações protésicas dentárias. Os pilares incluem: 1) blocos de pilares de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que a parte superior pode ser personalizada de acordo com um design específico do paciente, utilizando técnicas CAD/CAM; e 2) bases de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que uma superestrutura CAD/CAM pode ser equipada para completar um pilar dentário de duas peças. Os pilares incluem um parafuso de pilar para fixação no implante subjacente. Os pilares podem ser utilizados para restaurações de uma única unidade (dente único) ou de várias unidades (pontes e barras) e são compatíveis para utilização com implantes Intra-Lock. Todos os pilares e/ou capas concebidos digitalmente para utilização com Pilares CAD/CAM Intra-Lock destinam-se a ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico. Os pilares Intra-Lock concebidos através de técnicas CAD/CAM devem cumprir os parâmetros de conceção permitidos da BioHorizons.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As próteses da Intra-Lock 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 da Intra-Lock 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 Intra-Lock.

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. Os pilares de várias unidades, os pilares fresados personalizados e os pilares com base de titânio da Intra-Lock contêm um parafuso de pilar AZUL CLARO exclusivo destinado especificamente para utilização nesses pilares. A utilização dos parafusos dos pilares AZUIS CLAROS com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar.

Os parafusos protésicos de várias unidades da Intra-Lock devem ser apertados com um binário de 15 Ncm para evitar a respetiva folga.

Os parâmetros de conceção dos componentes protésicos de várias unidades Intra-Lock 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.
- A correção do ângulo não é permitida. Os pilares angulares de várias unidades devem ser utilizados para correção do ângulo.

A compatibilidade da ligação protésica interna de 3,5 mm com os implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® é fornecida na tabela seguinte.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*		Implantes Zimmer ScrewVent*	
Ligação interna de 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*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.

Para os pilares CAD/CAM, é criado um ficheiro de design de pilar personalizado, utilizando uma biblioteca de pilares 3Shape. O ficheiro de design do pilar é convertido para um ficheiro de estereolitografia (.stl) utilizando o software 3Shape. O ficheiro .stl é convertido num ficheiro de controlo numérico (.nc) utilizando uma aplicação de software apropriada. Após o design do pilar personalizado ser carregado, o software da máquina de fresagem executa os comandos necessários para moldar o pilar final. O ficheiro concebido digitalmente deve ser enviado para um fabricante contratado pela BioHorizons, registado e coletado para fresagem. Os pilares CAD/CAM da Intra-Lock são compatíveis com sistemas CAD/CAM dentários disponíveis no mercado, tais como 3Shape.

Os parâmetros de limitação de design para os pilares fresados personalizados estão incluídos na tabela seguinte.

Característica	Plataformas fresadas personalizadas	
	Cinzento, amarelo	
	Mín.	Máx.

Espessura da parede	0,3 mm	3,7 mm
Diâmetro da margem gengival	3,3 mm, 3,8 mm respetivamente	9,5 mm
Altura da margem gengival	0,3 mm, 0,2 mm respetivamente	12,3 mm, 12,5 mm respetivamente
Comprimento do poste do pilar	*	12,3 mm, 12,5 mm respetivamente
Cone do pilar	0°	90°
Angulação	0°	30°

* As dimensões do poste do pilar mínimas permitidas são de 3,0 mm para pilares aparafusados e de 4,0 mm para pilares de cimento.

Pilares com base de titânio – a BioHorizons recomenda a utilização de cerâmica dentária Metoxit Z-CAD® (ou equivalente) para fabricar a superestrutura zircónica personalizada e RelyX Unicem (ou equivalente) para fixar a superestrutura zircónica à base de titânio.
Os parâmetros de limitação de design para a porção da superestrutura zircónica personalizada dos pilares com base de titânio estão incluídos na tabela seguinte.

Característica	**Plataformas com base de titânio**	
	Cinzento, amarelo	
	Mín.	Máx.
Espessura da parede	0,4 mm	**
Diâmetro da margem gengival	3,8 mm, 3,8 mm respetivamente	**
Comprimento do poste do pilar	4,0 mm	**
Cone	Variável com base na anatomia	**
Angulação da base final de titânio	0°	20°

**Os tamanhos máximos baseiam-se na anatomia do paciente e discrição do médico.

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 Intra-Lock. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da Intra-Lock.

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.

A utilização dos parafusos dos pilares AZUIS CLAROS (embalados com pilares de várias unidades angulares, pilares fresados personalizados e bases de titânio) 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.

Os pilares de várias unidades da Intra-Lock requerem a adição de uma capa ou cilindro para restaurações de uma ou várias

unidades. O colar gengival, a angulação ou a espessura da parede das capas ou cilindros não devem ser modificados. A altura do poste dos cilindros ou capas não deve ser inferior a 4 mm para restaurações de uma unidade.

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.

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 Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Pilares temporários de PEEK Intra-Lock Fusion fornecidos estéreis	08472360IIBWETABUT004HY
Pilares temporários de titânio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Pilares de ouro Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Pilares de plástico Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Pilares de várias unidades Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Pilares de titânio Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares com base Ti Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares fresados personalizados Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Pilares destacáveis Intra-Lock Fusion (por exemplo, ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Parafusos de pilares Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3 Tesla;
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) 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 guass/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão de quadratura)
Informações das bobinas de RF de transmissão	Não existem restrições às bobinas de RF de transmissão. Por isso, pode utilizar-se o seguinte: bobina RF de transmissão do corpo e todas as outras combinações de bobina RF (ou seja, bobina de RF de corpo combinada com qualquer bobina 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 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 destacáveis específicos dos dispositivos de implante(s) dentário(s) e de pilar(es)/barra(s) dentário(s), afixados no cartão do paciente. Os cartões de paciente estão disponíveis gratuitamente mediante pedido à BioHorizons ou para impressão direta em **http://eifu.intra-lock.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; 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 dispositivo da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico. O dispositivo não estéril tem de ser limpo e esterilizado (incluindo os pilares CAD/CAM após a preparação do pilar e antes da colocação final no local de restauração). 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:

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

Para a esterilização de um dispositivo não estéril, coloque o dispositivo 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	UK 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

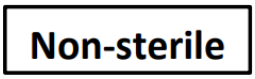
Recomenda-se a inclusão de um período de arrefecimento de 30 minutos antes de remover os dispositivos do saco ou invólucro de esterilização.

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.
	Produtos da Intra-Lock 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.

Símbolo	Descrição do símbolo
	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 legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a ou por indicação de um dentista ou médico.
	Representante autorizado no país ou jurisdição identificados. O texto [XX] do símbolo indica o código de duas ou três letras do país ou jurisdição, por exemplo, EU para União Europeia.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.
	Dispositivo médico.
	Não esterilizado.
	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.

TÜRKÇE

1. GİRİŞ

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

Bu belge, Intra-Lock (Fusion) Dental Abutmentleri ve Protez Bileşenleri için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir.

Kapsam İçindeki Cihazlar
Intra-Lock Fusion iyileşme başlıkları ve abutmentleri
İntra-Lock Fusion PEEK geçici abutmentleri steril şekilde sağlanmıştır
Intra-Lock Fusion titanyum geçici abutmentleri
Intra-Lock Fusion altın abutmentleri
Intra-Lock Fusion plastik abutmentleri
Intra-Lock Fusion Çok üniteli abutmentleri
Intra-Lock Fusion titanyum abutmentleri
Intra-Lock Fusion Ti tabanlı abutmentleri
Intra-Lock Fusion Özel olarak frezelenmiş abutmentleri
Intra-Lock Fusion ayrılabilir abutmentleri
Intra-Lock Fusion abutment vidaları
Intra-Lock Fusion protez vidaları
İntra-Lock Füzyon impresyon kopingleri (geleneksel ve dijital)
İntra-Lock Füzyon analogları ve replikaları
Intra-Lock Fusion abutment kopingleri
Intra-Lock Fusion abutment bağlantıları

2. AÇIKLAMA

Intra-Lock protez bileşenlerinin, dental implantların 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. İmplante edilebilir abutment malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın.

İmplante Edilebilir Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
Intra-Lock Fusion iyileşme başlıkları ve abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
İntra-Lock Fusion PEEK geçici abutmentleri steril şekilde sağlanmıştır	TecaPeek Classix (Polietereterketon)
Intra-Lock Fusion titanyum geçici abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Intra-Lock Fusion altın abutmentleri	Altın 6019 (Altın, Palladiyum, Platin, İridyum)
Intra-Lock Fusion plastik abutmentleri	Klinisyen tarafından belirlenen döküm malzemesi
Intra-Lock Fusion Çok üniteli abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Intra-Lock Fusion titanyum abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Intra-Lock Fusion Ti tabanlı abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Intra-Lock Fusion Özel olarak frezelenmiş abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Intra-Lock Fusion ayrılabilir abutmentleri	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Intra-Lock Fusion abutment vidaları	Ti-6AL-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)

Protez bağlantı renk kodlaması aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır:

Dahili Altıgen Protez Renk Kodlaması	Gri	Sarı
Dahili Altıgen Protez Boyutu	3,0 mm	3,5 mm

3. KULLANIM AMACI

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

Intra-Lock 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 Intra-Lock 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

Intra-Lock Protezleri, doku konturlama için iyileşme abutmentlerini ve protezi desteklemek için son restoratif abutmentleri de kapsayan abutmentlerdir. Abutmentler tek veya çoklu ünite restorasyonu için kullanılabilir ve Intra-Lock implantlarla kullanıma uygundur.

Intra-Lock Titanyum Taban Abutmentleri ve Laser-Lok Titanyum Taban Abutmentlerinin düz abutmentler olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleri, dental protez restorasyonları için destek sağlamak üzere bir dental implanta yerleştirilen dental abutmentlerdir. Abutmentler şunları içerir: 1) Üst kısmın hastaya özel tasarıma göre CAD/CAM teknikleri kullanılarak özel olarak frezelenebileceği, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip işlenmemiş titanyum abutment parçaları ve 2) İki parçalı bir dental abutmenti tamamlamak için üzerine CAD/CAM teknikleriyle tasarlanmış bir üst yapı takılabilen, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip titanyum tabanlar. Abutmentlerde, alttaki implanta sabitleme yapmak için bir abutment vidası bulunur. Abutmentler tekli ünite (tek diş) veya çoklu ünite (köprüler ve çubuklar) restorasyonu için kullanılabilir ve Intra-Lock implantlarla kullanıma uygundur. Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleriyle kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler ve/veya kopingler, üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir. CAD/CAM teknikleri kullanılarak tasarlanan Intra-Lock abutmentleri, BioHorizons tarafından izin verilen tasarım parametresi aralıklarına uygun olmalıdır.

6. KONTRENDİKASYONLAR

Intra-Lock 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. Intra-Lock Çok Üniteli protezler 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. Intra-Lock Çok Üniteli Abutmentler, Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler ve Titanyum Tabanlı Abutmentler; özellikle bu abutmentlerde kullanılmak için tasarlanmış AÇIK MAVİ bir abutment vidası içerir. AÇIK MAVİ abutment vidalarının uyumlu olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir.

Vidaların gevşemesini önlemek için, Intra-Lock Çok Üniteli Protez Vidaları 15 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

Intra-Lock Çok Üniteli Protez Bileşeni tasarım parametreleri şöyledir:

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

Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantlarla 3,5 mm Dahili protez bağlantısı uyumluluğu aşağıdaki tabloda sağlanmıştır.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent İmplantlar*	Zimmer ScrewVent İmplantlar*
3,5 mm Dahili Bağlantı	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*Burada x değişkeni = implant uzunluğu.

Laboratuvar prosedürleri sırasında implant/abutment arabirimini korumak için Özel Döküm Abutmentleri sağlanan parlatma koruyucusunda emniyete alın.

CAD/CAM abutmentler için müşteri tarafından, bir 3Shape abutment kütüphanesi kullanılarak özel bir abutment tasarım dosyası oluşturulur. Abutment tasarım dosyası, 3Shape yazılımı kullanılarak bir stereolitografi (.stl) dosyasına dönüştürülür. .stl dosyası ise uygun yazılım uygulaması kullanılarak sayısal kontrol (.nc) dosyasına dönüştürülür. Özel abutment tasarımı yüklendikten sonra frezeleme makinesi yazılımı, abutmenti son haline gelene kadar frezelemek için gerekli komutları çalıştırır. Dijital olarak tasarlanan dosya, frezeleme işlemi için BioHorizons'ın kayıtlı ve belirtilen fason üreticilerinden birine gönderilmelidir. Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleri, piyasada mevcut olan dental CAD/CAM sistemleriyle (3Shape gibi) uyumludur.

Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler için tasarım sınırlaması parametreleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Özellik	Özel Olarak Frezelenmiş Platformlar	
	Gri, Sarı	
	Min	Maks
Duvar kalınlığı	0,3 mm	3,7 mm
Diş Eti Kenarı Çapı	Sırasıyla 3,3 mm, 3,8 mm	9,5 mm
Diş Eti Kenarı Yüksekliği	Sırasıyla 0,3 mm, 0,2 mm	Sırasıyla 12,3 mm, 12,5 mm
Abutment Postu Boyu	*	Sırasıyla 12,3 mm, 12,5 mm

Abutment Konikliği	0°	90°
Açı	0°	30°

* Minimum izin verilen abutment postu boyutları; vida ile tutulan abutmentler için 3,0 mm, simanla tutulan abutmentler için 4,0 mm'dir.

Titanyum tabanlı abutmentler – BioHorizons, özel zirkonya üst yapının üretimi için Metoxit Z-CAD® diş seramiğinin (veya eş değeri), zirkonya üst yapının titanyum tabana oturtulması için RelyX Unicem ürününün (veya eş değer) i kullanılmasını önermektedir. Titanyum Tabanlı Abutmentlerin özel zirkonya üst yapı kısmı için tasarım sınırlaması parametreleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Özellik	**Titanyum Taban Platformları**	
	Gri, Sarı	
	Min	Maks
Duvar Kalınlığı	0,4 mm	**
Diş Eti Kenarı Çapı	Sırasıyla 3,8 mm, 3,8 mm	**
Abutment Postu Boyu	4,0 mm	**
Koniklik	Anatomiye göre değişkenlik gösterir	**
Nihai Titanyum Tabanın Açısı	0°	20°

**Özelliklerin maksimum boyutları hasta anatomisine ve klinisyen kararına bağlıdır.

10. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima Intra-Lock Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, Intra-Lock 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 2010°F (1099°C) 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.

AÇIK MAVİ abutment vidalarının (Çok Üniteli Abutmentler, Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler ve Titanyum Tabanlarla birlikte paketlenen) uyumsuz abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir.

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

Intra-Lock Çok Üniteli Abutmentler, tek ve çok üniteli restorasyonlar için bir koping veya silindir eklenmesini gerektirir. Koping veya silindirin diş eti boynu, açısı veya duvar kalınlığı değiştirilmemelidir. Tek üniteli restorasyonlar için koping veya silindirin post yüksekliği 4 mm'den düşük olmamalıdır.

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.

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**
Intra-Lock Fusion iyileşme başlıkları ve abutmentleri	08472360IIBWETABUT001HS

İmplante Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
İntra-Lock Fusion PEEK geçici abutmentleri steril şekilde sağlanmıştır	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion titanyum geçici abutmentleri	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion altın abutmentleri	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion plastik abutmentleri	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion Çok üniteli abutmentleri	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion titanyum abutmentleri	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion Ti tabanlı abutmentleri	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion Özel olarak frezelenmiş abutmentleri	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion ayrılabilir abutmentleri (ör. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion abutment vidaları	08472360IIBWETABUT010HT

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

Intra-Lock 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

Parametre	Koşul
	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 **http://eifu.intra-lock.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; yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implant gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labiyal veya lingual kemik 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 cihazı ambalajından çıkarın. Steril olmayan cihazlar temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. (Abutment hazırlandıktan sonra ve restoratif bölgeye nihai yerleştirmeden önce CAD/CAM abutmentleri de dahildir.) BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır. mplant 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:

12.1. Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak bir kapta deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan solüsyonu hazırlığı için üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
12.2. Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri temizlemek üzere cihazı fırçalayın.
12.3. Akan musluk suyuyla cihazı iyice durulayın.
12.4. Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril tüpe yerleştirin ve iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
12.5. Akan musluk suyuyla cihazı iyice durulayın.
12.6. Cihaza %70 izopropil alkol (IPA) püskürtün.
12.7. Hav bırakmayan temiz bir bezle cihazı kurulayın**.**

Steril olmayan cihazların sterilizasyonu için, cihazı FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri				
Referans:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	BK 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

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

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 Intra-Lock ürünleri, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya 2007/47/EC sayılı Direktif ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası.
	Lot/parti numarası.
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı.
	Yeniden kullanmayın.
	Yeniden sterilize etmeyin.
	Son kullanma tarihi.
	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.
	Belirtilen ülke veya yargı bölgesindeki yetkili temsilci. Semboldeki [XX] metni, ülke veya yargı bölgesinin iki veya üç harfli kodunu belirtir; örneğin, Avrupa Birliği için AB [EU].

Sembol	Sembol Açıklaması
	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.

简体中文

1. 引言

本文档将取代之前的所有修订版本。原语言为英语。

本文档适用于 Intra-Lock (Fusion) 牙科基牙和义齿修复组件。每个产品包装标签均包含对所涉器械的说明。

所涉器械
Intra-Lock Fusion 愈合帽和基牙
Intra-Lock Fusion PEEK 临时基牙在灭菌后提供
Intra-Lock Fusion 钛临时基牙
Intra-Lock Fusion 金基牙
Intra-Lock Fusion 塑料基牙
Intra-Lock Fusion 多牙基牙
Intra-Lock Fusion 钛基牙
Intra-Lock Fusion 钛基基牙
Intra-Lock Fusion 定制加工基牙
Intra-Lock Fusion 可拔除基牙
Intra-Lock Fusion 基牙螺钉
Intra-Lock Fusion 义齿螺钉
Intra-Lock Fusion 印模帽（传统和数字）
Intra-Lock Fusion 类似品和复制品
Intra-Lock Fusion 其牙牙冠
Intra-Lock Fusion 基牙附件

2. 说明

Intra-Lock 义齿修复组件适用于针对每个种植体系统内的特定征候修复牙种植体。每个义齿修复体包装上的标签均包含重要的产品信息，包括该义齿修复体是以无菌还是非无菌方式提供。请参考下表，了解植入式基牙的材料。

植入式器械	材料（主要元素）
Intra-Lock Fusion 愈合帽和基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion PEEK 临时基牙在灭菌后提供	TecaPeek Classix（聚醚醚酮）
Intra-Lock Fusion 钛临时基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion 金基牙	金 6019（黄金、钯金、铂金、铱金）
Intra-Lock Fusion 塑料基牙	由临床医生确定的铸造材料
Intra-Lock Fusion 多牙基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion 钛基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion 钛基基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion 定制加工基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion 可拔除基牙	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）
Intra-Lock Fusion 基牙螺钉	Ti-6AL-4V ELI（钛、铝、钒）

下表定义了义齿连接件颜色编码：

内六角义齿颜色编码	灰色	黄色
内六角义齿尺寸	3.0 毫米	3.5 毫米

3. 预期用途

基于每个种植体系统的特定适应症，Intra-Lock 基台可用于下颌骨或上颌骨内 Intra-Lock 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，Intra-Lock 基台配件旨在与 Intra-Lock 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

Intra-Lock 义齿属于基牙，包括用于修复组织外形的愈合基牙，以及用于支撑义齿的最终修复基牙。基牙可用于单牙或多牙修复，且与 Intra-Lock 种植体兼容使用。

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

Intra-Lock 计算机辅助设计/计算机辅助制造 (CAD/CAM) 基牙为置于牙种植体上的牙科基牙，为牙齿修复提供支撑。基牙包括：1) 具有预加工种植体连接件的钛基牙坯料，连接件上部可使用 CAD/CAM 技术依照患者特定设计而加工定制；和 2) 具有预加工种植体连接件的钛基托，连接件上可装配 CAD/CAM 设计的上部构造以完成一个两件式牙科基牙。基牙包括用于固定到底层种植体的基牙螺钉。基牙可用于单牙（单个牙齿）或多牙（牙桥和连杆）修复，且与 Intra-Lock 种植体兼容使用。所有数字设计基牙和/或配套 Intra-Lock CAD/CAM 基牙使用的内冠将计划送往一家经 BioHorizons 验证的铣削中心进行生产。使用 CAD/CAM 技术设计的 Intra-Lock 基牙必须满足 BioHorizons 许可的设计参数范围。

6. 禁忌症

Intra-Lock 义齿修复体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。相关的禁忌包括抽烟、饮酒、口腔卫生差、磨牙症、咬指甲、铅笔以及不当的用舌习惯，具体取决于严重程度。Intra-Lock 多牙义齿修复体不得用于单齿修复。

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 强烈建议医生修完牙种植体课程并严格遵守 Intra-Lock 产品所附使用说明。

愈合基牙应手动拧紧 （10-15 牛顿厘米）。

基牙螺钉必须扭至 30 牛顿厘米以防螺钉松动。Intra-Lock 多牙基牙、定制加工基牙和钛基基牙包含一颗专为在这些基牙中使用而设计的淡蓝色基牙螺钉。将淡蓝色基牙螺钉与不兼容的基牙配用可能导致基牙和/或基牙螺钉故障。

Intra-Lock 多牙义齿螺钉必须拧紧至扭矩 15 牛顿厘米，以防止螺钉松动。

Intra-Lock 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。
- 不允许减小壁厚。
- 不允许进行角度修正。修正角度时，需选用成角型多牙基牙。

下表提供了 3.5 毫米 内部义齿连接件与 Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 种植体的兼容性。

平台	Zimmer Tapered ScrewVent 种植体*	Zimmer ScrewVent 种植体*
3.5 毫米 内部连接件	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*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。

对于 CAD/CAM 基牙，定制基牙设计文件由客户使用 3Shape 基牙库创建。该基牙设计文件通过 3Shape 软件转换成一个立体平版印刷 (.stl) 文件。该 .stl 文件通过适当的软件应用程序转换成一个数控 (.nc) 文件。上传定制基牙设计后，加工机软件将执行必要的命令以加工最终基牙。数字设计文件将被发送给一个注册在列的 BioHorizons 合约制造商以进行加工。Intra-Lock CAD/CAM 基牙与可用的商用牙科 CAD/CAM 系统（如 3Shape）兼容。

下表中提供了定制加工基牙的设计限制参数。

特性	定制加工平台	
	灰色、黄色	
	最小值	最大值
壁厚	0.3 毫米	3.7 毫米
龈缘直径	分别为 3.3 毫米、3.8 毫米	9.5毫米
龈缘高度	分别为 0.3 毫米、0.2 毫米	分别为12.3 毫米、12.5 毫米
基牙柱长度	*	分别为12.3 毫米、12.5 毫米
基牙锥度	0°	90°
测角	0°	30°

* 基牙柱的最小允许尺寸为：螺钉固定基牙 3.0 毫米， 胶合固定基牙 4.0 毫米。

钛基基牙——BioHorizons 建议使用 Metoxit Z-CAD® 牙科陶瓷（或等效物）制造定制氧化锆上部构造并使用 RelyX Unicem（或等效物）将氧化锆上部构造粘合到钛基上。
下表中提供了钛基基牙的定制氧化锆上部构造的设计限制参数。

特性	钛基平台	
	灰色、黄色	
	最小值	最大值
壁厚	0.4 毫米	**
龈缘直径	分别为3.8 毫米、3.8 毫米	**
基牙柱长度	4.0 毫米	**
锥度	基于解剖结构而变	**
最终钛基的测角	0°	20°

**特性中的最大尺寸取决于患者解剖结构以及临床医生的自由裁量权。

10. 警告及注意事项

尽管 Intra- Lock 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 Intra-Lock 义齿修复组件的适当技术性使用。

牙科种植体可因多种原因损坏，其中包括因不当牙合产生的过度负荷、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 2010°F (1099°C)，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，由于牙合不当导致负荷过大、胶合基牙未完全就位及桥牙桥悬臂过长。

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。

将淡蓝色基牙螺钉（与倾斜型多牙基牙、定制加工基牙和钛基一起包装）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。

对于单牙和多牙修复，Intra-Lock 的多牙基牙需要添加内冠或顶盖。内冠或顶盖的牙龈领、角度或壁厚无需修形。对于单牙修复，内冠或顶盖的柱高度不应低于 4 毫米。

义齿修复体仅适用于单个患者。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
Intra-Lock Fusion 愈合帽和基牙	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK 临时基牙在灭菌后提供	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion 钛临时基牙	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion 金基牙	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion 塑料基牙	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion 多牙基牙	08472360IIBWETABUT009JA

可植入器械	基本 UDI-DI 号
Intra-Lock Fusion 钛基牙	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 钛基基牙	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 定制加工基牙	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 可拔除基牙（例如 ODSecure）	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion 基牙螺钉	08472360IIBWETABUT010HT

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



特定条件核磁共振安全

非临床试验表明，Intra-Lock 种植体系统在特定条件下核磁共振 (MR) 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）；
- 最大核磁共振系统报告，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°C 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
静态磁场标称值 (T)	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 高斯/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 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 SAR 为 2 W/kg（即每个脉冲序列或连续序列/无间断序列）。
核磁共振成像	此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科基牙/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，或登录 http://eifu.intra-lock.com 直接打印。

11. 并发症和副作用

义齿修复体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；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。本器械采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸并备好手术部位后方可拆除包装。非无菌器械必须经过清洁和灭菌（包括在完成准备后，且在最终放置于修复部位之前的 CAD/CAM 基牙）。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：

12.1. 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂或消毒剂，在容器中制备洗涤液。有关洗涤液的制备，请参阅制造商的使用说明。

12.2. 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。

12.3. 打开水龙头彻底冲洗本器械。

12.4. 将本器械放入上述无菌容器中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理两 (2) 分钟。

12.5. 打开水龙头彻底冲洗本器械。

12.6. 在器械上喷洒 70% 的异丙醇 (IPA)。

12.7. 使用干净的无绒布吸干本器械。

如需对非无菌设备进行灭菌，应将设备装入获 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：

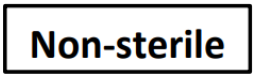
灭菌循环				
参考：	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
类型：	重力蒸汽	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
暴露时间和温度：	121°C（250°F）下 30 分钟	132°C（270°F）下 15 分钟	132°C（270°F）下 4 分钟	134°C（272°F）下 3 分钟
最短干燥时间：	30 分钟	30 分钟	20 分钟	20 分钟

建议在从灭菌袋或包布中取出器件之前，先让其冷却 30 分钟。

待弃置的器件必须按照当地相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

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。
	电子使用说明。
	制造商。
	带有欧盟认证 (CE) 标志的 Intra-Lock 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的医疗器械指令 93/42/EEC 或医疗器械条例 2017/745 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。
	批次号/批号。
	唯一器械标识符。
	请勿重复使用。
	请勿重复灭菌。
	有效期。
	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或医生或者凭其医嘱销售、分销和使用。
	在指定国家或司法管辖区的授权代表。[XX]符号中的文本表示该国家或司法管辖区的两位或三位字母代码，例如，欧盟为 EU。
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械。
	未灭菌。

符号	符号说明
	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。
	初始位置。
 MR Conditional	磁共振警告：器械为特定磁共振条件下安全器械。

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。

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、Intra-Lock (Fusion) 歯科アバットメントおよ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
Intra-Lock Fusion ヒーリングキャップおよびアバットメント
Intra-Lock Fusion PEEK 無菌仮アバットメント
Intra-Lock Fusion チタン製仮アバットメント
Intra-Lock Fusion ゴールド製アバットメント
Intra-Lock Fusion プラスチック製アバットメント
Intra-Lock Fusion マルチユニットアバットメント
Intra-Lock Fusion チタン製アバットメント
Intra-Lock Fusion チタンベースアバットメント
Intra-Lock Fusion カスタムフライス加工アバットメント
Intra-Lock Fusion 着脱式アバットメント
Intra-Lock Fusion アバットメントねじ
Intra-Lock Fusion 補綴ねじ
Intra-Lock Fusion 補綴ねじ (従来型およびデジタル)
Intra-Lock Fusion アナログおよびレプリカ
Intra-Lock アバットメントコーピング
Intra-Lock Fusion アバットメントアタッチメント

2. 説明

Intra-Lock 補綴コンポーネントは、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で歯科インプラントの修復を目的とするものです。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。インプラント用アバットメントの材料については次の表を参照してください。

インプラント用デバイス	材料 (主な成分)
Intra-Lock Fusion ヒーリングキャップおよびアバットメント	Ti-6AL-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
Intra-Lock Fusion PEEK 仮アバットメントは滅菌状態で提供されます。	TecaPeek Classix (ポリエーテルエーテルケトン)
Intra-Lock Fusion チタン製仮アバットメント	Ti-6AL-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
Intra-Lock Fusion ゴールド製アバットメント	ゴールド 6019 (ゴールド、パラジウム、プラチナ、イリジウム)
Intra-Lock Fusion プラスチック製アバットメント	臨床医が判断する鋳造材料

インプラント用デバイス	材料 (主な成分)
Intra-Lock Fusion 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)
Intra-Lock Fusion 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)
Intra-Lock Fusion チタンベースアバットメント	Ti-6AL-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
Intra-Lock Fusion カスタムフライス加工アバットメント	Ti-6AL-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
Intra-Lock Fusion 着脱式アバットメント	Ti-6AL-4V ELI (チタン、アルミニウム、バナジウム)
Intra-Lock Fusion 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)

補綴装置接続の色分けは、次の表で定義されています。

内部六角補綴物の色分け	灰色	黄色
内部六角補綴物のサイズ	3.0mm	3.5mm

3. 使用目的

Intra-Lock 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 Intra-Lock 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。

Intra-Lock 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 Intra-Lock 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. 臨床効果

BioHorizons の歯科用医療機器は、欠損歯の補綴および/または咀嚼機能の回復を可能にし、それに伴う生活の質の向上に寄与します。

5. 適応

Intra-Lock 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。アバットメントは単一または複数のユニット修復に使用することができ、Intra-Lock インプラントと互換性があります。

Intra-Lock チタンベースアバットメントおよび 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されることを意図しています。

Intra-Lock CAD/CAM アバットメントは、歯科インプラントに装着し、歯科補綴物修復を補助するためのアバットメントです。アバットメントには以下が含まれます。1) インプラント接続部が機械加工済みのチタン製アバットメントブランク (上部は CAD/CAM 技術を利用して患者固有の設計に合わせたカスタムフライス加工が可能)、2) インプラント接続部が機械加工済みのチタンベース (CAD/CAMで設計された上部

構造を装着して 2 ピース歯科アバットメントを完成)。アバットメントは、基礎となるインプラントに固定するためのアバットメントねじ部を含みます。アバットメントは、単一ユニット (単一の歯) または複数ユニット (ブリッジおよびバー) の修復に使用でき、Intra-Lock インプラントとの使用に適合しています。Intra-Lock CAD/CAM アバットメントで使用するデジタル設計されたすべてのアバットメントおよび/またはコーピングは、製造のために BioHorizons で検証されたフライス加工センターに送られることを目的としています。CAD/CAM 技術を使用して設計された Intra-Lock アバットメントは、BioHorizons の設計パラメータの許容範囲を満たさなければなりません。

6. 禁忌

Intra-Lock 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、め免疫不全疾患、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。 Intra-Lock マルチユニット補綴物は、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、個人的な医学的訓練と経験に基づいて、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 Intra-Lock 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。Intra-Lockマルチユニットアバットメント、カスタムフライス加工アバットメント、チタンアバットメントには、これらのアバットメントで使用できるように特別に設計された LIGHT BLUE アバットメントねじが付いています。互換性のないアバットメントと LIGHT BLUE アバットメントねじを併用すると、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。

Intra-Lock マルチユニット補綴ねじは、ねじの緩みを防ぐために15 Ncmのトルクで締め付ける必要があります。

Intra-Lock 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。

- ポストの最小高さは 4mm 以上である必要があります。
- 壁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。

Zimmer® Dental Screw-Vent® および Tapered Screw-Vent® インプラントとの 3.5mm 内部補綴物接続部の適合性は、以下の表の通りです。

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 TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*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。

CAD/CAM アバットメントの場合、3Shape アバットメントライブラリを使用して、お客様がカスタムアバットメント設計ファイルを作成します。アバットメント設計ファイルは、3Shape ソフトウェアを使用してステレオリソグラフィ (.stl) ファイルに変換されます。.stl ファイルは、適切なソフトウェアアプリケーションを使用して数値制御 (.nc) ファイルに変換されます。カスタムアバットメント設計がアップロードされると、切削加工ソフトウェアは最終的なアバットメントを切削するために必要なコマンドを実行します。デジタル設計されたファイルは、BioHorizons と契約している登録済み製造元に送られ、切削加工を施します。Intra-Lock CAD/CAM アバットメントは、3Shape など市販の歯科用 CAD/CAM システムと互換性があります。

カスタムフライス加工アバットメントの設計制限パラメータは、以下の表に記載するとおりです。

特徴	カスタムフライス加工プラットフォーム	
	灰色、黄色	
	最小	最大
壁厚	0.3mm	3.7mm
歯肉縁径	それぞれ3.3mm、3.8mm	9.5mm
歯肉縁高さ	それぞれ0.3mm、0.2mm	それぞれ12.3mm、12.5mm
アバットメントポストの長さ	*	それぞれ12.3mm、12.5mm
アバットメントのテーパー	0°	90°
角度	0°	30°

* アバットメントポストの最小許容寸法は、ねじ止めアバットメントで3.0mm、セメント止めアバットメントで4.0mmです。

チタンベースアバットメント - BioHorizons 社では、カスタムジルコニア上部構造の製作には Metoxit Z-CAD® 歯科用セラミック (または同等品)、ジルコニア上部構造をチタンベースに固定するには RelyX Unicem (または同等品) の使用を推奨しています。
チタンベースアバットメントのカスタムジルコニア上部構造部分の設計制限パラメータは、以下の表に記載の通りです。

特徴	チタンベースプラットフォーム	
	灰色、黄色	
	最小	最大
壁厚	0.4mm	**

歯肉縁径	それぞれ3.8mm, 3.8mm	**
アバットメントポストの長さ	4.0mm	**
テーパー	解剖学に基づく変数	**
最終チタンベースの角度	0°	20°

**特徴の最大サイズは、患者の解剖学と臨床医の裁量に基づいています。

10. 警告と注意事項

個々の患者の症状に関係する臨床医の判断は、常に Intra-Lock 使用説明書 (IFU) の推奨事項よりも優先されなければなりません。臨床医は、Intra-Lock 補綴コンポーネントの適切な技術的使用を理解する責任があります。

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2010°F (1099°C) 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。

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、カスタムフライス加工アバットメント、チタンベースと同梱) 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。

Intra-Lock マルチユニットアバットメントには、単一および複数ユニット修復の場合、コーピングとシリンダーの追加が必要です。コーピングまたはシリンダー歯肉面、角形成または壁厚は修正してはいけません。コーピングまたはシリンダー支柱高は、単一ユニット修復の場合、4mm 以内にしてはいけません。

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 社は、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。

インプラント用機器の場合、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。

インプラント用機器	基本 UDI-DI 番号
Intra-Lock Fusion ヒーリングキャップおよびアバットメント	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK 仮アバットメントは滅菌状態で提供されます。	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion チタン製仮アバットメント	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion ゴールド製アバットメント	08472360IIBWETABUT005J2

インプラント用機器	基本 UDI-DI 番号
Intra-Lock Fusion プラスチック製アバットメント	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion マルチユニットアバットメント	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion チタン製アバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion チタンベースアバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion カスタムフライス加工アバットメント	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 着脱式アバットメント (例、ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion アバットメントねじ	08472360IIBWETABUT010HT

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 MR 適合

Intra-Lock インプラントシステムは、非臨床試験を通じて条件付き磁気共鳴 (MR) 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危険があります。

- 静磁場が 1.5 テスラまたは 3 テスラの場合のみ。
- 最大空間勾配磁場は 4,000 ガウス/cm (40T/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。

非臨床試験では、グラジエントエコーパルスシーケンスおよび 3 テスラ MR システムを使用して撮像した場合、インプラントシステムによって引き起こされる画像アーチファクトはこのシステムから約 30mmに及びます。

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	円偏極 (CP) (例、QD 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。従って、以下を使用することができます：ボディ送信 RF コイルおよびその他すべての RF コイルの組み合わせ (ボディ RF コイルと任意の受信専用 RF コイル、送受信ヘッド RF コイル、送受信膝 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)

パラメーター	条件
スキャン時間の制限	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。

医療専門家が患者が使用している特定の医療機器、医療機器の MRI の安全性ステータス、MR 条件付きデバイス用の MR 環境での安全な使用条件を特定できるように、BioHorizons 社は歯科医が歯科インプラントおよび歯科アバットメント/バー固有のシールを患者カードに添付して患者に提供することを推奨します。患者カードは BioHorizons 社からのリクエストに応じて、またはhttp://eifu.intra-lock.comから直接印刷して無料で利用できます。

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、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す。承認された滅菌技法に従い、正しいサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、パッケージから製品を取り出します。非滅菌装置は (アバットメントの準備後、修復部位への最終埋入前の CAD/CAM アバットメントを含めて) 洗浄・滅菌する必要があります。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。

12.1. 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または消毒剤を使用して、容器に洗剤浴を用意します。洗剤溶液の調合については、メーカーの使用説明書を参照してください。

12.2. 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する。

12.3. 水道水で十分にすすいでください。

12.4. 調合洗剤溶液を入れた滅菌チューブ に製品を入れ、(2) 分間超音波処理します。

12.5. 水道水で十分にすすいでください。

12.6. 装置に 70% イソプロピルアルコール (IPA) をスプレーします。

12.7. 糸くずの出ないきれいな布で拭いてください。

非滅菌器具の滅菌には、器具を米国食品医薬品局（FDA）の認可を受けた滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の適格滅菌サイクルのいずれかを実行してください。

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 (270°F) で 15 分	132°C (270°F) で 4 分	134°C (273°F) で 3 分
最低乾燥時間：	30 分	30 分	20 分	20 分

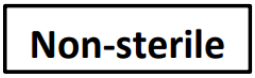
滅菌バッグまたはラップから器具を取り出す前に、30 分間の冷却期間を設けることを推奨します。

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

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) マークが付いた Intra-Lock 製品は、指令 2007/47/EC によって改正された医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規制 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。

記号	記号の説明
	再滅菌しないでください。
	使用期限。
	ガンマ線照射により無菌。
	製造日。
Rx Only	注意：米国連邦法では、これらのデバイスの販売、配布、および歯科医または医師による、またはその命令による使用を制限しています。
	指定された国または法域における認定代表者。[XX]という記号のテキストは、国または法域の2文字または3文字のコードを示します。例：EU（欧州連合）。
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。機器とパッケージを破棄します。
	医療機器。
	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。
	ホームへ移動。
 MR Conditional	磁気共鳴警告：装置は MR 条件付き適合です。

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。

한국어

1. 소개

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

본 문서는 모든 Intra-Lock(Fusion) 치과용 지대치 및 보철 구성품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치에 관한 설명이 수록되어 있습니다.

대상 장치
Intra-Lock Fusion 치유 캡 및 지대주
멸균 상태로 제공되는 Intra-Lock Fusion PEEK 임시 지대주
Intra-Lock Fusion 티타늄 임시 지대주
Intra-Lock Fusion 금 지대주
Intra-Lock Fusion 플라스틱 지대주
Intra-Lock Fusion 다중 유닛 지대주
Intra-Lock Fusion 티타늄 지대주
Intra-Lock Fusion 티타늄 베이스 지대주
Intra-Lock Fusion 맞춤형 밀링 지대주
Intra-Lock Fusion 탈부착 지대주
Intra-Lock Fusion 지대주 나사
Intra-Lock Fusion 보철 나사
Intra-Lock Fusion 인상용 코핑(기존 및 디지털)
Intra-Lock Fusion 아날로그 및 레플리카
Intra-Lock Fusion 지대주 코핑
Intra-Lock Fusion 지대주 어태치먼트

2. 설명

Intra-Lock 보철물 구성품은 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. 각 보철물 포장의 라벨에는 보철물이 멸균 또는 비멸균 상태로 제공되는지 여부를 포함하여 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다. 이식형 지대주 소재는 다음 표를 참고하십시오.

이식형 장치	소재(주 성분)
Intra-Lock Fusion 치유 캡 및 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
멸균 상태로 제공되는 Intra-Lock Fusion PEEK 임시 지대주	TecaPeek Classix(폴리에테르에테르케톤)
Intra-Lock Fusion 티타늄 임시 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
Intra-Lock Fusion 금 지대주	골드 6019(금, 팔라듐, 백금, 이리듐)
Intra-Lock Fusion 플라스틱 지대주	임상의가결정한 주조 재료
Intra-Lock Fusion 다중 유닛 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
Intra-Lock Fusion 티타늄 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
Intra-Lock Fusion 티타늄 베이스 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
Intra-Lock Fusion 맞춤형 밀링 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
Intra-Lock Fusion 탈부착 지대주	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)
Intra-Lock Fusion 지대주 나사	Ti-6AL-4V ELI(티타늄, 알루미늄, 바나듐)

보철 연결 컬러 코딩은 다음 표에 정의되어 있습니다.

내부 육각형 보철 컬러 코딩	회색	노란색
내부 육각형 보철 크기	3.0mm	3.5mm

3. 용도

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

Intra-Lock 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 Intra-Lock 치과 어버트먼트와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

4. 임상적 유익성

BioHorizons 치과 장비는 결손된 치아를 교체하거나 저작 기능을 회복함으로써 삶의 질을 향상시킬 수 있습니다.

5. 용도

Intra-Lock 보철은 조직 성형용 치유 지대주와 보철 지지용 최종 수복 를 포함하는 지대주입니다. 이 지대주는 단일 혹은 다중 유닛 수복에 사용될 수 있으며 Intra-Lock 임플란트와 함께 사용하는 용도로 호환 가능합니다.

Intra-Lock 티타늄 베이스 지대주와 Laser-Lok 티타늄 베이스 지대주는 직선형 지대주로 사용하도록 설계되었습니다.

Intra-Lock CAD/CAM 지대주는 치아 보철물 수복을 위한 지지를 제공하기 위해 치아 임플란트 위에 배치하는 치아 지대주입니다. 지대주에는 다음이 포함되어 있습니다. 1) CAD/CAM 기술을 사용하여 환자별 설계에 따라 상부 부분을 맞춤형으로 밀링할 수 있는 미리 가공된 임플란트 커넥션을 갖는 티타늄 지대주 블랭크, 그리고 2) CAD/CAM을 사용하여 설계된 상부구조물을 피팅하여 투피스 치아 지대주를 완성할 수 있는 미리 가공된 임플란트 커넥션이 있는 티타늄 베이스. 지대주에는 하단의 임플란트에 고정하기 위한 지대주 나사가 포함되어 있습니다. 이 지대주는 단일 유닛(단일 치아) 또는 다중 유닛(브릿지 및 바) 수복에 사용할 수 있으며 Intra-lock 임플란트와 함께 사용하는 용도로 호환 가능합니다. 디지털 방식으로 설계된 모든 지대주 및/또는 Intra-Lock CAD/CAM 지대주와 함께 사용하는 코핑은 BioHorizons가 검증한 밀링 센터로 보내 제작되어야 합니다. CAD/CAM 기술을 사용하여 설계된 Intra-Lock 지대주는 BioHorizons의 설계 파라미터 허용 범위를 충족해야 합니다.

6. 금기사항

Intra-Lock 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 심각성에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이 갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된 혀 습관과 같은 습관이 포함될 수 있습니다. Intra-Lock 다중 유닛 보철물은 단일 치아 교체에는 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. 사용 방법

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. BioHorizons은 치아 임플란트 과정을 이수하고 Intra-Lock 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

치유 지대주는 손으로 조여야 합니다(10-15Ncm).

지대주 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 30Ncm의 토크로 조여야 합니다. Intra-Lock 다중 유닛 지대주, 맞춤형 밀링 지대주 및 티타늄 베이스 지대주에는 이러한 지대주에 사용하도록 특별히 설계된 담청색 지대주 나사가 포함되어 있습니다. 담청색 지대주 나사를 호환되지 않는 지대주에 사용하면 지대주 및/또는 지대주 나사가 고장날 수 있습니다.

Intra-Lock 다중 유닛 보철물 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 15Ncm의 토크로 조여야 합니다.

Intra-Lock 다중 유닛 보철 구성품 설계 파라미터는 다음과 같습니다.

- 최소 기둥 높이는 4mm 이상이어야 합니다.
- 벽 두께의 축소는 허용되지 않습니다.
- 경사 수정은 허용되지 않습니다. 경사 수정을 위해서는 경사형 다중 유닛 지대주를 사용해야 합니다.

Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 임플란트와의 3.5mm 내부 보철물 연결 호환성은 다음 표에 나와 있습니다.

플랫폼	Zimmer Tapered ScrewVent 임플란트*	Zimmer ScrewVent 임플란트*
3.5mm 내부 연결	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*여기에서 변수 x = 임플란트 길이.

기공실 절차 동안 임플란트/지대주 인터페이스의 보호를 위해 제공된 연마 보호기에 맞춤형 주조 지대주를 고정하십시오.

CAD/CAM 지대주의 경우 맞춤형 지대주 설계 파일은 3Shape 지대주 라이브러리를 사용하여 고객이 생성합니다. 지대주 설계 파일은 3Shape 소프트웨어를 사용하여 스테레오리소그래피(.stl) 파일로 변환됩니다. .stl 파일은 적절한 소프트웨어 애플리케이션을 사용하여 수치 제어(.nc) 파일로 변환됩니다. 맞춤형 지대주 설계가 업로드된 후 밀링 머신 소프트웨어는 최종 지대주를 밀링하는 데 필요한 명령을 실행합니다. 디지털로 설계된 파일은 밀링을 위해 등재된 BioHorizons 수탁 제조업체로 보내집니다. Intra-Lock CAD/CAM 지대주는 3Shape와 같은 시판되는 치과용 CAD/CAM 시스템과 호환됩니다.

맞춤형 밀링 지대주에 대한 설계 제한 파라미터는 다음의 표에 나와 있습니다.

항목	맞춤형 밀링 플랫폼	
	회색, 노란색	
	최소	최대
벽 두께	0.3mm	3.7mm
잇몸 모서리 직경	각각 3.3mm, 3.8mm	9.5mm
잇몸 모서리 높이	각각 0.3mm, 0.2mm	각각 12.3mm, 12.5mm
지대주 기둥의 길이	*	각각 12.3mm, 12.5mm
지대주의경사	0°	90°
식립 각도	0°	30°

* 최소 허용 지대주 기둥 치수는 나사 고정 지대주의 경우 3.0mm이고 시멘트 고정 지대주의 경우 4.0mm입니다.

티타늄 베이스 지대주 – BioHorizons는 맞춤형 지르코니아 상부구조물을 제작하는 데 Metoxit Z-CAD® 치아 세라믹(또는 이와 동등한 것)을 사용하고 지르코니아 상부구조물을 티타늄 베이스에 부착하는 데 RelyX Unicem(또는 이와 동등한 것)을 사용할 것을 권장합니다.
티타늄 베이스 지대주의 맞춤형 지르코니아 상부구조물 부분에 대한 설계 제한 파라미터는 다음 표에 나와 있습니다.

항목	티타늄 베이스 플랫폼	
	회색, 노란색	
	최소	최대
벽 두께	0.4mm	**
잇몸 모서리 직경	각각 3.8mm, 3.8mm	**
지대주 기둥의 길이	4.0mm	**
경사	해부학적 구조에 따라 다름	**
최종 티타늄 베이스의식립 각도	0°	20°

**항목의 최대 크기는 환자의 해부학적 구조 및 임상의 재량에 따라 결정됩니다.

10. 경고 및 주의사항

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 항상 Intra-Lock 사용 지침(IFU)의 권장 사항보다 우선합니다. 임상의에게는 Intra-Lock 보철물 구성품의 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. 지대주 파손의 가능한 원인으로는: 2010°F (1099°C)를 초과한 티타늄의 주조, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 지대주의 불완전한 안착, 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다.

임플란트/지대주 인터페이스에 변경이 이루어지는 경우 지대주가 임플란트와 제대로 결속되지 않을 수 있습니다. FDA는 임플란트/지대주 인터페이스를 변경하는 회사를 FDA 규칙 및 규정을 준수해야 하는 의료기기 회사로 간주합니다.

담청색 지대주 나사(경사형 다중 유닛 지대주, 맞춤형 밀링 지대주 및 티타늄 베이스와 함께 포장되어 있음)를 호환되지 않는 지대주에 사용하면 지대주 및/또는 지대주 나사가 고장날 수 있습니다.

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

Intra-Lock 다중 유닛 지대주는 단일 유닛 및 다중 유닛 수복을 위해 코핑 또는 실린더를 추가해야 합니다. 코핑 또는 실린더 치은부, 경사 또는 벽 두께를 변경해서는 안 됩니다. 단일 유닛 수복의 경우 코핑 또는 실린더 기둥의 높이는 4mm 이상이어야 합니다.

보철물은 한 명의 환자에게만 사용합니다. 환자 간 교차 오염의 위험을 제거하기 위해 재사용하려 시도해서는 안 됩니다. BioHorizons는 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.

이식형 장치의 경우, 규정(EU) 2017/745 제32조에 따른 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)을 유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed)(https://ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 확인할 수 있습니다.

이식형 장치	기본 UDI-DI 번호
Intra-Lock Fusion 치유 캡 및 지대주	08472360IIBWETABUT001HS
멸균 상태로 제공되는 Intra-Lock Fusion PEEK 임시 지대주	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion 티타늄 임시 지대주	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion 금 지대주	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion 플라스틱 지대주	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion 다중 유닛 지대주	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion 티타늄 지대주	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 티타늄 베이스 지대주	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 맞춤형 밀링 지대주	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion 탈부착 지대주(예: ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion 지대주 나사	08472360IIBWETABUT010HT

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



특정 조건의 자기공명(MR) 환경에서 안전함

Intra-Lock 임플란트 시스템은 비임상 시험을 통해 특정 조건의 자기공명(MR) 환경에서 안전한 것으로 입증되었습니다. 이 장치를 부착한 환자는 다음 조건 하에 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정자기장만 해당
- 4,000Gauss/cm(40-T/m)의 최대 공간 경사자장
- 정상 작동 모드 시 MR 시스템에서 보고된 최대 15분 스캐닝(즉, 펄스 시퀀스당) 동안 2W/kg의 전신 평균 특정 흡수율(SAR).

정의된 스캔 조건에서 임플란트 시스템은 15분의 연속 스캔(즉, 펄스 시퀀스당) 후 최대 3.6°C의 온도 상승을 나타낼 것으로 예상됩니다.
비임상 실험에서 임플란트 시스템으로 인한 이미지 허상은 경사자계 에코 펄스 기법 및 3테슬라 MR 시스템으로 영상을 처리할 때 이 시스템에서 약 30mm 연장됩니다.

파라미터	조건
정자기장의 공칭 값(T)	1.5테슬라 및 3.0테슬라
최대 공간경사장(T/m 및 Gauss/cm)	40-T/m(4,000-guass/cm)
RF 여기 유형	원형 편광(CP)(즉, 직교-송신)
송신 RF 코일 정보	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 헤드 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	60분 연속 RF 노출 시 2-W/kg의 전신 평균 SAR(즉, 펄스 시퀀스당 또는 중단 없는 백투백 시퀀스/시리즈당).
MR 영상 허상	이 임플란트 시스템의 존재는 영상 허상을 만듭니다. 따라서 임플란트 시스템이영역 안에 있을 경우 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, BioHorizons는 임상의가 환자 카드에 치과용 임플란트 및 치과용 지대주/바 타입의 장치 전용 스티커를 부착하여 환자에게 제공할 것을 권장합니다. 환자 카드는 BioHorizons의 요청이 있을 경우 무료로 발급해 드리며 http://eifu.intra-lock.com 에서 직접 출력하실 수도 있습니다.

11. 합병증 및 부작용

보철물 구성품 및 임플란트의 위험성과 합병증으로는: (1) 임플란트 및/또는 지대주 소재에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 부러짐 및/또는 임상의의 판단을 통해 제거해야 하는 지대주의 부러짐, (3) 지대주 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, (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 장갑을 착용한 상태로 장치를 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉을 피하십시오. 장치가 멸균 상태로 제공된 경우 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 정확한 크기가 결정되었고 수술 부위가 준비된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용하여 포장에서 장치를 꺼내십시오. 비멸균 장치는 반드시 세척하고 멸균해야 합니다(지대주 준비 후 및 수복 부위에 최종 식립 전의 CAD/CAM 지대주 포함). 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.

12.1. 제조사의 권장 사항에 따라 Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 범용 세척제 또는 소독제 사용 시 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오. 세제 용액 준비는 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

12.2. 부드러운 브러시를 준비한 세제 용액에 적셔서 장치에서 육안으로 보이는 잔여물을 제거합니다.

12.3. 장치를 흐르는 수돗물에 철저하게 헹굽니다.

12.4. 준비한 세제 용액으로 채운 멸균 튜브에 제품을 담고 최소 (2) 분 동안 초음파 처리를 하십시오.

12.5. 장치를 흐르는 수돗물에 철저하게 헹굽니다.

12.6. 70% 이소프로필 알코올(IPA) 장치분무하십시오.

12.7. 장치를 보풀 없는 깨끗한 천으로 두드려 건조시킵니다.

비멸균 기기의 멸균을 위해서는 기기를 FDA에서 승인한 멸균 백에 넣거나 랩으로 씌운 다음, 다음의 적격한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

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

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

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 장치 사용 지침.
	제조사.
	유럽 적합성(CE) 마크가 부착된 Intra-Lock 제품은 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의해 수정된 의료기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자리 수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/문서 번호.
	로트/배치 번호.

기호	기호 설명
UDI	고유 장치 식별자.
	재사용하지 마십시오.
STERILIZE	다시 멸균하지 마십시오.
	사용 기한.
STERILE R	감마선 멸균.
	제조일자.
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 기기의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 또는 외과 의사로 제한합니다.
XX REP	지정된 국가 또는 관할 지역의 공식 대리인입니다. 기호의 [XX] 텍스트는 해당 국가 또는 관할 지역의 두 글자 또는 세 글자 코드(예: EU는 유럽 연합)를 나타냅니다.
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
MD	의료기기.
Non-sterile	비멸균.
	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템.
	단일 멸균 장벽 시스템.
	홈 위치.
MR 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 AG의 등록 상표입니다.

1. مقدمة

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

ينطبق هذا المستند على الدعامات السنّية لنظام Intra-Lock (Fusion) ومكوناته الاصطناعية. يحتوي كل ملصق في عبوة المنتج على وصف للجهاز المرفق.

الأجهزة الموجودة ضمن النطاق
الأغطية والدعامات العلاجية لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات المؤقتة المعقمة المتوفرة من مادة البولي إيثر إيثر كيتون (PEEK) لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات المؤقتة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات المصنوعة من الذهب لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات المصنوعة من البلاستيك لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات متعددة الوحدات لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات المصنوعة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion
دعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات المفرزة حسب الطلب لنظام Intra-Lock Fusion
الدعامات القابلة للفصل لنظام Intra-Lock Fusion
براغي الدعامة لنظام Intra-Lock Fusion
البراغي الاصطناعية لنظام Intra-Lock Fusion
أقواب الطبع (التقليدية والرقمية) لنظام Intra-Lock Fusion
النظير والنسخ المتماثلة لنظام Intra-Lock Fusion
أقواب الدعامة لنظام Intra-Lock Fusion
ملحقات الدعامة لنظام Intra-Lock Fusion

2. الوصف

تهدف المكونات الاصطناعية لنظام Intra-Lock إلى ترميم غرسات الأسنان 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. راجع الجدول التالي للاطلاع على المادة (المواد) المستخدمة في الدعامات القابلة للغرس.

الأجهزة القابلة للغرس	المواد (العناصر الرئيسية)
الأغطية والدعامات العلاجية لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
الدعامات المؤقتة المعقمة المتوفرة من مادة البولي إيثر إيثر كيتون (PEEK) لنظام Intra-Lock Fusion	TecaPeek Classix (البولي إيثر إيثر كيتون)
الدعامات المؤقتة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
الدعامات المصنوعة من الذهب لنظام Intra-Lock Fusion	Gold 6019 (الذهب، البلاديوم، البلاتين، الإريديوم)
الدعامات المصنوعة من البلاستيك لنظام Intra-Lock Fusion	مادة القولبة كما يحددها الطبيب
الدعامات متعددة الوحدات لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
الدعامات المصنوعة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
دعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
الدعامات المفرزة حسب الطلب لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
الدعامات القابلة للفصل لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
براغي الدعامة لنظام Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)

حُدد الترميز اللوني للوصلة الاصطناعية في الجدول الآتي:

ترميز اللون الاصطناعي السداسي الداخلي	اللون الرمادي	اللون الأصفر
الحجم الاصطناعي السداسي الداخلي	3.0 مم	3.5 مم

3. الاستخدام المقصود

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

صُممِّت ملحقات دعامات Intra-Lock للاستخدام مع الدعامات السنية Intra-Lock 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

تسهم أجهزة BioHorizons السِّنية في تعويض الأسنان المفقودة و/أو استعادة وظيفة المضغ، بما ينعكس إيجابًا على تحسين جودة حياة المريض.

5. إرشادات الاستخدام

الأطراف الاصطناعية Intra-Lock عبارة عن دعامات تتضمن دعامات علاجية لإعادة تشكيل الأنسجة ودعامات ترميمية نهائية لدعم الطرف الاصطناعي. ويمكن استخدام الدعامات لترميم وحدة واحدة أو وحدات متعددة، كما أنها متوافقة للاستخدام مع غرسات Intra-Lock.

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

دعامات Intra-Lock المُصممة بمساعدة الحاسوب/المُصنَّعة بمساعدة الحاسوب عبارة عن دعامات أسنان تُوضع على غرسة الأسنان لتوفير الدعم لعمليات ترميم الأسنان الاصطناعية. وتتضمن الدعامات ما يأتي: 1) فراغات دعامة مصنوعة من التيتانيوم مع وصلة غرس مسبقة التشكيل باستخدام الآلة حيث يمكن تفريز الجزء العلوي حسب الطلب وفقًا لتصميم خاص بالمريض باستخدام تقنيات التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب؛ و2) القواعد المصنوعة من التيتانيوم مع وصلة غرس مسبقة التشكيل باستخدام الآلة يمكن من خلالها تركيب بنية علوية مُصممة باستخدام التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب لإتمام دعامة الأسنان المكونة من قطعتين. وتتضمن الدعامات برغي دعامة للتثبيت في الغرسة الأساسية. وقد تُستخدم الدعامات في عمليات ترميم أحادية الوحدة (سن واحدة) أو متعددة الوحدات (الجسور والقضبان)، كما أنها متوافقة للاستخدام مع غرسات Intra-lock. ويتمثل الغرض من جميع الدعامات و/أو الأقواب المُصممة رقميًا للاستخدام مع دعامات Intra-Lock المُصممة بمساعدة الحاسوب/المُصنَّعة بمساعدة الحاسوب في إرسالها إلى مركز تفريز معتمد من BioHorizons لتصنيعها. ويجب أن تفي دعامات Intra-Lock المُصممة باستخدام تقنيات التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب بمجموعة معلمات التصميم المسموح بها بواسطة BioHorizons.

6. موانع الاستخدام

ينبغي عدم استخدام الأطراف الاصطناعية Intra-Lock مع المرضى الذين يعانون من أمراض موضعية جهازية أو لا يمكن السيطرة عليها مثل اعتلال الدم وداء السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية والتهابات الفم أو الأورام الخبيثة وأمراض الكلى وارتفاع ضغط الدم الذي لا يمكن السيطرة عليه ومشكلات الكبد وسرطان الدم وأمراض القلب الوعائية الشديدة والتهاب الكبد والاضطرابات الكابتة للمناعة والحمل وأمراض الكولاجين والعظام. وقد تشمل موانع الاستخدام النسبية عادات، مثل تعاطي التبغ وتناول الكحول وسوء نظافة الفم وصرير الأسنان وقضم الأظافر والعض على قلم الرصاص والعادات اللسانية غير الصحيحة اعتمادًا على شدتها. ويُمنع استخدام الأطراف الاصطناعية Intra-Lock متعددة الوحدات 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. .يتطلب استخدام هذه المنتجات معرفة وخبرة متخصصة في طب أسنان الغرسات . أنظمة غرسات BioHorizons مصنفة على أنها جهاز طبي (MD) وهي مخصصة للاستخدام الطبي فقط.

9. إرشادات الاستخدام

يتحمل الأخصائي الطبي مسؤولية الطرق الترميمية والإجراءات الجراحية المناسبة. يجب على كل طبيب تقييم مدى ملاءمة الإجراء المستخدَم بناءً على الخبرة والتدريب الطبي الشخصي، بحسب ما ينطبق على حالة المريض المطروحة. توصي BioHorizons بشدة بإكمال دورات غرس الأسنان والالتزام الصارم بإرشادات الاستخدام المرفقة مع منتجات Intra-Lock.

ينبغي إحكام ربط الدعامات العلاجية يدويًا (10-15 نيوتن سم).

يجب أن يكون عزم دوران براغي الدعامة 30 نيوتن سم لمنع ارتخاء البرغي. تحتوي دعامات Intra-Lock متعددة الوحدات والدعامات المفرزة حسب الطلب ودعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم على برغي دعامة باللون الأزرق الفاتح مُصمم خصوصًا للاستخدام في تلك الدعامات. وقد يتسبب استخدام براغي الدعامة باللون الأزرق الفاتح مع دعامات غير متوافقة في حدوث تلف في الدعامة و/أو برغي الدعامة.

يجب أن يكون عزم دوران براغي الأطراف الاصطناعية Intra-Lock متعددة الوحدات 15 نيوتن سم لمنع ارتخاء البرغي.

في ما يلي معلمات تصميم المكون الاصطناعي متعدد الوحدات Intra-Lock:
- ينبغي أن يساوي الحد الأدنى لارتفاع العمود 4 مم أو أطول.
- غير مسموح بتقليل سُمك الجدار.
- غير مسموح بتصحيح الزاوية. وتُستخدم الدعامات متعددة الوحدات ذات الزوايا لتصحيح الزاوية.

يتوفر توافق الوصلة الاصطناعية الداخلية مقاس 3.5 مم مع غرسات Zimmer®, Dental ScrewVent® oraz Tapered ScrewVent® في الجدول الآتي.

السُّدَّة	غرسات Zimmer Tapered ScrewVent*		غرسات Zimmer ScrewVent*	
الوصلة الداخلية مقاس 3.5 مم	TSVBx	TSVHx	SVMBx	SVHx
	TSV4Bx	TSV4Hx	SVBx	
	TSVT4Bx		SVMHx	

*حيث المتغير x = طول الغرسة.

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

بالنسبة إلى الدعامات المُصممة بمساعدة الحاسوب/المُصنَّعة بمساعدة الحاسوب، يتم إنشاء ملف تصميم دعامة حسب الطلب بواسطة العميل باستخدام مكتبة الدعامة 3Shape. ويتم تحويل ملف تصميم الدعامة إلى ملف الطباعة الحجرية المجسمة (بتنسيق .stl) باستخدام برنامج 3Shape. ويتم تحويل الملف بتنسيق .stl إلى ملف تحكم رقمي (بتنسيق .nc) باستخدام تطبيق برنامج مناسب. بعد تحميل تصميم الدعامة حسب الطلب، ينفِّذ برنامج آلة التفريز الأوامر الضرورية لتفريز الدعامة النهائية. ويتم إرسال الملف المُصمم رقميًا إلى الشركة المُصنّعة لعقود BioHorizons المسجلة والمدرجة للتفريز. وتُعد دعامات Intra-Lock المُصممة بمساعدة الحاسوب/ المُصنعة بمساعدة الحاسوب متوافقة مع أنظمة التصميم بمساعدة الحاسوب/التصنيع بمساعدة الحاسوب المتعلقة بطب الأسنان المتاحة في الأسواق، مثل 3Shape.

تم تضمين معلمات قيود التصميم للدعامات المفرزة حسب الطلب في الجدول الآتي.

الميزة	السُّدَّات المفرزة حسب الطلب	
	اللون الرمادي، اللون الأصفر	
	الحد الأدنى	الحد الأقصى
سُمك الجدار	0.3 مم	3.7 مم
قطر حافة اللثة	3.3 مم، 3.8 مم على التوالي	9.5 مم
ارتفاع حافة اللثة	0.3 مم، 0.2 مم على التوالي	12.3 مم، 12.5 مم على التوالي
طول عمود الدعامة	*	12.3 مم، 12.5 مم على التوالي
الطرف المدبب للدعامة	0 درجة	90 درجة
ضبط الزاوية	0 درجة	30 درجة

* الحد الأدنى المسموح به لأبعاد عمود الدعامة هو 3.0 مم للدعامة المثبَّتة بالبراغي و4.0 مم للدعامة الملاطية.

دعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم – توصي BioHorizons باستخدام سيراميك الأسنان Metoxit Z-CAD® (أو المكافئ) لصنع البنية العلوية المصنوعة من الزركونيا حسب الطلب وRelyX Unicem (أو المكافئ) لتثبيت البنية العلوية المصنوعة من الزركونيا في قاعدة التيتانيوم.
وتم تضمين معلمات قيود التصميم لجزء البنية العلوية المصنوعة من الزركونيا حسب الطلب لدعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم في الجدول الآتي.

الميزة	سُدَّات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم	
	اللون الرمادي، اللون الأصفر	
	الحد الأدنى	الحد الأقصى
سُمك الجدار	0.4 مم	**
قطر حافة اللثة	3.8 مم، 3.8 مم على التوالي	**
طول عمود الدعامة	4.0 مم	**
الطرف المدبب	متغير بناءً على التشريح	**
ضبط زاوية قاعدة التيتانيوم النهائية	0 درجة	20 درجة

**تعتمد أحجام الميزة القصوى على تشريح المريض وتقدير الطبيب.

10. التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يحل تقدير الطبيب، بخصوص العروض التقديمية الفردية للمريض، دائمًا محل التوصيات الواردة في جميع إرشادات استخدام (IFU) Intra- Lock. يتحمل الأطباء مسؤولية فهم الاستخدام الفني المناسب لمكونات Intra-Lock 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°C) 2010°F : 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 تم إجراء أي تعديلات على واجهة الدعامة/الغرسة، فقد لا تتفاعل الدعامة بصورة صحيحة مع الغرسة. وتَعتبر إدارة الغذاء والدواء أن مُعدِّل واجهة الدعامة/الغرسة شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد إدارة الغذاء والدواء ولوائحها.

كما أن استخدام براغي الدعامة باللون الأزرق الفاتح (المعبأة مع الدعامات متعددة الوحدات ذات الزوايا والدعامات المفرزة حسب الطلب وقواعد التيتانيوم) 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.

تتطلب دعامات Intra-Lock متعددة الوحدات إضافة قوب أو أسطوانة إلى عمليات الترميم الفردية ومتعددة الوحدات. ويجب عدم تعديل سُمك الجدار أو ضبط الزاوية أو طوق اللثة للقوب أو الأسطوانة. ويجب ألا يقل ارتفاع عمود القوب أو الأسطوانة عن 4 مم لعمليات الترميم أحادية الوحدة.

تُستخدم الأطراف الاصطناعية لمريض واحد فقط. وللقضاء على خطر حدوث عدوى بين المرضى، ينبغي 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.

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

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي
الأغطية والدعامات العلاجية لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
الدعامات المؤقتة المعقمة المتوفرة من مادة البولي إيثر إيثر كيتون (PEEK)	08472360IIBWETABUT004HY
الدعامات المؤقتة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
الدعامات المصنوعة من الذهب لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
الدعامات المصنوعة من البلاستيك لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
الدعامات متعددة الوحدات لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
الدعامات المصنوعة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
دعامات القاعدة المصنوعة من التيتانيوم لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
الدعامات المفرزة حسب الطلب لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
الدعامات القابلة للفصل لنظام Intra-Lock Fusion (مثل ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي
براغي الدعامة لنظام Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 Intra-Lock 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.

- أن يوجد مجال مغناطيسي ثابت قدره 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط؛
- أن يبلغ أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)؛
- أن يتم الإبلاغ 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
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 الترددات اللاسلكية الخاص بالجسم وكل مجموعات ملفات الترددات اللاسلكية الأخرى (على سبيل المثال، ملف الترددات اللاسلكية الخاص بالجسم مدمجًا مع أي ملف مخصص فقط لاستقبال الترددات اللاسلكية، وملف إرسال/استقبال الترددات اللاسلكية الخاصة بالرأس وملف إرسال/استقبال الترددات اللاسلكية الخاصة بالركبة وما إلى ذلك)
وضع تشغيل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم	2 وات/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة الفحص	يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 60 دقيقة من التعرض المستمر للتردد اللاسلكي (أي؛ لكل تسلسل نبضي أو تسلسل/سلسلة متتالية من دون فواصل).
العناصر الخادعة في صورة الرنين المغناطيسي	يؤدي نظام الغرسات هذا إلى ظهور عنصر خادع في نتيجة التصوير. ومن 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 بطاقة المريض مجانًا عند طلبها من BioHorizons أو للطباعة مباشرة من الرابط http://eifu.intra-lock.com.

11. المضاعفات والآثار السلبية

تشمل 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 يمكن أن يسبب ضعفًا أو تنميلاً أو ألمًا دائمًا؛ و(6) الاستجابات النسيجية التي من المحتمل أن تنطوي على خلايا بلعمية و/أو خلايا ليفية؛ وتكوين الصمات الدهنية؛ 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 يؤدي إلى التجميل أو الإزالة.

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، وينبغي اعتباره معقمًا ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. ولا يتم إخراج الجهاز من العبوة إلا بعد تحديد المقاس الصحيح وإعداد الموقع الجراحي، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة. يجب تنظيف الجهاز غير المعقم وتعقيمه (بما في ذلك الدعامات المُصممة بمساعدة الحاسوب/ المُصنعة بمساعدة الحاسوب بعد إعداد الدعامة وقبل وضعها النهائي في الموقع الترميمي). لم يتم التحقق من إمكانية أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي. يعتمد نجاح إجراء ترميم الأسنان بشكل كبيرعلى 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.

ويجب استخدام بروتوكول التنظيف الآتي:

12.1. حضِّر حمامًا منظفًا في حاوية باستخدام عامل تنظيف أو تطهير واسع الطيف مثل Hu-Friedy's Enzymax® حسب توصيات الشركة المُصنِّعة. راجع إرشادات استخدام الشركة المُصنِّعة لتحضير المحلول المنظف.
12.2. نظِّف الجهاز لإزالة الحطام المرئي باستخدام فرشاة ناعمة مبللة بالمحلول المنظف المُحضَّر.
12.3. اشطف الجهاز جيدًا بماء الصنبور الجاري.
12.4. ضع المنتج في الأنبوب المعقم المملوء بالمحلول المنظف المُحضَّر واستخدم الصوتنة لمدة دقيقتين (2).
12.5. اشطف الجهاز جيدًا بماء الصنبور الجاري.
12.6. رش الجهاز بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
12.7. جفِّف الجهاز بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

لتعقيم الأجهزة غير المعقمة، ضع الجهاز في كيس تعقيم معتمد أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء (FDA) وقم بتشغيل إحدى دورات التعقيم الملائمة التالية:

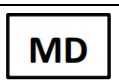
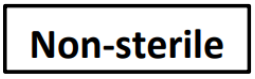
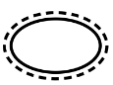
دورات التعقيم				
المرجع:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
النوع:	بخار الجاذبية	بخار الجاذبية	تفريغ البخار	تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة:	30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة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

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

يجب معالجة الأجهزة التي سيتم التخلص منها وتطهيرها بوصفها نفايات لجراحة الأسنان، وفقَ 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.
	إرشادات الاستخدام الإلكترونية.
	الشركة المُصنّعة.
	تفي منتجات Intra-Lock التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم 93/42/EEC بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم 2007/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تكون 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.
	معقم باستخدام أشعة جاما.
	تاريخ التصنيع.
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب أو بطلب منهما.
	الممثل المفوض في الدولة أو الولاية القضائية المحددة .يشير النص [XX] الموجود في الرمز إلى رمز الدولة أو الولاية القضائية المكوّن من حرفين أو ثلاثة أحرف، مثلEU الاتحاد الأوروبي.
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.
	جهاز طبي.
	غير معقم.
	نظام حاجز معقم وفردي مع عبوة خارجية واقية.

الرمز	وصف الرمز
	نظام حاجز معقم وفردي.
	وضع 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.

POLSKI

1. WSTĘP

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

Niniejszy dokument dotyczy łączników dentystycznych i elementów protetycznych Intra-Lock (Fusion). Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

Urządzenia
Czepki gojące i łączniki Intra-Lock Fusion
Łączniki tymczasowe Intra-Lock Fusion PEEK dostarczane w stanie jałowym
Łączniki tymczasowe tytanowe Intra-Lock Fusion
Złote łączniki Intra-Lock Fusion
Plastikowe łączniki Intra-Lock Fusion
Łączniki Multi-unit Intra-Lock Fusion
Łączniki tytanowe Intra-Lock Fusion
Łączniki bazowe Intra-Lock Fusion Ti
Niestandardowe frezowane łączniki Intra-Lock Fusion
Łączniki odłączane Intra-Lock Fusion
Śruby łączników Intra-Lock Fusion
Śruby protezy Intra-Lock Fusion
Korony wyciskowe Intra-Lock Fusion (konwencjonalne i cyfrowe)
Analogi i repliki Intra-Lock Fusion
Korony łącznika Intra-Lock Fusion
Przystawki do łączników Intra-Lock Fusion

2. OPIS

Komponenty protetyczne Intra-Lock są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych 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. Poniższa tabela zawiera materiały, z których wykonano łączniki wszczepialne.

Elementy wszczepialne	Materiał (główne elementy)
Czepki gojące i łączniki Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki tymczasowe Intra-Lock Fusion PEEK dostarczane w stanie jałowym	TecaPeek Classix (polieteroeteroketon)
Łączniki tymczasowe tytanowe Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Złote łączniki Intra-Lock Fusion	Złoto 6019 (złoto, pallad, platyna, iryd)
Plastikowe łączniki Intra-Lock Fusion	Materiał odlewu określony przez lekarza
Łączniki Multi-unit Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki tytanowe Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki bazowe Intra-Lock Fusion Ti	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Niestandardowe frezowane łączniki Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Łączniki odłączane Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Śruby łączników Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)

Kodowanie kolorów połączeń protetycznych zdefiniowano w poniższej tabeli:

Kodowanie kolorów elementów protetycznych sześciokątnych wewnętrznych	Szary	Żółty
Wielkość elementu protetycznego sześciokątnego wewnętrznego	3,0 mm	3,5 mm

3. PRZEZNACZENIE

Łączniki Intra-Lock są przeznaczone do rekonstrukcji implantów dentystycznych Intra-Lock 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 Intra-Lock 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 w uzębieniu i/lub przywrócenie funkcji żucia, co wiąże się z poprawą jakości życia.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Elementy protetyczne Intra-Lock to łączniki implantów, na które składają się łączniki gojące do konturowania tkanki i ostateczne łączniki odbudowujące do podpierania protezy. Łączniki mogą być używane do odbudowy pojedynczego lub wielu punktów i są kompatybilne do stosowania z implantami Intra-Lock.

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

Łączniki Intra-Lock CAD/CAM to łączniki stomatologiczne umieszczane na implancie stomatologicznym w celu zapewnienia podparcia stomatologicznej rekonstrukcji protetycznej. Łączniki obejmują: 1) Tytanowe puste łączniki z maszynowo przygotowanym złączem do implantu, gdzie górna część może zostać niestandardowo dostosowana zgodnie z projektem przygotowanym specyficznie dla danego pacjenta przy użyciu technik CAD/CAM oraz 2) podstawy tytanowe z maszynowo przygotowanym złączem do implantu, na które można dopasować superstrukturę zaprojektowaną w systemie CAD/CAM w celu przygotowania dwuelementowego łącznika stomatologicznego. Łączniki zawierają śrubę łącznikową służącą do mocowania ze znajdującym się poniżej implantem. Łączniki mogą być stosowane do odbudów jednego punktu (pojedynczy ząb) lub wielu punktów (mostki) i są kompatybilne do stosowania z implantami Intra-Lock. Wszystkie łączniki projektowane cyfrowo i/lub elementy wieńczące przeznaczone do stosowania z łącznikami Intra-Lock CAD/CAM muszą być przesłane do zwalidowanego przez firmę BioHorizons centrum frezarskiego w celu obróbki. Łączniki Intra-Lock zaprojektowane z użyciem technik CAD/CAM muszą spełniać dozwolony przez firmę BioHorizons zakres parametrów projektowych.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Elementów protetycznych Intra-Lock 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 nieprawidłowe nawyki dotyczące języka, w zależności od stopnia nasilenia.Elementy protetyczne wielomodułowe Intra-Lock 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 studiów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do produktów firmy Intra-Lock.

Łączniki gojące należy dokręcać ręcznie (10–15 Ncm).

Śruby łączników należy dokręcać z momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniemożliwić obluzowanie śruby. Łączniki wielomodułowe Intra-Lock, łączniki frezowane niestandardowo oraz łączniki z podstawą tytanową zawierają śrubę do łączników LIGHT BLUE zaprojektowaną specjalnie do stosowania w tych łącznikach. Użycie JASNONIEBIESKIEJ śruby do łączników z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby do łączników.

Wielomodułowe śruby protetyczne Intra-Lock należy dokręcać momentem obrotowym do 15 Ncm, aby uniemożliwić obluzowanie śruby.
Parametry projektowe wielopunktowych komponentów protetycznych Intra-Lock są następujące:

- Minimalna wysokość wkładu musi być równa lub większa niż 4 mm.
- Redukcja grubości ściany nie jest dozwolona.
- Korekcja kąta nie jest dozwolona. Zakrzywione łączniki wielopunktowe powinny być wykorzystywane do korekcji kąta.

Zgodność łącznika protetycznego 3,5 mm z implantami Zimmer® Dental Screw-Vent® oraz Tapered Screw-Vent® jest opisana w poniższej tabeli.

Platforma	**Stożkowe implanty Zimmer Tapered ScrewVent***		**Implanty Zimmer ScrewVent***	
Połączenie wewnętrzne 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

* Gdy zmienne, x = długość implantu.

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

W przypadku łączników CAD/CAM niestandardowy plik projektu łącznika jest tworzony przez klienta za pomocą biblioteki łączników 3Shape. Plik projektu łącznika jest konwertowany do pliku stereolitograficznego (.stl) za pomocą oprogramowania 3Shape. Plik .stl jest konwertowany do pliku kontroli numerycznej (.nc) za pomocą odpowiedniej aplikacji. Po wczytaniu projektu łącznika niestandardowego oprogramowanie frezarki wykonuje konieczne polecenia, aby przygotować gotowy łącznik techniką frezowania. Cyfrowo zaprojektowany plik jest przesyłany do zarejestrowanego i znajdującego się w wykazie producenta mającego umowę z firmą BioHorizons w celu wykonania frezowania. Łączniki Intra-Lock CAD/CAM są zgodne z komercyjnie dostępnymi stomatologicznymi systemami CAD/CAM, takimi jak 3Shape.

Parametry ograniczające możliwości projektowe dla niestandardowo frezowanych łączników podano w poniższej tabeli.

Cecha	**Platformy z niestandardowym frezowaniem**	
	Szara, żółta	
	Min.	Maks.

Grubość ścianki	0,3 mm	3,7 mm
Średnica marginesu dziąsłowego	Odpowiednio 3,3 mm, 3,8 mm	9,5 mm
Wysokość marginesu dziąsłowego	Odpowiednio 0,3 mm, 0,2 mm	Odpowiednio 12,3 mm, 12,5 mm
Długość podstawy łącznika	*	Odpowiednio 12,3 mm, 12,5 mm
Stożek łącznika	0°	90°
Kąt	0°	30°

* Minimalne dozwolone wymiary podstawy łącznika to 3,0 mm dla łącznika utrzymywanego śrubą i 4,0 mm dla łącznika utrzymywanego cementem.

Łączniki z tytanową podstawą – firma BioHorizons zaleca stosowanie stomatologicznego materiału ceramicznego Metoxit Z-CAD® (lub równoważnego) w celu wyprodukowania niestandardowej superstruktury cyrkonowej oraz RelyX Unicem (lub równoważnego) w celu zamocowania superstruktury cyrkonowej do podstawy tytanowej.
Parametry ograniczające możliwości projektowe dla niestandardowej cyrkonowej superstruktury łączników z podstawą tytanową podano w poniższej tabeli.

Cecha	**Platformy z podstawą tytanową**	
	Szara, żółta	
	Min.	Maks.
Grubość ścianki	0,4 mm	**
Średnica marginesu dziąsłowego	Odpowiednio 3,8 mm, 3,8 mm	**
Długość podstawy łącznika	4,0 mm	**
Stożek	Zmienny w zależności od budowy anatomicznej	**
Kąt ostatecznej podstawy tytanowej	0°	20°

** Maksymalne rozmiary cech zależą od budowy anatomicznej pacjenta i od decyzji lekarza.

10. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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.

Użycie śrub do łączników LIGHT BLUE (pakowanych z wielomodułowymi łącznikami kątowymi, niestandardowo frezowanymi łącznikami i łącznikami z tytanową podstawą) 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.

Łączniki wielopunktowe Intra-Lock wymagają dodania podbudowy lub cylindra w przypadku jednopunktowych lub wielopunktowych rekonstrukcji. Podbudowa lub cylindryczny kołnierz dziąsłowy, ustawienie kątowe i grubość ściany nie mogą być modyfikowane. W przypadku rekonstrukcji jednopunktowych wysokość podbudowy lub cylindra nie może być mniejsza niż 4 mm.

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 gwoździ u różnych pacjentów.

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

W przypadku wyrobów wszczepialnych podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczność 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
Czepki gojące i łączniki Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Łączniki tymczasowe Intra-Lock Fusion PEEK dostarczane w stanie jałowym	08472360IIBWETABUT004HY
Łączniki tymczasowe tytanowe Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Złote łączniki Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Plastikowe łączniki Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Łączniki Multi-unit Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Łączniki tytanowe Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Łączniki bazowe Intra-Lock Fusion Ti	08472360IIBWETABUT007J6
Niestandardowe frezowane łączniki Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Łączniki odłączane Intra-Lock Fusion (np. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Śruby łączników Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 Conditional

W badaniach nieklinicznych wykazano warunkowe bezpieczeństwo systemów implantów Intra-Lock przy stosowaniu 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 pracownikom służby zdrowia identyfikację określonych wyrobów medycznych, jakie posiada pacjent, status bezpieczeństwa MR wyrobów medycznych oraz warunki bezpiecznego stosowania w środowisku MR dla wyrobów oznaczonych symbolem „MR Conditional", firma BioHorizons zaleca, aby klinicyści zapewnili pacjentowi implanty stomatologiczne i oprzyrządowanie dentystyczne / paski wyrobu swoiste dla karty pacjenta. Karty pacjenta są dostępne bezpłatnie na żądanie w firmie BioHorizons lub do bezpośredniego wydruku pod adresem **http://eifu.intra-lock.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; 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. Stosując akceptowaną technikę jałową, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu. Produkty niesterylne należy wyczyścić i wysterylizować (w tym także łączniki CAD/CAM po przygotowaniu łącznika i przed ostatecznym umieszczeniem go w miejscu odbudowy). 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:

12.1. Przygotować kąpiel z detergentem w pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta. W celu przygotowania roztworu detergentu należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.
12.2. Szorować wyrób szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
12.3. Dokładnie spłukać wyrób pod bieżącą wodą z kranu.
12.4. Umieścić wyrób w sterylnym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez dwie (2) minuty.
12.5. Dokładnie spłukać wyrób pod bieżącą wodą z kranu.
12.6. Spryskać wyrób 70% alkoholem izopropylowym (IPA).
12.7. Osuszyć wyrób czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W celu sterylizacji wyrobów niejałowych 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	UK HTM 01-01 Część C:2016
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	30 minuty w temp. 121°C (250°F)	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

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

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 Intra-Lock oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG) zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do znaku CE na odpowiednich urządzeniach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.

Symbol	Opis symbolu
REF	Numer referencyjny/artykułu.
LOT	Numer partii/serii.
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu.
	Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie.
	Termin ważności.
STERILE R	Sterylizowano promieniowaniem gamma.
	Data produkcji.
Rx Only	Przestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
XX REP	Upoważniony przedstawiciel w określonym kraju lub jurysdykcji. Tekst [XX] na symbolu wskazuje dwuliterowy lub trzyliterowy kod kraju lub jurysdykcji, np. EU dla Unii Europejskiej.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić urządzenie i opakowanie.
MD	Wyrób medyczny.
Non-sterile	Wyrób niejałowy.
	System pojedynczej bariery jałowej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	System pojedynczej bariery jałowej.
	Położenie początkowe
 MR Conditional	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: urządzenie jest warunkowo bezpiecznie 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.

УКРАЇНСЬКА

1. ВСТУП

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

Цей документ стосується зубних абатментів та компонентів протезів Інтра-Лок (Intra-Lock) (Fusion). Кожне паковання виробу містить опис виробу, який знаходиться всередині.

Пристрої, що розглядаються
Загоювальні ковпачки та абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Тимчасові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion PEEK постачаються стерильними
Титанові тимчасові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Золоті абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Пластикові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Багатокомпонентні абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Титанові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Абатменти на титановій основі Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion Ti
Фрезеровані абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion Custom Milled
З'ємні абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Гвинти для фіксації абатментів Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Гвинти для протезування Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Відбиткові коронки Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion (звичайні та цифрові)
Аналоги та репліки Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Коронки для абатментів Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion
Насадки для абатментів Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion

2. ОПИС

Протезні компоненти Інтра-Лок (Intra-Lock) призначені для реставрації зубних імплантатів у межах конкретних показань кожної системи імплантатів. Етикетка на кожному пакованні протеза містить важливу інформацію про виріб, включно з вказівкою про те, що протез постачається стерильним чи нестерильним. Матеріал(и) для імплантаційних абатментів наведено в таблиці нижче.

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Загоювальні ковпачки та абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Тимчасові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion PEEK постачаються стерильними	TecaPeek Classix (поліефірноефіркетон)
Титанові тимчасові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Золоті абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Золото 6019 (золото, паладій, платина, іридій)
Пластикові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Матеріал для лиття визначається лікарем.
Багатокомпонентні абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Титанові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Абатменти на титановій основі Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion Ti	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Фрезеровані абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion Custom Milled	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
З'ємні абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Гвинти для фіксації абатментів Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)

Кольорове кодування протезних з'єднань визначено в таблицях нижче:

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

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Абатменти Intra-Lock 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.

Приладдя для абатментів Intra-Lock призначене для використання в поєднанні із зубними абатментами Intra-Lock, 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 й/або відновити жувальну функцію та відповідно покращити якість життя.

5. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Протези Інтра-Лок (Intra-Lock) Prosthetics — це абатменти, які включають в себе лікувальні абатменти для контурної обробки тканин і остаточні реставраційні абатменти для підтримки протеза. Абатменти можуть використовуватися для реставрації одного або декількох компонентів і сумісні для використання з імплантатами Інтра-Лок (Intra-Lock).

Абатменти на титановій основі Інтра-Лок (Intra-Lock) та абатменти на титановій основі Laser-Lok призначені для використання в якості прямих абатментів.

Абатменти CAD/CAM Інтра-Лок (Intra-Lock) — це зубні абатменти, які встановлюються на зубний імплантат для забезпечення опори для зубних протезів. До абатментів відносяться: 1) титанові заготовки абатментів з попередньо обробленим з'єднанням з імплантатом, верхня частина яких може бути виготовлена на замовлення відповідно до індивідуального дизайну пацієнта за допомогою технологій CAD/CAM; та 2) титанові основи з попередньо обробленим з'єднанням з імплантатом, на які може бути встановлена супраструктура, розроблена за допомогою CAD/CAM, для завершення двокомпонентного зубного абатмента. Абатменти включають гвинт фіксації абатмента для фіксації до основного імплантату. Абатменти можуть використовуватися для реставрації одного компоненту (одного зуба) або декількох компонентів (мостів та балок) і сумісні для використання з імплантатами Інтра-Лок (Intra-Lock). Всі цифрові абатменти та/або коронки для використання з CAD/CAM-абатментами Інтра-Лок (Intra-Lock) призначені для відправки у фрезерувальний центр, валідований компанією БіоГорізонс (BioHorizons), для виготовлення. Абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock), спроектовані за допомогою методів CAD/CAM, повинні відповідати допустимому діапазону конструктивних параметрів БіоГорізонс (BioHorizons).

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Імплантати Інтра-Лок (Intra-Lock) 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 протези Інтра-Лок (Intra-Lock) Multi-unit 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. Імплантаційні 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 та 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 Інтра-Лок (Intra-Lock).

Загоювальні абатменти слід підтягувати вручну (10-15 Нсм).

Гвинти абатмента повинні бути затягнуті з моментом 30 Нсм, щоб запобігти ослабленню гвинтів. Абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Multi-unit, Custom Milled та Titanium Base містять гвинт фіксації абатмента БЛАКИТНОГО кольору, спеціально розроблений для використання в цих абатментах. Використання гвинтів фіксації абатмента БЛАКИТНОГО кольору з несумісними абатментами може призвести до поломки абатмента та/або гвинта фіксації абатмента.

Гвинти Інтра-Лок (Intra-Lock) Multi-Unit Prosthetic повинні бути затягнуті з моментом 15 Нсм, щоб запобігти ослабленню гвинтів.

Параметри конструкції компонента протеза Інтра-Лок (Intra-Lock) Multi-Unit:

- Мінімальна висота штифта повинна дорівнювати або перевищувати 4 мм.
- Зменшення товщини стінок не допускається.
- Корекція кута не допускається. Кутові багатокомпонентні абатменти повинні використовуватися для корекції кута.

Сумісність внутрішнього протезного з'єднання 3,5 мм з імплантатами Zimmer® Dental Screw-Vent® і конічними імплантатами Screw-Vent® наведена в таблиці нижче.

Платформа	Імплантати Zimmer Tapered ScrewVent*		Імплантати Zimmer ScrewVent*	
Внутрішнє з'єднання 3,5 мм	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*Де змінна x дорівнює довжині імплантату.

Закріпіть спеціальні литі абатменти на полірувальному протекторі, що входить до комплекту, щоб захистити контакт імплантат/абатмент під час лабораторних процедур.

Для абатментів CAD/CAM файл індивідуальної конструкції абатмента створюється клієнтом за допомогою бібліотеки абатментів 3Shape. Файл конструкції абатмента конвертується у файл стереолітографії (.stl) за допомогою програмного забезпечення 3Shape. Файл .stl конвертується у файл числового керування (.nc) за допомогою відповідного програмного забезпечення. Після завантаження індивідуальної конструкції абатмента програмне забезпечення фрезерного верстата виконує необхідні команди для фрезерування остаточного абатмента. Цифровий файл має бути надісланий зареєстрованому та внесеному до списку БіоГорізонс (BioHorizons) контрактному виробнику для фрезерування. CAD/CAM-абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) сумісні з комерційними стоматологічними CAD/CAM-системами, такими як 3Shape.

Параметри конструктивних обмежень для спеціальних фрезерованих абатментів наведені в таблиці нижче.

Особливість	Платформи Custom Milled	
	Сірий, жовтий	
	Мін.	Макс.
Товщина стінок	0,3 мм	3,7 мм
Діаметр ясенного краю	3,3 мм, 3,8 мм відповідно	9,5 мм
Висота ясенного краю	0,3 мм, 0,2 мм відповідно	12,3 мм, 12,5 мм відповідно
Довжина абатментного штифта	*	12,3 мм, 12,5 мм відповідно
Конусність абатмента	0°	90°
Кут	0°	30°

*Мінімально допустимий розмір штифта абатмента становить 3,0 мм для гвинтових абатментів та 4,0 мм для цементних абатментів.

Абатменти на титановій основі: компанія БіоГорізонс (BioHorizons) рекомендує використовувати стоматологічну кераміку Metoxit Z-CAD® (або еквівалентну) для виготовлення індивідуальної цирконієвої супраструктури та RelyX Unicem (або еквівалентну) для фіксації цирконієвої супраструктури на титанову основу.
У таблиці нижче наведені обмежувальні параметри для спеціальної частини цирконієвої супраструктури абатментів з титановою основою, що виготовляється на замовлення.

Особливість	Платформи Titanium Base	
	Сірий, жовтий	
	Мін.	Макс.
Товщина стінок	0,4 мм	**
Діаметр ясенного краю	3,8 мм, 3,8 мм відповідно	**
Довжина абатментного штифта	4,0 мм	**
Конус	Змінна на основі анатомії	**
Кут остаточної титанової основи	0°	20°

**Максимальні розміри функції залежать від анатомічних особливостей пацієнта та судження лікаря.

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 продуктів Інтра-Лок (Intra-Lock). Лікарі несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів протезів Інтра-Лок (Intra-Lock).

Зубні імплантати можуть вийти з ладу з ряду причин, включно з перевантаженням через неправильну оклюзію, втомою металу та надмірним затягуванням імплантату під час встановлення. Потенційні причини перелому абатменту 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, що вносить модифікації до контакту імплантат/абатмент компанією, яка займається виробництвом медичних виробів, і підпорядкована правилам і нормам FDA.

Використання гвинтів фіксації абатмента БЛАКИТНОГО кольору (у комплекті з абатментами Angled Multi-unit Abutments, Custom Milled Abutments та Titanium Bases) з несумісними абатментами може призвести до поломки абатмента та/або гвинта фіксації абатмента.

Імплантати малого діаметра і кутові абатменти не рекомендується використовувати в задній області рота.

Абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Multi-unit вимагають додавання коронки або циліндра для одно- та багатокомпонентних реставрацій. Коронку або циліндричну ясенну шийку, кут нахилу або товщину стінки не можна змінювати. Висота коронки або штифта циліндра не повинна бути менше 4 мм для однокомпонентних реставрацій.

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 з встановленою алергією або чутливістю до матеріалу(-ів) пристрою.

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 Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Тимчасові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion PEEK постачаються стерильними	08472360IIBWETABUT004HY
Титанові тимчасові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Золоті абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Пластикові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Багатокомпонентні абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Титанові абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Абатменти на титановій основі Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion Ti	08472360IIBWETABUT007J6
Фрезеровані абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion Custom Milled	08472360IIBWETABUT007J6
З'ємні абатменти Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion (наприклад, ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Гвинти для фіксації абатментів Інтра-Лок (Intra-Lock) Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 сумісний із МРТ

За допомогою доклінічних випробувань було продемонстровано, що системи імплантатів Інтра-Лок (Intra-Lock) 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 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 http://eifu.intra-lock.com.

11. УСКЛАДНЕННЯ І ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

До ризиків та ускладнень, пов'язаних з ретенційними елементами й імплантатами, належать, серед іншого: (1) алергічна(-і) реакція(-ї) на імплантат та/або матеріал абатмента; (2) поломка імплантата, який потребує експлантації, та/або абатмента, який необхідно видалити за висновком лікаря-клініциста;(3) ослаблення гвинта фіксації абатмента та/або оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції, ймовірно пов'язані з макрофагами та/або фібробластами; утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає проведення ревізійної операції; (9) перфорація гайморової пазухи; (10) перфорація лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; і (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 відкрите або пошкоджене. Використовуючи загальноприйняту стерильну техніку, витягайте виріб з паковання лише після того, як буде визначено правильний розмір та підготовлено хірургічне поле. Нестерильний пристрій необхідно очистити та простерилізувати (включно з абатментами CAD/CAM після підготовки абатменту та перед остаточним розміщенням у місці реставрації). Пристрої 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 такий протокол очищення:

12.1. Приготуйте мийну рідину в контейнері, використовуючи мийний або дезінфекційний засіб широкого спектру застосування, наприклад Enzymax® від Hu-Friedy, відповідно до рекомендацій виробника. Для приготування розчину мийного засобу див. інструкції щодо застосування від виробника.
12.2. Почистіть пристрій, щоб видалити видиме сміття, за допомогою м'якої щетинистої щітки, змоченої в підготовленому мийному розчині.
12.3. Ретельно промийте пристрій під проточною водопровідною водою.
12.4. Помістіть пристрій у стерильну ємність, наповнену підготовленим мийним розчином, і обробляйте ультразвуком протягом двох (2) хвилин.
12.5. Ретельно промийте пристрій під проточною водопровідною водою.
12.6. Обробіть пристрій 70% ізопропіловим спиртом (IPA) з розпилювача.
12.7. Висушіть пристрій чистою тканиною без ворсу.

Щоб простерилізувати нестерильні вироби, покладіть їх у стерилізаційний пакет або паковання, схвалені FDA, і проведіть один із зазначених далі відповідних 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
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

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

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.
	Електронні інструкції з використання.
	Виробник.
	Продукція Інтра-Лок (Intra-Lock), 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.

Умовне позначення	Визначення символів
REF	Кодовий/артикульний номер виробу.
LOT	Номер серії/партії.
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою.
	Не підлягає повторному використанню.
	Не підлягає повторній стерилізації.
	Використати до.
STERILE R	Стерилізовано методом опромінення гамма-променями.
	Дата виготовлення.
Rx Only	Застереження! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження та використання цих пристроїв стоматологам чи лікарям або за їхнім замовленням.
XX REP	Уповноважений представник у визначеній країні або юрисдикції. Текст [XX] на символі вказує на дво- або трилітерний код країни або юрисдикції, наприклад, EU для Європейського Союзу.
	Не використовувати, якщо 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.
	Вихідне положення.
 MR Conditional	Попередження щодо МРТ: пристрій є умовно безпечним при проведенні МРТ.

Zimmer®, Dental ScrewVent® та Tapered ScrewVent® є зареєстрованими торговельними марками компанії Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® є зареєстрованою торговельною маркою компанії Metoxit AG.

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 (звикористанням 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), 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 zubní abutmenty a protetické komponenty Intra-Lock (Fusion). Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku.

Platí pro prostředky
Hojivé čepičky a abutmenty Intra-Lock Fusion
Dočasné abutmenty z PEEK Intra-Lock Fusion dodávané sterilní
Titanové dočasné abutmenty Intra-Lock Fusion
Zlaté abutmenty Intra-Lock Fusion
Plastové abutmenty Intra-Lock Fusion
Abutmenty Intra-Lock Fusion Multi-unit
Titanové abutmenty Intra-Lock Fusion
Abutmenty s titanovou základnou Intra-Lock Fusion
Frézované abutmenty Intra-Lock Fusion Custom
Odnímatelné abutmenty Intra-Lock Fusion
Šrouby abutmentu Intra-Lock Fusion
Protetické šrouby Intra-Lock Fusion
Kopingy otisků Intra-Lock Fusion (konvenční a digitální)
Analogy a repliky Intra-Lock Fusion
Kopingy abutmentu Intra-Lock Fusion
Připojení abutmentu Intra-Lock Fusion

2. POPIS

Protetické komponenty Intra-Lock jsou určeny k rekonstrukci zubních implantátů 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. Materiál(y) implantabilních abutmentů naleznete v následující tabulce.

Implantabilní prostředky	Materiál (hlavní prvky)
Hojivé čepičky a abutmenty Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Dočasné abutmenty z PEEK Intra-Lock Fusion dodávané sterilní	TecaPeek Classix (polyetheretherketon)
Titanové dočasné abutmenty Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Zlaté abutmenty Intra-Lock Fusion	Zlato 6019 (zlato, palladium, platina, iridium)
Plastové abutmenty Intra-Lock Fusion	Odlévací materiál dle rozhodnutí lékaře
Abutmenty Intra-Lock Fusion Multi-unit	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Titanové abutmenty Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Abutmenty s titanovou základnou Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Frézované abutmenty Intra-Lock Fusion Custom	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Odnímatelné abutmenty Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Šrouby abutmentu Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)

Barevné značení protetických přípojek je definováno v následující tabulce:

Barevné značení vnitřní šestihranné protetické komponenty	Šedé	Žluté
Velikost vnitřní šestihranné protetické komponenty	3,0 mm	3,5 mm

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Abutmenty Intra-Lock jsou určeny k restaurování zubních implantátů Intra-Lock 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 Intra-Lock je určeno k použití ve spojení se zubními abutmenty Intra-Lock 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 Intra-Lock 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 s implantáty Intra-Lock.

Abutmenty s titanovou základnou Intra-Lock a abutmenty s titanovou základnou Laser-Lok jsou určeny k použití jako rovné abutmenty.

Abutmenty Intra-Lock CAD/CAM jsou zubní abutmenty umístěné na zubním implantátu, které zajišťují podporu pro dentální protetické náhrady. Abutmenty zahrnují: 1) Titanové bloky abutmentu s předem tvarovaným připojením k implantátu, kde horní část lze ofrézovat na míru v souladu s konstrukcí specifickou pro pacienta za použití technik CAD/CAM; a 2) Titanové základny s předem tvarovaným připojením k implantátu, na kterých lze umístit nástavbu navrženou CAD/CAM pro dokončení dvoudílného zubního abutmentu. Abutmenty zahrnují šroub na připevnění k podkladovému implantátu. Abutmenty lze použít k rekonstrukci jednoho (jeden zub) nebo více dílů (můstky a třmeny) a jsou kompatibilní pro použití s implantáty Intra-Lock. Všechny digitálně navržené abutmenty a/nebo kopingy pro použití s abutmenty Intra-Lock CAD/CAM jsou určeny k odeslání do frézovacího centra schváleného společností BioHorizons k výrobě. Abutmenty Intra-lock navržené pomocí technik CAD/CAM musí splňovat přípustný rozsah konstrukčních parametrů společnosti BioHorizons

6. KONTRAINDIKACE

Protetické komponenty Intra-Lock by neměly být používány u pacientů kontraindikovaných v důsledku systémových nebo nekontrolovaných lokálních onemocnění jako krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce nebo malignity, onemocnění ledvin, dekompenzovaná hypertenze, jaterní problémy, leukémie, závažné cévní onemocnění srdce, hepatitida, imunosupresivní onemocnění, těhotenství, onemocnění kolagenu a kostí . Relativní kontraindikace mohou zahrnovat abúzus tabáku, alkoholu, špatnou ústní hygienu, bruxismus, kousání nehtů, tužek a nevhodné pohyby jazykem dle závažnosti. Protetické komponenty Intra-Lock Multi-unit 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

Lékař je zodpovědný za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého postupu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na daný pacientův případ. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvovat kurzy dentálních implantátů a přísně dodržovat návod k použití, který je přiložen k produktům Intra-Lock.

Hojivé abutmenty se musí utahovat ručně (10–15 Ncm).

Šrouby abutmentu se musí utáhnout momentem 30 Ncm, aby se zabránilo uvolnění šroubu. Abutmenty Intra-Lock Multi-unit, frézované abutmenty Custom a abutmenty s titanovou základnou obsahují abutmentový šroub LIGHT BLUE speciálně navržený k použití v těchto abutmentech. Použití šroubů abutmentu LIGHT BLUE s nekompatibilními abutmenty může mít za následek poruchu abutmentu a/nebo šroubu abutmentu.

Protetické šrouby Intra-lock Multi-Unit se musí utáhnout momentem 15 Ncm, aby se zabránilo uvolnění šroubu.

Parametry designu protetické komponenty Intra-Lock Multi-Unit jsou následující:

- Minimální výška čepu musí být rovna nebo větší než 4 mm.
- Zmenšení tloušťky stěny není povoleno.
- Korekce úhlu není povolena. Ke korekci úhlu je třeba použít abutmenty Angled Multi-unit.

Kompatibilita 3,5 mm vnitřního protetického připojení s implantáty Zimmer® Dental Screw-Vent® a Tapered Screw-Vent® je uvedena v následující tabulce.

Platforma	**Implantáty Zimmer Tapered ScrewVent***	**Implantáty Zimmer ScrewVent***
Vnitřní připojení 3,5 mm	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*Kde variabilní x = délka implantátu.

Upevněte vlastní odlité abutmenty k dodanému chrániči leštění, abyste chránili rozhraní implantátu/abutmentu během laboratorních zákroků.

U abutmentů CAD/CAM je soubor návrhu pro vlastní abutment vytvořen uživatelem pomocí knihovny abutmentu 3Shape. Soubor návrhu pro abutment je převeden na stereolitografický (.stl) soubor pomocí softwaru 3Shape. Soubor .stl je převeden na soubor číslového řízení (.nc) pomocí příslušné softwarové aplikace. Po načtení vlastního návrhu abutmentu vykoná software pro frézovací přístroj potřebné příkazy pro frézování konečného abutmentu. Digitálně navržený soubor je určen k odeslání registrovanému a uvedenému smluvnímu výrobci pro frézování společnosti BioHorizons. Abutmenty Intra-Lock CAD/CAM jsou kompatibilní s komerčně dostupnými zubními systémy CAD/CAM, jako je například 3Shape.

Parametry omezení návrhu pro vlastní frézované abutmenty jsou zahrnuty v následující tabulce.

Funkce	**Vlastní frézované platformy**	
	Šedá, žlutá	
	Min.	Max.
Tloušťka stěny	0,3 mm	3,7 mm
Průměr gingiválního okraje	3,3 mm, resp. 3,8 mm	9,5 mm
Výška gingiválního okraje	0,3 mm, resp. 0,2 mm	12,3 mm, resp. 12,5 mm
Délka čepu abutmentu	*	12,3 mm, resp. 12,5 mm
Zúžení abutmentu	0°	90°
Zahnutí	0°	30°

*Minimální přípustné rozměry čepu abutmentu jsou 3,0 mm pro abutment uchycený šroubem a 4,0 mm pro abutment uchycený cementem.

Abutmenty s titanovou základnou – Společnost BioHorizons doporučuje použití dentální keramiky Metoxit Z-CAD® (nebo odpovídající) pro výrobu vlastní zirkonové nástavby a RelyX Unicem (nebo odpovídající) k připevnění zirkonové nástavby k titanové základně.
Parametry omezení konstrukce pro vlastní zirkonovou část nástavby abutmentů titanové základny jsou uvedeny v následující tabulce.

Funkce	**Platformy titanové základny**	
	Šedá, žlutá	
	Min.	Max.
Tloušťka stěny	0,4 mm	**
Průměr gingiválního okraje	3,8 mm, resp. 3,8 mm	**
Délka čepu abutmentu	4,0 mm	**
Zúžení	Variabilní na základě anatomie	**
Angulace konečné titanové základny	0°	20°

**Funkce maximální velikosti jsou založeny na anatomii pacienta a uvážení lékaře.

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 Intra-Lock. Lékaři jsou odpovědní za pochopení správného technického použití protetických komponent Intra-Lock.

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 2010 °F (1099 °C), 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 jsou na rozhraní implantátu/abutmentu provedeny jakékoli úpravy, nemusí abutment správně přiléhat k implantátu. Úřad FDA považuje společnost upravující rozhraní implantát/abutment za společnost pro zdravotnické prostředky podléhající pravidlům a předpisům úřadu FDA.

Použití šroubů abutmentu LIGHT BLUE (v balení s abutmenty Angled Multi-unit, frézovanými abutmenty Custom a titanovými základnami) s nekompatibilními abutmenty může mít za následek poruchu abutmentu a/nebo šroubu abutmentu.

V zadní části úst se nedoporučuje se používat implantáty s malým průměrem a šikmé implantáty.

Abutmenty Intra-Lock Multi-unit vyžadují přidání kopingu nebo válce u rekonstrukcí jednoho nebo více dílů. Koping nebo cylindrický límec dásně, zahnutí nebo tloušťka stěny se neupravují. Výška čepu kopingu nebo válce nesmí být u náhrady s jedním dílem menší než 4 mm.

Protetické komponenty jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Aby se snížilo riziko křížové kontaminace u pacienta, nesmí se prostředek opakovaně použít. 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 materiál(y) prostředku.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti implantabilních prostředků (SSCP) 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 Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Dočasné abutmenty z PEEK Intra-Lock Fusion dodávané sterilní	08472360IIBWETABUT004HY

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Titanové dočasné abutmenty Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Zlaté abutmenty Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Plastové abutmenty Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Abutmenty Intra-Lock Fusion Multi-unit	08472360IIBWETABUT009JA
Titanové abutmenty Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Abutmenty s titanovou základnou Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Frézované abutmenty Intra-Lock Fusion Custom	08472360IIBWETABUT007J6
Odnímatelné abutmenty Intra-Lock Fusion (např. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Šrouby abutmentu Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 Intra-Lock jsou podmíněně kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v systému MR za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla nebo 3 tesla;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za 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 Tesla a 3,0 Tesla
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm)	40 T/m (4000 guass/cm)
Typ RF excitace	Kruhově polarizovaný (CP) (tj. kvadraturní přenos)
Informace o vysílací RF cívce	Nejsou žádná omezení vysílací RF cívky. V důsledku toho lze použít následující: tělová vysílací RF cívka a všechny ostatní kombinace RF cívky (tj. tělová RF cívka v kombinaci s jakoukoli čistě přijímací RF cívkou, vysílací/přijímací hlavovou RF cívkou, vysílací/přijímací RF cívkou pro vyšetření kolene atd.)
Provozní režim systému MR	Normální provozní režim
Maximální celotělová průměrná SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Limity trvání skenu	Celotělová průměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo back-to-back sekvenci/sérii bez přestávky).

Parametr	Podmínka
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 umožní zdravotníkům 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. Kartičky pacienta jsou k dispozici zdarma na požádání u společnosti BioHorizons nebo pro přímý tisk na adrese http://eifu.intra-lock.com.

11. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a komplikace spojené s protetickými komponenty a implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu vyžadující explantaci a/nebo abutmentu vyžadující odstranění na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo úchytného šroubu; (4) infekci vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; 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 prostředek z obalu až po určení vhodné velikosti a přípravě operačního pole. Nesterilní prostředek musí být vyčištěn a sterilizován (včetně abutmentů CAD/CAM po přípravě abutmentu a před konečným umístěním v místě rekonstrukce). 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:

12.1. Připravte lázeň čisticího prostředku v nádobě s použitím širokospektrálního čisticího nebo dezinfekčního prostředku, jako je prostředek Enzymax® společnosti Hu-Friedy, dle doporučení výrobce. Informace o přípravě roztoku čisticího prostředku naleznete v návodu k použití od výrobce.
12.2. Kartáčkem s měkkými štětinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku odstraňte z prostředku viditelné nečistoty.
12.3. Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
12.4. Vložte výrobek do sterilní nádoby naplněné připraveným detergenčním roztokem a sonikujte po dobu dvou (2) minut.
12.5. Prostředek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
12.6. Postříkejte prostředek 70% isopropylalkoholem (IPA).
12.7. Osušte prostředek čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.

Ke sterilizaci nesterilních prostředků vložte prostředek do sterilizačního sáčku či obalu schváleného organizací 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

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

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 Intra-Lock 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.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Nesterilizujte opakovaně.
	Datum použitelnosti.
	Sterilizace gama zářením.
	Datum výroby.
Rx Only	Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na pokyn dentisty a lékaře nebo na jejich předpis.
	Autorizovaný zástupce v určené zemi nebo jurisdikci. Text [XX] u symbolu označuje dvoupísmenný nebo třípísmenný kód země nebo jurisdikce, například EU pro Evropskou unii.

Symbol	Popis symbolu
	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 pozice.
 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.

БЪЛГАРСКИ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

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

Този документ се отнася до денталните опори и протезни компоненти Intra-Lock (Fusion). Всички етикети по опаковките на продуктите съдържат описание на съответното изделие.

Обхванати изделия
Лечебни капачки и опори Intra-Lock Fusion
Временните изработени от PEEK опори Intra-Lock Fusion се предоставят стерилни
Титанови временни опори Intra-Lock Fusion
Златни опори Intra-Lock Fusion
Пластмасови опори Intra-Lock Fusion
Многоблокови опори Intra-Lock Fusion
Титанови опори Intra-Lock Fusion
Опори с титанова база Intra-Lock Fusion
Персонализирани фрезовани опори Intra-Lock Fusion
Отделящи се опори Intra-Lock Fusion
Опорни винтове Intra-Lock Fusion
Протезни винтове Intra-Lock Fusion
Копинги за отпечатъци Intra-Lock Fusion (конвенционални и цифрови)
Аналози и реплики на Intra-Lock Fusion
Копинги за опори Intra-Lock Fusion
Приставки за опори Intra-Lock Fusion

2. ОПИСАНИЕ

Протезните компоненти Intra-Lock са предназначени за възстановяване на дентални импланти 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. Вижте следната таблица за материал(и) на имплантируемите опори.

Имплантируеми изделия	Материал (основни елементи)
Лечебни капачки и опори Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Временните изработени от PEEK опори Intra-Lock Fusion се предоставят стерилни	TecaPeek Classix (полиетеретеркетон)
Титанови временни опори Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Златни опори Intra-Lock Fusion	Gold 6019 (злато, паладий, платина, иридий)
Пластмасови опори Intra-Lock Fusion	Материал за отливка, по преценка на лекаря.
Многоблокови опори Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Титанови опори Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Опори с титанова база Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Персонализирани фрезовани опори Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Отделящи се опори Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Опорни винтове Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)

Цветовото кодиране на протезната връзка се дефинира в таблицата по-долу:

Цветово кодиране на вътрешни шестоъгълни протези	Сиво	Жълто
Размер на вътрешни шестоъгълни протези	3,0 mm	3,5 mm

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Абатмънтите Intra-Lock са предназначени за възстановяване на зъбни импланти Intra-Lock 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 Intra-Lock са предназначени за използване заедно с абатмънти Intra-Lock, 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 Intra-Lock представляват опори, които включват лечебни опори за контуриране на тъкани и окончателни възстановителни опори за поддържане на протези. Подпорите може да се използват за единично или многоблоково възстановяване и са съвместими за употреба с импланти Intra-Lock.

Опорите Intra-Lock с титанова основа и опорите Laser-Lok с титанова основа са предназначени като прави опори.

Опорите Intra-Lock CAD/CAM представляват дентални опори, които се поставят върху зъбен имплант, за да осигурят опора за зъбни протезни възстановявания. Опорите включват: 1) Титанови опорни заготовки с предварително обработена имплантна връзка, където горната част може да бъде персонализирано фрезована в съответствие със специфичен за пациента дизайн с помощта на CAD/CAM техники; и 2) Титанови основи с предварително обработена имплантна връзка, върху която може да се монтира проектирана CAD/CAM суперструктура, за да се завърши двукомпонентна дентална опора. Опорите включват опорен винт за фиксиране към подлежащия имплант. Опорите може да се използват за единично (на един зъб) или многоблоково (мостове и летви) възстановяване и са съвместими за употреба с импланти Intra-lock. Всички цифрово проектирани опори и/или копинги за употреба с опори Intra-Lock CAD/CAM са предназначени за изпращане към валидиран от BioHorizons фрезовъчен център за производство. Опорите Intra-Lock, които са проектирани с помощта на CAD/CAM техники, трябва да отговарят на допустимия обхват от проектни параметри на BioHorizons.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезите Intra-Lock 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 протези Intra-Lock 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 Intra-Lock.

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. Многоблоковите опори Intra-Lock, персонално фрезованите опори и опорите с титанова основа включват СВЕТЛОСИН опорен винт, който е специално проектиран за употреба с тези опори. Използването на СВЕТЛОСИНИТЕ опорни винтове с несъвместими опори може да доведе до повреда на опората и/или опорния винт.

Винтовете за многоблокови протези Intra-Lock трябва да бъдат завъртяни до 15 Ncm, за да не се допусне разхлабване на винта.

Параметрите на дизайна на многоблоковите протезни компоненти Intra-Lock са както следва:

- Минималната височина на щифтчето трябва да е равна на или по-голяма от 4 mm.
- Не се позволява намаляване на дебелината на стената.
- Не е разрешена корекция на ъгъла. За корекция на ъглите трябва да се използват ъглови многоблокови опори.

Съвместимостта на вътрешна протезна връзка от 3,5 mm с импланти Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® е посочена в таблицата по-долу.

Платформа	Импланти Zimmer Tapered ScrewVent*		Импланти Zimmer ScrewVent*	
3,5 mm вътрешна връзка	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*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.

За CAD/CAM опори клиентът създава персонален файл с дизайн на опората, като използва 3Shape библиотека за опори. Файлът с дизайна на опората се конвертира в стереолитографичен файл (.stl) с помощта на софтуер 3Shape. Файлът във формат .stl се конвертира в числов контролен файл (.nc), като се използва подходящо софтуерно приложение. След като дизайнът на опората бъде качен, софтуерът на фрезоващата машина изпълнява нужните команди за фрезоване на окончателната опора. Цифрово проектираният файл трябва да се изпрати на регистриран и посочен от BioHorizons договорен производител за фрезоване. Опорите Intra-Lock CAD/CAM са съвместими с предлаганите в търговската мрежа дентални CAD/CAM системи като 3Shape.

Параметрите на ограниченията на дизайна за персонализираните фрезовани опори са посочени в таблицата по-долу.

Характеристика	Персонализирани фрезовани платформи	
	Сиво, жълто	
	Мин.	Макс.
Дебелина на стената	0,3 mm	3,7 mm
Диаметър на гингивалния марж	Съответно 3,3 mm, 3,8 mm	9,5 mm
Височина на гингивалния марж	Съответно 0,3 mm, 0,2 mm	Съответно 12,3 mm, 12,5 mm

Дължина на опорното щифтче	*	Съответно 12,3 mm, 12,5 mm
Скосяване на опората	0°	90°
Ъгловост	0°	30°

*Минималният допустим размер на опорното щифтче е 3,0 mm за винтово-задържана опора и 4,0 mm за циментово-задържана опора.

Опори с титанова основа – BioHorizons препоръчва използването на дентална керамика Metoxit Z-CAD® (или еквивалент) за изработване на персонализирана циркониева суперструктура и RelyX Unicem (или еквивалент) за фиксиране на циркониевата суперструктура към титановата основа.
Параметрите на ограниченията на дизайна за персонализираната циркониева суперструктура на опорите с титанова основа са посочени в таблицата по-долу.

Характеристика	**Платформи с титанова основа**	
	Сиво, жълто	
	Мин.	Макс.
Дебелина на стената	0,4 mm	**
Диаметър на гингивалния марж	Съответно 3,8 mm, 3,8 mm	**
Дължина на опорното щифтче	4,0 mm	**
Скосяване	Променливо въз основа на анатомията	**
Ъгловост на окончателната титанова основа	0°	20°

**Максималните размери на характеристиките се основават на анатомията на пациента и преценката на клинициста.

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) за Intra- Lock. Клиницистите са отговорни за усвояването на подходящата техническа употреба на протезните компоненти Intra-Lock.

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.

Използването на СВЕТЛОСИНИТЕ опорни винтове (опаковани с ъглови многоблокови опори, персонализирани фрезовани опори и титанови основи) 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.

Многоблоковите опори Intra-Lock изискват добавяне на копинг или цилиндър за единични и многоблокови възстановявания. Гингивалната яка, ъглите и дебелината на стените на копинга или цилиндъра не трябва да се променят. Височината на щифта на копинга или цилиндъра не трябва да бъде по-малка от 4 mm за единични възстановявания.

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.

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 Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Временните изработени от PEEK опори Intra-Lock Fusion се предоставят стерилни	08472360IIBWETABUT004HY
Титанови временни опори Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Златни опори Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Пластмасови опори Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Многоблокови опори Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Титанови опори Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Опори с титанова база Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Персонализирани фрезовани опори Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Отделящи се опори Intra-Lock Fusion (напр. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Опорни винтове Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 ЯМР при определени условия

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

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

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

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

Параметър	**Състояние**
Номинални стойности на статичното магнитно	1,5 Tesla и 3,0 Tesla

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

За да могат медицинските специалисти да идентифицират конкретните медицински изделия, които има даденият пациент, както и условията за безопасно използване в MP среда за изделията, които са безопасни за използване с MP при определени условия, BioHorizons препоръчва 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 http://eifu.intra-lock.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; 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 изделието от опаковката едва след като е определен правилният размер и мястото за операция е подготвено. Нестерилните изделия трябва да се почистят и стерилизират (вкл. CAD/CAM опори след подготовка на опората и преди окончателното поставяне в мястото на възстановяването). 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:

12.1. Пригответе вана с почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ или дезинфекциращ препарат, например Hu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите за използване на производителя относно приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
12.2. Изчеткайте изделието, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
12.3. Изплакнете обилно изделието под течаща чешмяна вода.
12.4. Поставете продукта в стерилната тръба, която е напълнена с приготвения разтворен почистващ препарат, и обработете с ултразвук в продължение на две (2) минути.
12.5. Изплакнете обилно изделието под течаща чешмяна вода.
12.6. Напръскайте изделието със 70% изопропилов алкохол (IPA).
12.7. Изсушете изделието с чиста кърпа без власинки.

При стерилизиране на нестерилни изделия, поставете изделието 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 Част 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

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

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.

Символ	Описание на символа
CE	Продуктите Intra-Lock, които са обозначени с Европейската маркировка за съответствие (CE), отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО или Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на продукта. Четирицифреният номер, който съпътства маркировката CE върху приложимите изделия, отговаря на определения нотифициран орган на ЕС.
REF	Референтен номер/номер на артикул.
LOT	Номер на партида.
UDI	Уникален идентификатор на изделието.
	Да не се използва повторно.
	Да не се стерилизира повторно.
	Срок на годност.
STERILE R	Стерилизирано чрез гама облъчване.
	Дата на производство.
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничения, като продажбата, разпространението и използването на тези изделия трябва да стават единствено от зъболекар или лекар или по поръчка на такъв.
XX REP	Упълномощен представител в посочената държава или юрисдикция. Текстът [XX] върху символа обозначава двубуквен или трибуквен код на държавата или юрисдикцията, например EU за Европейския съюз.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
MD	Медицинско изделие.
Non-sterile	Нестерилно.
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.
	Единична стерилна бариерна система.
	Изходно положение.

Символ	Описание на символа
 MR Conditional	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с МР 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.

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 Intra-Lock (Fusion). Κάθε επισήμανση στη συσκευασία του προϊόντος περιέχει περιγραφή του προϊόντος που περικλείεται.

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Καλύπτρες επούλωσης και κολοβώματα Intra-Lock Fusion
Προσωρινά κολοβώματα PEEK Intra-Lock Fusion που παρέχονται αποστειρωμένα
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου Intra-Lock Fusion
Χρυσά κολοβώματα Intra-Lock Fusion
Πλαστικά κολοβώματα Intra-Lock Fusion
Κολοβώματα Multi-unit Intra-Lock Fusion
Κολοβώματα τιτανίου Intra-Lock Fusion
Κολοβώματα βάσης Ti Intra-Lock Fusion
Εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα Intra-Lock Fusion
Αποσπώμενα κολοβώματα Intra-Lock Fusion
Βίδες κολοβωμάτων Intra-Lock Fusion
Προσθετικές βίδες Intra-Lock Fusion
Άξονες αποτύπωσης Intra-Lock Fusion (συμβατικοί και ψηφιακοί)
Ανάλογα και αντίγραφα Intra-Lock Fusion
Καλύπτρες κολοβωμάτων Intra-Lock Fusion
Σύνδεσμοι ακριβείας κολοβωμάτων Intra-Lock Fusion

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα προσθετικά εξαρτήματα Intra-Lock προορίζονται για την αποκατάσταση οδοντικών εμφυτευμάτων 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. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των εμφυτεύσιμων κολοβωμάτων.

Εμφυτεύσιμα προϊόντα	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Καλύπτρες επούλωσης και κολοβώματα Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Προσωρινά κολοβώματα PEEK Intra-Lock Fusion που παρέχονται αποστειρωμένα	TecaPeek Classix (πολυαιθεροαιθεροκετόνη)
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Χρυσά κολοβώματα Intra-Lock Fusion	Χρυσός 6019 (χρυσός, παλλάδιο, λευκόχρυσος,
Πλαστικά κολοβώματα Intra-Lock Fusion	Υλικό χύτευσης όπως καθορίζεται από τον κλινικό
Κολοβώματα Multi-unit Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κολοβώματα τιτανίου Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κολοβώματα βάσης Ti Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Αποσπώμενα κολοβώματα Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Βίδες κολοβωμάτων Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)

Η χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων προσθετικών εξαρτημάτων ορίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Χρωματική κωδικοποίηση προσθετικού εξαρτήματος εσωτερικού εξαγώνου	Γκρι	Κίτρινο
Μέγεθος προσθετικού εξαρτήματος εσωτερικού εξαγώνου	3,0 mm	3,5 mm

3. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα κολοβώματα Intra-Lock προορίζονται για την αποκατάσταση των οδοντικών εμφυτευμάτων Intra-Lock 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 Intra-Lock προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα οδοντικά κολοβώματα Intra-Lock 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 Intra-Lock 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 εμφυτεύματα Intra-Lock.

Τα κολοβώματα βάσης τιτανίου Intra-Lock και τα κολοβώματα βάσης τιτανίου Laser-Lok προορίζονται για χρήση ως ευθέα κολοβώματα.

Τα κολοβώματα CAD/CAM Intra-Lock είναι οδοντικά κολοβώματα που τοποθετούνται επί οδοντικού εμφυτεύματος για να παρέχουν στήριξη σε οδοντικές προσθετικές αποκαταστάσεις. Τα κολοβώματα περιλαμβάνουν: 1) Ακατέργαστα τεμάχια κολοβώματος τιτανίου με προκατεργασμένη σύνδεση εμφυτεύματος, όπου το άνω τμήμα μπορεί να φρεζαριστεί κατά παραγγελία σύμφωνα με ένα ειδικό για τον ασθενή σχέδιο με τη χρήση τεχνικών CAD/CAM, και 2) Βάσεις τιτανίου με προκατεργασμένη σύνδεση εμφυτεύματος επί των οποίων μπορεί να τοποθετηθεί μια σχεδιασμένη με CAD/CAM υπερκατασκευή για να ολοκληρωθεί ένα οδοντικό κολόβωμα δύο τεμαχίων. Τα κολοβώματα περιλαμβάνουν μια βίδα κολοβώματος για στερέωση στο υποκείμενο εμφύτευμα. Τα κολοβώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποκαταστάσεις μίας μονάδας (μονήρους δοντιού) ή πολλαπλών μονάδων (γεφυρών και ράβδων) και είναι συμβατά για χρήση με τα εμφυτεύματα Intra-lock. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα ή/και οι καλύπτρες για χρήση με τα κολοβώματα CAD/CAM Intra-Lock προορίζονται να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος. Τα κολοβώματα Intra-Lock που σχεδιάζονται με τη χρήση τεχνικών CAD/CAM πρέπει να πληρούν το επιτρεπτό εύρος παραμέτρων σχεδιασμού της BioHorizons.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προσθετικά εξαρτήματα Intra-Lock 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. Τα προσθετικά εξαρτήματα Multi-unit Intra-Lock 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 Intra-Lock.

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. Τα κολοβώματα Multi-unit Intra-Lock, τα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα και τα κολοβώματα βάσης τιτανίου περιέχουν μια βίδα κολοβώματος ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΜΠΛΕ χρώματος ειδικά σχεδιασμένη για χρήση σε αυτά τα κολοβώματα. Η χρήση των βιδών κολοβωμάτων ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΜΠΛΕ χρώματος με ασύμβατα κολοβώματα μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των κολοβωμάτων ή/και των βιδών κολοβωμάτων.

Οι προσθετικές βίδες Multi-unit Intra-Lock πρέπει να συσφίγγονται με ροπή 15 Ncm για να αποφευχθεί η χαλάρωση της βίδας.

Οι παράμετροι σχεδιασμού των προσθετικών εξαρτημάτων Multi-unit Intra-Lock έχουν ως εξής:

- Το ελάχιστο ύψος του άξονα θα πρέπει να είναι ίσο με ή μεγαλύτερο από 4 mm.
- Η μείωση του πάχους του τοιχώματος δεν επιτρέπεται.
- Η διόρθωση γωνίας δεν επιτρέπεται. Για τη διόρθωση γωνίας πρέπει να χρησιμοποιούνται γωνιώδη κολοβώματα Multi-unit.

Η συμβατότητα σύνδεσης των προσθετικών εξαρτημάτων Internal 3,5 mm με τα εμφυτεύματα Zimmer® Dental Screw-Vent® και Tapered Screw-Vent® παρέχεται στον ακόλουθο πίνακα.

Πλατφόρμα	Εμφυτεύματα Zimmer Tapered ScrewVent*		Εμφυτεύματα Zimmer ScrewVent*	
Εσωτερική σύνδεση 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*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.

Για κολοβώματα CAD/CAM, ο πελάτης δημιουργεί ένα αρχείο σχεδιασμού εξατομικευμένου κολοβώματος χρησιμοποιώντας μια βιβλιοθήκη κολοβωμάτων 3Shape. Το αρχείο σχεδιασμού κολοβώματος μετατρέπεται σε αρχείο στερεολιθογραφίας (.stl) με τη χρήση του λογισμικού 3Shape. Το αρχείο .stl μετατρέπεται σε αρχείο αριθμητικού ελέγχου (.nc) με τη χρήση κατάλληλης εφαρμογής λογισμικού. Αφού μεταφορτωθεί ο σχεδιασμός του εξατομικευμένου κολοβώματος, το λογισμικό του κοπτικού μηχανήματος εκτελεί τις απαραίτητες εντολές για το φρεζάρισμα του τελικού κολοβώματος. Το ψηφιακά σχεδιασμένο αρχείο πρέπει να αποσταλεί σε έναν εγγεγραμμένο και καταχωρισμένο στη λίστα της BioHorizons, επί συμβάσει κατασκευαστή για φρεζάρισμα. Τα κολοβώματα CAD/CAM Intra-Lock είναι συμβατά με τα διαθέσιμα στην αγορά συστήματα CAD/CAM, όπως το 3Shape.

Οι παράμετροι περιορισμού σχεδιασμού για τα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα περιλαμβάνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Χαρακτηριστικό	Εξατομικευμένες πλατφόρμες φρεζαριστών	
	Γκρι, Κίτρινο	
	Ελάχ.	Μέγ.
Πάχος τοιχώματος	0,3 mm	3,7 mm
Διάμετρος ουλικού ορίου	3,3 mm, 3,8 mm αντίστοιχα	9,5 mm
Ύψος ουλικού ορίου	0,3 mm, 0,2 mm αντίστοιχα	12,3 mm, 12,5 mm αντίστοιχα
Μήκος του άξονα κολοβώματος	*	12,3 mm, 12,5 mm αντίστοιχα
Μείωση διαμέτρου (taper) του κολοβώματος	0°	90°
Γωνίωση	0°	30°

*Οι ελάχιστες επιτρεπόμενες διαστάσεις άξονα κολοβώματος είναι 3,0 mm για κολοβώματα συγκρατούμενα με βίδα και 4,0 mm για κολοβώματα συγκρατούμενα με κονία.

Κολοβώματα βάσης τιτανίου – Η BioHorizons συνιστά τη χρήση του οδοντιατρικού κεραμικού υλικού Metoxit Z-CAD® (ή ισοδύναμου) για την κατασκευή της εξατομικευμένης υπερκατασκευής ζιρκονίας και του RelyX Unicem (ή ισοδύναμου) για τη στερέωση της υπερκατασκευής ζιρκονίας στη βάση τιτανίου.
Οι παράμετροι περιορισμού σχεδιασμού για το εξατομικευμένο τμήμα υπερκατασκευής ζιρκονίας των κολοβωμάτων βάσης τιτανίου περιλαμβάνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Χαρακτηριστικό	Πλατφόρμες βάσης τιτανίου	
	Γκρι, Κίτρινο	
	Ελάχ.	Μέγ.
Πάχος τοιχώματος	0,4 mm	**
Διάμετρος ουλικού ορίου	3,8 mm, 3,8 mm αντίστοιχα	**
Μήκος του άξονα κολοβώματος	4,0 mm	**
Μείωση διαμέτρου (taper)	Μεταβλητή ανάλογα με την ανατομία	**
Γωνίωση της τελικής βάσης τιτανίου	0°	20°

**Τα μέγιστα μεγέθη των χαρακτηριστικών βασίζονται στην ανατομία του ασθενούς και στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού.

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 Intra-Lock. Οι κλινικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατανόηση της κατάλληλης τεχνικής χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων Intra-Lock.

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 2010°F (1099°C), 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 κολόβωμα 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 χρήση των βιδών κολοβωμάτων ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΜΠΛΕ χρώματος (που είναι συσκευασμένες με τα γωνιώδη κολοβώματα Multi-unit, τα εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα και τις βάσεις τιτανίου) 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 κολοβώματα Multi-unit Intra-Lock απαιτούν την προσθήκη καλύπτρας ή κυλίνδρου για αποκαταστάσεις μίας και πολλαπλών μονάδων. Το ουλικό κολάρο της καλύπτρας ή του κυλίνδρου, η γωνίωση ή το πάχος τοιχώματος δεν πρέπει να τροποποιούνται. Το ύψος άξονα της καλύπτρας ή του κυλίνδρου δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 4 mm για αποκαταστάσεις μίας μονάδας.

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.

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 Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Προσωρινά κολοβώματα PEEK Intra-Lock Fusion που παρέχονται αποστειρωμένα	08472360IIBWETABUT004HY
Προσωρινά κολοβώματα τιτανίου Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Χρυσά κολοβώματα Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Πλαστικά κολοβώματα Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Κολοβώματα Multi-unit Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Κολοβώματα τιτανίου Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Κολοβώματα βάσης Ti Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Εξατομικευμένα φρεζαριστά κολοβώματα Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Αποσπώμενα κολοβώματα Intra-Lock Fusion (π.χ. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Βίδες κολοβωμάτων Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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)



MR Conditional

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla, μόνο,

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

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

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

Για να επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίζουν τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρει ένας ασθενής, την κατάσταση ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις προϋποθέσεις για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού για προϊόντα υπό όρους ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία, η BioHorizons συνιστά στους ιατρούς να παρέχουν στον ασθενή τα ειδικά για το(τα) οδοντικό(ά) εμφύτευμα(τα) και οδοντικό(ά) κολόβωμα(τα)/ράβδο(ους) αυτοκόλλητα τοποθετημένα στην κάρτα ασθενούς. Οι κάρτες ασθενών διατίθενται δωρεάν κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή για απευθείας εκτύπωση στη διεύθυνση http://eifu.intra-lock.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 ιατρού, (3) χαλάρωση της βίδας κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης, (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος, (5) νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, (6) ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών, 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. Το

μη αποστειρωμένο προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται (συμπεριλαμβανομένων των κολοβωμάτων CAD/CAM μετά την παρασκευή των κολοβωμάτων και πριν από την τελική τοποθέτηση στη θέση της αποκατάστασης). Τα προϊόντα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Η σύνδεση του εμφυτεύματος με το κολόβωμα είναι σημαντική για την επιτυχία της οδοντικής αποκατάστασης. Για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στη σύνδεση του κολοβώματος, επικυρώθηκε μια διαδικασία μόνο χειροκίνητου καθαρισμού, η οποία θα έδινε μεγαλύτερη ευελιξία στα ευαίσθητα εξαρτήματα και θα επέτρεπε την πιθανή επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

12.1. Παρασκευάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού σε δοχείο χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό ή απολυμαντικό παράγοντα ευρέος φάσματος, όπως το Enzymax® της Hu-Friedy, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την παρασκευή διαλύματος απορρυπαντικού.
12.2. Βουρτσίστε το προϊόν για να απομακρυνθούν τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει υγρανθεί με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
12.3. Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
12.4. Τοποθετήστε το προϊόν στο αποστειρωμένο σωληνάριο που είναι γεμάτο με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και υποβάλετε σε επεξεργασία με υπερήχους για δύο (2) λεπτά.
12.5. Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.
12.6. Ψεκάστε το προϊόν με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
12.7. Στεγνώστε με επιθίξεις το προϊόν με καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Για την αποστείρωση μη στείρων προϊόντων, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένη από τον FDA θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

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

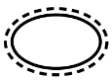
Συνιστάται να συμπεριλάβετε μια περίοδο ψύξης 30 λεπτών πριν αφαιρέσετε τα προϊόντα από τη θήκη ή το περιτύλιγμα αποστείρωσης.

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.

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
CE	Τα προϊόντα της Intra-Lock που φέρουν το ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE) πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ, ή του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν είναι επίσης τυπωμένη στην επισήμανση του προϊόντος. Ο τετραψήφιος αριθμός που συνοδεύει τη σήμανση CE στα σχετικά προϊόντα αντιστοιχεί στον κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ.
REF	Αριθμός αναφοράς/προϊόντος.
LOT	Αριθμός παρτίδας.
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Ημερομηνία λήξης.
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
	Ημερομηνία κατασκευής.
Rx Only	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτών των προϊόντων από οδοντίατρο ή ιατρό, ή κατόπιν εντολής αυτού.
XX REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη συγκεκριμένη χώρα ή δικαιοδοσία. Το κείμενο [XX] στο σύμβολο υποδεικνύει τον διδίγραμμο ή τριδίγραμμο κωδικό της χώρας ή της δικαιοδοσίας, π.χ. EU για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Non-sterile	Μη αποστειρωμένο.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	Αρχική θέση.

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
 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.

MAGYAR

1. BEVEZETÉS

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

Ez a dokumentum az Intra-Lock (Fusion) fogászati felépítményekre és protéziskomponensekre vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

A dokumentum tárgyát képező eszközök
Intra-Lock Fusion gyógyulási sapkák és felépítmények
Intra-Lock Fusion PEEK ideiglenes, sterilen szállított felépítmények
Intra-Lock Fusion ideiglenes titánfelépítmények
Intra-Lock Fusion aranyfelépítmények
Intra-Lock Fusion műanyag felépítmények
Intra-Lock Fusion többegységes felépítmények
Intra-Lock Fusion titánfelépítmények
Intra-Lock Fusion titánalapzatú felépítmények
Intra-Lock Fusion egyedi megmunkált felépítmények
Intra-Lock Fusion leválasztható felépítmények
Intra-Lock Fusion felépítménycsavarok
Intra-Lock Fusion protéziscsavarok
Intra-Lock Fusion lenyomatkészítő eszközök (hagyományos és digitális)
Intra-Lock Fusion analógok és replikák
Intra-Lock Fusion felépítményfejek
Intra-Lock Fusion felépítménytartozékok

2. LEÍRÁS

Az Intra-Lock protéziskomponensek rendeltetése az Intra-Lock fogászati implantátumok helyreállítása az egyes implantátumrendszerek javallatainak megfelelően. 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 beültethető felépítmények anyagát (anyagait) az alábbi táblázatban tekintheti meg.

Beültethető eszközök	Anyag (fő összetevők)
Intra-Lock Fusion gyógyulási sapkák és felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion PEEK ideiglenes, sterilen szállított felépítmények	TecaPeek Classix (poli(éter-éter-keton))
Intra-Lock Fusion ideiglenes titánfelépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion aranyfelépítmények	Arany 6019 (arany, palládium, platina, irídium)
Intra-Lock Fusion műanyag felépítmények	Az orvos által meghatározottak szerinti
Intra-Lock Fusion többegységes felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion titánfelépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion titánalapzatú felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion egyedi megmunkált felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion leválasztható felépítmények	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Intra-Lock Fusion felépítménycsavarok	Ti-6AL-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)

A protézis csatlakoztatására vonatkozó színkódolást az alábbi táblázat tartalmazza:

Belső hatlapfejű protézis színe	Szürke	Sárga
Belső hatlapfejű protézis mérete	3,0 mm	3,5 mm

3. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az Intra-Lock műcsonkok az Intra-Lock fogászati implantátumok helyreállítására szolgálnak az alsó vagy a felső állcsontban, egyetlen fog pótlására, vagy rögzített áthidalásra és fogmegtartásra, az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően.

Az Intra-Lock műcsonk-kiegészítők az Intra-Lock 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, ezáltal hozzájárulva az életminőség javításához.

5. A HASZNÁLAT JAVALLATAI

Az Intra-Lock 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 az Intra-Lock gyártmányú implantátumokkal.

Az Intra-Lock titánalapú felépítmények és a Laser-Lok titánalapú felépítmények egyenes felépítményként való használatra szolgálnak.

Az Intra-Lock CAD/CAM felépítmények olyan fogászati implantátumokra helyezett fogászati felépítmények, amelyek a fogászati protézissel végzett fogpótlások számára nyújtanak támogatást. A felépítmények közé a következők tartoznak: 1) Előre megmunkált implantátumcsatlakozóval ellátott titánfelépítmény-tömbök, amelyeknél a felső rész CAD/CAM technikák alkalmazásával, a beteg anatómiájának megfelelően rendelésre megmunkálhatók; és 2) Előre megmunkált implantátumcsatlakozóval ellátott titánalapok, amelyekre CAD/CAM segítségével tervezett felépítményt lehet illeszteni a kétrészes fogpótlások esetén. A felépítmények egy átmenőcsavarral rögzíthetők a felépítmény alatt elhelyezkedő implantátumhoz. A felépítmények egy- (egyetlen fog) vagy többegységes (hidak és vázak) helyreállításhoz használhatók, és a kompatibilisek az Intra-lock gyártmányú implantátumokkal való használathoz. Az Intra-lock CAD/CAM felépítményekkel való használatra szánt, digitálisan tervezett felépítményeket és/vagy felépítményfejeket egy BioHorizons által hitelesített megmunkálási központba kell küldeni a gyártás érdekében. A CAD/CAM technikával tervezett Intra-lock felépítményeknek meg kell felelniük a BioHorizons által engedélyezett tervezési paramétereknek.

6. ELLENJAVALLATOK

Az Intra-Lock protézisek nem használhatók olyan páciensenél, 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. Az Intra-Lock többegységes 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 egészségügyi szakemberek felelősségét képezi. Az orvosoknak a saját orvosi képzettségük és tapasztalataik alapján kell értékelniük az adott páciens esetére alkalmazott beavatkozás megfelelőségét. A BioHorizons határozottan ajánlja a fogászati implantációs tanfolyamok elvégzését és az Intra-Lock 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. Az Intra-Lock többegységes felépítmények, az egyedi megmunkált felépítmények és a titánalapú felépítmények VILÁGOSKÉK felépítménycsavart tartalmaznak, amelyet kifejezetten az említett felépítményekhez való használatra terveztek. A VILÁGOSKÉK felépítménycsavarok használata inkompatibilis felépítményekkel a felépítmény és/vagy a felépítménycsavarok meghibásodását eredményezheti.

A csavar meglazulásának megelőzése érdekében az Intra-Lock többegységes protézis csavarjait 15 Ncm nyomatékkal kell meghúzni.

Az Intra-Lock többegységes protéziskomponens tervezési paraméterei a következők:

- Az átmenőcsavarnak legalább 4 mm magasságúnak kell lennie.
- A falvastagság csökkentése nem megengedett.
- Szögkorrekció nem megengedett. A szögkorrekcióhoz ferde többegységes felépítményeket használni.

A 3,5 mm-es belső protéziscsatlakozás Zimmer® Dental Screw-Vent® és Tapered Screw-Vent® implantátumokkal való kompatibilitásával kapcsolatos információkat az alábbi táblázatban találja.

Platform	**Zimmer Tapered ScrewVent implantátumok***	**Zimmer ScrewVent implantátumok***
3,5 mm-es belső csatlakoztatású	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*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.

Az ügyfélnek a 3Shape felépítménykönyvtár használatával létre kell hoznia az egyedi felépítmény terveit tartalmazó fájlt a CAD/CAM felépítményekhez. A 3Shape szoftver segítségével ezt a fájlt sztereolitográfiás (*.stl) fájllá kell konvertálni. A .stl fájl egy megfelelő szoftveralkalmazás segítségével numerikus vezérlőfájllá (.nc) kell konvertálni. Az egyedi felépítménytervet tartalmazó fájl feltöltését követően a marógép szoftvere végrehajtja a szükséges parancsokat a végső felépítmény elkészítése érdekében. A digitálisan megtervezett fájlt a gyártás érdekében a BioHorizons egy regisztrált és bejegyzett szerződéses gyártójához kell elküldeni. A BioHorizons CAD/CAM felépítmények kompatibilisek a kereskedelmi forgalomban kapható fogászati CAD/CAM rendszerekkel, például a 3Shape rendszerrel.

Az egyedi megmunkált felépítmények tervezési paramétereinek a korlátait az alábbi táblázat tartalmazza.

Jellemző	Egyedi megmunkált platformok	
	Szürke, sárga	
	Min.	Max.
Falvastagság	0,3 mm	3,7 mm
Ínyszél átmérője	3,3 mm, 3,8 mm a megfelelő sorrendben	9,5 mm
Ínyszél magassága	0,3 mm, illetve 0,2 mm a megfelelő sorrendben	12,3 mm, illetve 12,5 mm a megfelelő sorrendben
Felépítmény átmenőcsavarjának hossza	*	12,3 mm, illetve 12,5 mm a megfelelő sorrendben
A felépítmény kónusza	0°	90°
Dőlésszög	0°	30°

*A felépítmény átmenőcsavarjainak minimálisan megengedett méretei: 3,0 mm csavarral rögzített felépítmény és 4,0 mm a cementtel rögzített felépítmény esetén.

Titánalapú felépítmények – A BioHorizons a Metoxit Z-CAD® fogászati kerámia (vagy azzal egyenértékű anyag) használatát javasolja az egyedi cirkónium-oxid felépítmény legyártásához, illetve a RelyX Unicem (vagy azzal egyenértékű) anyagot a cirkónium-oxid felépítmény és titánalaphoz való rögzítéséhez.
A titánalapú felépítmények egyedi, cirkónium-oxidból készült felső részének a tervezésére vonatkozó korlátok a következő táblázatban találhatók.

Jellemző	Titánalapú platformok	
	Szürke, sárga	
	Min.	Max.
Falvastagság	0,4 mm	**
Ínyszél átmérője	3,8 mm, 3,8 mm a megfelelő sorrendben	**
Felépítmény átmenőcsavarjának hossza	4,0 mm	**
Kónusz	Változó az anatómiai képlet alapján	**
A végső titánalapú felépítmény dőlésszöge	0°	20°

**A maximális értékek a beteg anatómiáján és az orvos megítélésén alapulnak.

10. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Intra-Lock használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikusok megítélése az egyes betegek egyéni állapotával kapcsolatban. Az orvos felelős azért, hogy megismerjék az Intra-Lock 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 2010 °F (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.

A (ferde többegységes felépítményekkel, egyedi megmunkált felépítményekkel és titánalapokkal csomagolt) VILÁGOSKÉK felépítménycsavarok inkompatibilis felépítményekkel való használata a felépítmény és/vagy a felépítménycsavarok

meghibásodását eredményezheti.

A száj hátsó részében nem ajánlott a kis átmérőjű implantátumok és a ferde felépítmények használata.

Az Intra-Lock többegységes felépítményeket fejjel vagy hengerrel kell kiegészíteni az egy- és többegységes restaurációkhoz. A fej vagy henger gingivális peremét, ferdeségét vagy falvastagságát tilos átalakítani. A fej vagy a henger magassága egyegységes restaurációk esetében nem lehet kisebb 4 mm-nél.

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.

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
Intra-Lock Fusion gyógyulási sapkák és felépítmények	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK ideiglenes, sterilen szállított felépítmények	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion ideiglenes titánfelépítmények	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion aranyfelépítmények	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion műanyag felépítmények	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion többegységes felépítmények	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion titánfelépítmények	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion titánalapzatú felépítmények	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion egyedi megmunkált felépítmények	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion leválasztható felépítmények (pl. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion felépítménycsavarok	08472360IIBWETABUT010HT

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

Az Intra-Lock implantátumrendszerek mágneses rezonanciás (MR) környezetben feltételesen biztonságosnak bizonyultak nem klinikai vizsgálatok során. Az eszközzel rendelkező páciens a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben. E feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

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

A meghatározott 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) pácienskártyára rögzített, eszközspecifikus leválasztható azonosítócímkéit. A betegkártyák ingyenesen igényelhetők a BioHorizonstól, vagy letölthetők közvetlen kinyomtatáshoz a http://eifu.intra-lock.com címen.

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; 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. A nem steril eszközöket (a CAD/CAM felépítményeket is ideértve) meg kell tisztítani és sterilizálni kell (a felépítmény előkészítése után és az implantációs területen történő végső elhelyezés előtt). 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:

12.1. Egy edényben készítsen tisztítószeres vagy fertőtlenítőszeres 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 utasításait.
12.2. A látható szennyeződések eltávolítása érdekében az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal megnedvesített puha sörtéjű kefével kell lesúrolni.
12.3. Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
12.4. Helyezze a terméket az elkészített tisztítószeres oldattal feltöltött steril csőbe, és végezzen ultrahangos tisztítást 2 (két) percig.
12.5. Alaposan öblítse le az eszközt folyó csapvíz alatt.
12.6. Permetezze le az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
12.7. Tiszta, szöszmentes kendővel itassa fel a folyadékot, hogy az eszköz száraz legyen.

Nem steril eszközök sterilizáláshoz 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 C. rész: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

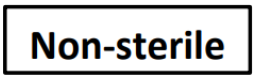
Az eszközök sterilizáló tasakból vagy csomagolóanyagból eltávolítása előtt ajánlott 30 perces hűlési időszakot beiktatni.

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

13. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Figyelem!
	Elektronikus használati utasítás.
	Gyártó.
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott Intra-Lock 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.
	Termékszám/cikkszám.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Tétel/sarzs száma.
	Egyedi eszközazonosító.
	Tilos újrafelhasználni.
	Tilos újrasterilizálni.
	Lejárati dátum.
	Gammasugárzással sterilizálva.
	Gyártás dátuma.
Rx Only	Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezeket az eszközöket csak fogorvos vagy orvos által vagy rendelvényére szabad értékesíteni, forgalmazni és használni.
	Meghatalmazott képviselő a megjelölt országban vagy joghatóságban. A szimbólumon szereplő [XX] szöveg az ország vagy joghatóság két- vagy hárombetűs kódját jelöli, például EU az Európai Unió esetében.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
	Orvostechnikai eszköz.
	Nem steril.
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással.
	Egyszeres steril gátrendszer.
	Kiindulási helyzet.
 MR Conditional	MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetés: Az eszköz feltételesen MR-kompatibilis.

A Zimmer®, a Dental ScrewVent® és a Tapered ScrewVent® a Zimmer Dental, Inc. bejegyzett védjegyei. A Z-CAD® a Metoxit AG bejegyzett védjegye.

ROMÂNĂ

1. INTRODUCERE

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

Acest document se aplică pentru bonturile dentare Intra-Lock (Fusion) și componentele protetice. Fiecare etichetă de pe ambalajul produsului conține o descriere a dispozitivului inclus.

Dispozitive din domeniul de aplicare
Capă de vindecare și bonturi Intra-Lock Fusion
Bonturile temporare Intra-Lock Fusion PEEK sunt furnizate sterile
Bonturi temporare din titan Intra-lock Fusion
Bonturi din aur Intra-Lock Fusion
Bonturi din plastic Intra-Lock Fusion
Bonturi pentru unități multiple Intra-Lock Fusion
Bonturi din titan Intra-lock Fusion
Baze pentru bonturi din titan Intra-lock Fusion
Bonturi frezate personalizate Intra-lock Fusion
Bonturi detașabile Intra-lock Fusion
Șuruburi pentru bonturi Intra-Lock Fusion
Șuruburi protetice Intra-lock Fusion
Cape de amprentă Intra-lock Fusion (convenționale și digitale)
Dispozitive analoge și replici Intra-lock Fusion
Capă pentru bont Intra-lock Fusion
Accesorii bont Intra-lock Fusion

2. DESCRIERE

Componentele protetice Intra-Lock sunt destinate restaurării implanturilor dentare în cadrul indicațiilor specifice ale 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. Consultați următorul tabel pentru materialele bonturilor implantabile.

Dispozitive implantabile	Material (elemente principale)
Capă de vindecare și bonturi Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturile temporare Intra-Lock Fusion PEEK sunt furnizate sterile	TecaPeek Classix (polieteretercetonă)
Bonturi temporare din titan Intra-lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi din aur Intra-Lock Fusion	Aur 6019 (Aur, Paladiu, Platină, Iridiu)
Bonturi din plastic Intra-Lock Fusion	Material de turnare stabilit de clinician
Bonturi pentru unități multiple Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi din titan Intra-lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Baze pentru bonturi din titan Intra-lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi frezate personalizate Intra-lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Bonturi detașabile Intra-lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Șuruburi pentru bonturi Intra-Lock Fusion	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)

Codificarea culorilor de conectare protetică este definită în tabelul următor:

Codificarea culorii componentelor protetice interne cu conexiune hex	Gri	Galben
Dimensiunea componentelor protetice interne cu conexiune hex	3,0 mm	3,5 mm

3. UTILIZARE PRECONIZATĂ

Bonturile Intra-Lock sunt destinate restaurării implanturilor dentare Intra-Lock 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 Intra-Lock sunt destinate utilizării împreună cu bonturile dentare Intra-Lock 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

Componentele protetice Intra-Lock sunt bonturi care includ bonturi de vindecare pentru conturarea țesutului și bonturi finale de restaurare pentru susținerea protezei. Bonturile pot fi utilizate pentru o restaurare unică sau multiplă și sunt compatibile pentru utilizarea cu implanturile Intra-Lock.

Bonturile cu bază din titan Intra-Lock și bonturile cu bază din titan Laser-Lok din titan sunt destinate utilizării ca bonturi drepte.

Bonturile CAD/CAM Intra-Lock sunt bonturi dentare amplasate pe un implant dentar în vederea susținerii restaurării protetice dentare. Bonturile includ: 1) Bont semifabricat din titan cu o legătură la implant prelucrată, în care porțiunea superioară poate fi frezată în funcție de forma specifică a pacientului, folosind tehnicile CAD/CAM; și 2) Baze din titan cu o legătură la implant prelucrată, pe care poate fi plasată o superstructură proiectată CAD/CAM pentru a completa bontul din două piese. Bonturile includ un șurub pentru bont pentru fixarea pe implantul subiacent. Bonturile pot fi utilizate pentru o restaurare unică (un singur dinte) sau multiplă (punți și bare) și sunt compatibile pentru utilizarea cu implanturile Intra-Lock. Toate bonturile și/sau coamele proiectate digital pentru utilizarea cu bonturile CAD/CAM Intra-Lock sunt destinate pentru a fi trimise la un centru de frezare validat de BioHorizons, în vederea fabricării. Bonturile Intra-Lock proiectate folosind tehnicile CAD/CAM trebuie să îndeplinească o gamă permisă de parametri de proiectare a BioHorizons.

6. CONTRAINDICAȚII

Sistemele de protezare Intra-Lock 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 pentru unități multiple Intra-Lock 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 insistent realizarea cursurilor privind implanturile dentare și respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare care însoțesc produsele Intra-Lock.

Bonturile de vindecare trebuie strânse manual (10-15 Ncm).

Șuruburile bonturilor trebuie torsionate la 30 Ncm pentru a preveni slăbirea șuruburilor. Bonturile pentru unități multiple Intra-Lock, bonturile personalizate frezate și bonturile cu bază din titan conțin un șurub pentru bont ALBASTRU DESCHIS conceput special pentru utilizarea în bonturile respective. Utilizarea șuruburilor pentru bont de culoare ALBASTRU DESCHIS cu bonturi incompatibile poate avea ca rezultat eșecul bontului și/sau al șurubului bontului.

Șuruburile protetice pentru unități multiple Intra-Lock trebuie torsionate la 15 Ncm pentru a preveni slăbirea șuruburilor.

Parametrii de proiectare ai componentei protetice cu unități multiple Intra-Lock sunt precum urmează:

- Înălțimea minimă a pivotului trebuie să fie egală sau mai mare de 4 mm.
- Reducerea grosimii peretelui nu este permisă.
- Nu este permisă corectarea unghiului. Pentru corectarea unghiului se vor utiliza bonturi unghiulare pentru unități multiple.

Compatibilitatea conexiunii protetice interne de 3,5 mm cu implanturile Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® este prezentată în tabelul următor.

Platforma	Implanturi conice Zimmer ScrewVent*	Implanturi Zimmer ScrewVent*
Conexiune internă de 3,5 mm	TSVBx TSVHx (VTDHx) TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx (BSV) SVHx (VSHx) SVMHx

*Unde variabila x = lungimea implantului.

Fixați bonturile personalizate de dispozitivul de protecție pentru lustruire furnizat, pentru a proteja interfața implant/bont în timpul procedurilor de laborator.

Pentru bonturile CAD/CAM, un fișier de design al bontului personalizat este creat de client folosind o bibliotecă 3Shape cu bonturi. Fișierul de design al bontului este transformat într-un fișier de stereo-litografie (.stl) cu ajutorul software-ului 3Shape. Fișierul .stl este transformat într-un fișier de control numeric (.nc) utilizând o aplicație software corespunzătoare. După ce se încarcă designul bontului personalizat, software-ul mașinii de frezare execută comenzile necesare pentru a freza bontul final. Fișierul digital trebuie trimis către un producător înregistrat și listat contractat de BioHorizons pentru frezare. Bonturile CAD/CAM Intra-Lock sunt compatibile cu sistemele CAD/CAM disponibile pe piață, cum ar fi 3Shape.

Parametrii de limitare a designului pentru bonturile personalizate frezate sunt incluși în tabelul următor.

Caracteristică	Platforme frezate personalizate	
	Gri, galben	
	Min	Max
Grosimea peretelui	0,3 mm	3,7 mm
Diametrul marginii gingivale	3,3 mm, respectiv 3,8 mm	9,5 mm
Înălțimea marginii gingivale	0,3 mm, respectiv 0,2 mm	12,3 mm, respectiv 12,5 mm
Lungimea pivotului bontului	*	12,3 mm, respectiv 12,5 mm

Conicitatea bontului	0°	90°
Angulație	0°	30°

*Dimensiunile minime admise ale pivotului bontului sunt de 3,0 mm pentru bonturi prinse cu șuruburi și de 4,0 mm pentru bonturile cimentate.

Bonturile cu bază din titan - BioHorizons recomandă utilizarea ceramicii dentare Metoxit Z-CAD® (sau echivalentă) pentru fabricarea superstructurii personalizate din zirconiu și RelyX Unicem (sau echivalent) pentru prinderea superstructurii din zirconiu la baza din titan.
Parametrii de limitare a designului pentru porțiunea superstructurii personalizate din zirconiu a bonturilor cu bază din titan sunt incluse în tabelul următor.

Caracteristică	**Platforme bază din titan**	
	Gri, galben	
	Min	Max
Grosimea peretelui	0,4 mm	**
Diametrul marginii gingivale	3,8 mm, respectiv 3,8 mm	**
Lungimea pivotului bontului	4,0 mm	**
Conicitate	Variabilă în funcție de anatomie	**
Angulația bazei finale din titan	0°	20°

**Dimensiunile maxime ale caracteristicii se bazează pe anatomia pacientului și pe discreția medicului.

10. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Raționamentul clinicianului, în funcție de cazurile individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice Instrucțiuni de utilizare (IDU) Intra-Lock. Clinicienii sunt responsabili pentru înțelegerea utilizării tehnice corespunzătoare a componentelor protetice Intra-Lock.

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 fracturii bontului includ, dar nu se limitează la: turnarea titanului la peste 2010 °F (1099 °C), suport neadecvat al implantului atunci când este atașat la dinții compromiși periodontal, fixarea necorespunzătoare a superstructurii, supraîncărcarea din cauza ocluziei necorespunzătoare, poziționare incompletă a bonturilor cimentate și îndoirea excesivă a dinților falși.

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/bont este o companie de dispozitive medicale supusă regulilor și reglementărilor FDA.

Utilizarea șuruburilor pentru bont de culoare ALBASTRU DESCHIS (livrate împreună cu bonturile unghiulare pentru unități multiple, bonturi personalizate frezate și baze din titan) cu bonturi incompatibile poate avea ca rezultat eșecul bontului și/sau al șurubului bontului.

Implanturile cu diametru mic și bonturile unghiulare nu sunt recomandate pentru utilizare în regiunea posterioară a gurii.

Bonturile pentru unități multiple Intra-Lock necesită adăugarea unei cape sau a unui cilindru pentru restaurări singulare și multiple. Marginea gingivală a capei sau a cilindrului, angulația și grosimea peretelui nu se vor modifica. Înălțimea capei sau a pilonului cilindrului nu trebuie să fie mai mică de 4 mm pentru restaurările cu o singură unitate.

Dispozitivele protetice sunt exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Pentru a elimina riscul contaminării încrucișate a pacienților, nu trebuie reîncercată utilizarea 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.

Pentru dispozitivele implantabile, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RSPC) 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
Capă de vindecare și bonturi Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT001HS
Bonturile temporare Intra-Lock Fusion PEEK sunt furnizate sterile	08472360IIBWETABUT004HY
Bonturi temporare din titan Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT003HW
Bonturi din aur Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT005J2
Bonturi din plastic Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT006J4
Bonturi pentru unități multiple Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT009JA
Bonturi din titan Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Baze pentru bonturi din titan Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Bonturi frezate personalizate Intra-lock Fusion	08472360IIBWETABUT007J6
Bonturi detașabile Intra-lock Fusion (de ex., ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Șuruburi pentru bonturi Intra-Lock Fusion	08472360IIBWETABUT010HT

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 LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)



Compatibilitate RM condiționată

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

- Câmp magnetic static 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	Condiție
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.)

Parametru	Condiție
Modul de funcționare al sistemului RM	Modul normal de funcționare
Rata specifică de absorbție (SAR) medie maximă pentru întregul corp	2-W/kg (Modul normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere RF continuă (adică per secvență de impuls sau secvențe/serii consecutive, 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 RM 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 http://eifu.intra-lock.com.

11. COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile legate de componentele protetice și implanturi includ, dar nu se limitează la: (1) reacție (reacții) 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; 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. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți dispozitivul din ambalaj numai după ce ați stabilit dimensiunea corectă și după pregătirea locului de intervenție chirurgicală. Dispozitivul nesteril trebuie curățat și sterilizat (inclusiv bonturile CAD/CAM după pregătirea bontului și înainte de amplasarea finală în zona de restaurare). 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:

12.1. Pregătiți o baie de detergent într-un recipient folosind un agent de curățare sau de dezinfectare cu spectru larg, cum ar fi Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru prepararea soluției de detergent.
12.2. Periați dispozitivul pentru a îndepărta resturile vizibile folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent pregătită.
12.3. Clătiți bine dispozitivul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
12.4. Puneți produsul în recipientul steril umplut cu soluția de detergent preparată și supuneți ultrasunetelor timp de două (2) minute.
12.5. Clătiți bine dispozitivul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
12.6. Pulverizați dispozitivul cu alcool izopropilic (IPA) 70%.
12.7. Uscați dispozitivul prin tamponare cu o lavetă curată, care nu lasă scame.

Pentru sterilizarea dispozitivelor nesterile, amplasați dispozitivul într-o pungă sau un ambalaj de sterilizare autorizat(ă) de FDA și treceți-l printr-unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

Cicluri de sterilizare				
Referință:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 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

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

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 Intra-Lock care poartă marcajul european de conformitate (CE) îndeplinesc cerințele Directivei privind dispozitivele medicale (93/42/CEE), 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.
	Număr lot.
	Cod unic de identificare a dispozitivului.
	A nu se reutiliza.
	A nu se resteriliza.
	A se utiliza până la data de.

Simbol	Descriere Simbol
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 medic dentist sau medic.
XX REP	Reprezentant autorizat în țara sau jurisdicția identificată. Textul [XX] de pe simbol indică codul de două sau trei litere al țării sau jurisdicției, de exemplu, EU pentru Uniunea Europeană.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Eliminați dispozitivul și ambalajul.
MD	Dispozitiv medical.
Non-sterile	Nesteril.
	Sistem unic cu barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior.
	Sistem unic cu barieră sterilă.
	Poziția de pornire.
 MR Conditional	Avertizare privind rezonanța magnetică: dispozitivul are o compatibilitate RM condiționată.

Zimmer®, Dental ScrewVent® și Tapered ScrewVent® sunt mărci comerciale înregistrate ale Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® este o marcă comercială înregistrată a Metoxit AG.

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 Intra-Lock (Fusion). Op het etiket van elke productverpakking staat een beschrijving van het bijgesloten hulpmiddel.

Betreffende hulpmiddelen
Intra-Lock Fusion genezingskapjes en abutments
Intra-Lock Fusion PEEK tijdelijke abutments, steriel geleverd
Intra-Lock Fusion tijdelijke abutments van titanium
Intra-Lock Fusion gouden abutments
Intra-Lock Fusion abutments van kunststof
Intra-Lock Fusion meerdelige abutments
Intra-Lock Fusion abutments van titanium
Intra-Lock Fusion abutments met titaniumbasis
Intra-Lock Fusion op maat gefreesde abutments
Intra-Lock Fusion verwijderbare abutments
Intra-Lock Fusion abutmentschroeven
Intra-Lock Fusion prothetische schroeven
Intra-Lock Fusion afdrukcopings (conventioneel en digitaal)
Intra-Lock Fusion analogen en replica's
Intra-Lock Fusion abutmentcopings
Intra-Lock Fusion abutmentbevestigingen

2. BESCHRIJVING

Prothesecomponenten van Intra-Lock zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten 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. Raadpleeg de volgende tabel voor materialen van implanteerbare abutments.

Implanteerbare hulpmiddelen	Materiaal (hoofdelementen)
Intra-Lock Fusion genezingskapjes en abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion PEEK tijdelijke abutments, steriel geleverd	TecaPeek Classix (polyetheretherketon)
Intra-Lock Fusion tijdelijke abutments van titanium	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion gouden abutments	Goud 6019 (goud, palladium, platina, iridium)
Intra-Lock Fusion abutments van kunststof	Gietmateriaal zoals bepaald door de arts
Intra-Lock Fusion meerdelige abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion abutments van titanium	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion abutments met titaniumbasis	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion op maat gefreesde abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion verwijderbare abutments	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion abutmentschroeven	Ti-6AL-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)

De kleurcodering van de protheseverbinding wordt gedefinieerd in de volgende tabel:

Kleurcodering van interne inbus van prothese	Grijs	Geel
Grootte van interne inbus van prothese	3,0 mm	3,5 mm

3. BEOOGD GEBRUIK

Intra-Lock abutments zijn bedoeld voor het herstellen van tandheelkundige implantaten van Intra-Lock in de mandibele of maxilla, ter vervanging van een enkele tand of voor vaste bruggen en tandbehoud, binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem.

Accessoires voor Intra-Lock-abutment zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met Intra-Lock-gebitsabutmenten die zijn aangesloten op 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 de vervanging van ontbrekende tanden en/of het herstel van de kauwfunctie mogelijk, met een overeenkomstige verbetering van de kwaliteit van leven.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Intra-Lock-prothesen omvatten abutments met genezingsabutments voor weefselvorming en definitieve restauratieve abutments ter ondersteuning van een prothese. De abutments kunnen voor het herstel van één of meerdere eenheden worden gebruikt en zijn compatibel voor gebruik met Intra-Lock-implantaten.

Intra-Lock-abutments met titaniumbasis en de Laser-Lok-abutments met titaniumbasis zijn bedoeld voor gebruik als rechte abutments.

Intra-Lock CAD/CAM-abutments zijn tandheelkundige abutments die op een tandheelkundig implantaat worden geplaatst ter ondersteuning van tandheelkundige protheserestauraties. De abutments omvatten: 1) titanium abutmenthulzen met een voorgefreesde implantaataansluiting waarvan het bovenste gedeelte op maat kan worden gefreesd met behulp van CAD/CAM-technieken overeenkomstig een patiëntspecifiek ontwerp; en 2) titaniumbases met een voorgefreesde implantaataansluiting waarop een met CAD/CAM ontworpen superstructuur kan worden aangebracht om een tweedelig tandheelkundig abutment te maken. De abutments bevatten een abutmentschroef voor fixatie aan het onderliggende implantaat. De abutments kunnen voor het herstel van een enkele eenheid (enkele tand) of meerdere eenheden (bruggen en frames) worden gebruikt en zijn compatibel voor gebruik met Intra-Lock-implantaten. Alle digitaal ontworpen abutments en/of copings voor gebruik met Intra-Lock CAD/CAM-abutments moeten voor de productie naar een door BioHorizons gevalideerd freescentrum worden verzonden. Intra-Lock-abutments ontworpen aan de hand van CAD/CAM-technieken moeten voldoen aan de door BioHorizons toegestane reeks ontwerpparameters.

6. CONTRA-INDICATIES

Prothesen van Intra-Lock mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor systemische of ongecontroleerde lokale aandoeningen, zoals bloeddyscrasie, diabetes, hyperthyroïdie, orale infecties of maligniteiten, nierziekte, ongecontroleerde hypertensie, leverproblemen, leukemie, ernstige vasculaire hartaandoeningen, hepatitis, immunosuppressieve stoornissen, zwangerschap, collageen- en botziekten. Relatieve contra-indicaties kunnen gewoonten omvatten zoals tabaksgebruik, alcoholgebruik, slechte mondhygiëne, bruxisme, nagelbijten, kauwen op potloden en foutieve tonggewoonten, afhankelijk van de ernst ervan. Meerdelige prothesen van Intra-Lock 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 tandheelkundige-implantaatcursussen te volgen en de gebruiksinstructies bij Intra-Lock-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. Meerdelige abutments, op maat gefreesde abutments en abutments met titaniumbasis van Intra-Lock bevatten een LICHTBLAUWE abutmentschroef die speciaal is ontworpen voor gebruik bij die abutments. Het gebruik van de LICHTBLAUWE abutmentschroeven met incompatibele abutments kan resulteren in schade aan abutments en/of abutmentschroeven.

Meerdelige protheseschroeven van Intra-Lock moeten tot 15 Ncm worden vastgedraaid om losraken van de schroef te voorkomen.

De ontwerpparameters van de meerdelige prothesecomponenten van Intra-Lock zijn:

- De minimale hoogte van de pen moet 4 mm of meer zijn.
- Reductie van de wanddikte is niet toegestaan.
- Hoekcorrectie is niet toegestaan. Voor hoekcorrectie moeten gehoekte meerdelige abutments worden gebruikt.

De compatibiliteit van de interne prothetische aansluiting van 3,5 mm met Zimmer® Dental Screw-Vent®- en Tapered Screw-Vent®-implantaten wordt vermeld in de volgende tabel.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent-implantaten*		Zimmer ScrewVent-implantaten*	
3,5 mm interne aansluiting	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx	SVMBx SVBx SVMHx	SVHx

*Waarbij variabele x = implantaatlengte.

Zet op maat gemaakte abutments vast op de meegeleverde polijstbescherming om de implantaat-/abutmentinterface tijdens laboratoriumprocedures te beschermen.

Voor CAD/CAM-abutments maakt de klant een op maat gemaakt abutmentontwerpbestand met behulp van een 3Shape-abutmentbibliotheek. Het abutmentontwerpbestand wordt met behulp van de 3Shape-software geconverteerd naar een stereolithografiebestand (.stl). Het .stl-bestand wordt met behulp van de juiste softwaretoepassing geconverteerd naar een bestand met numerieke controle (.nc). Nadat het op maat gemaakte abutmentontwerp is geüpload, voert de software van de freesmachine de benodigde opdrachten uit om het uiteindelijke abutment te frezen. Het digitaal ontworpen bestand moet voor het frezen worden verzonden naar een geregistreerde en gelicentieerde contractfabrikant van BioHorizons. Intra-Lock CAD/CAM-abutments zijn compatibel met in de handel verkrijgbare tandheelkundige CAD/CAM-systemen, zoals 3Shape.

De begrenzingsparameters voor het ontwerp van de op maat gefreesde abutments zijn opgenomen in de volgende tabel.

Onderdeel	Op maat gefreesde platformen	
	Grijs, geel	
	Min.	Max.

Wanddikte	0,3 mm	3,7 mm
Diameter van de gingivale marge	respectievelijk 3,3 mm en 3,8 mm	9,5 mm
Hoogte van de gingivale marge	respectievelijk 0,3 mm en 0,2 mm	respectievelijk 12,3 mm en 12,5 mm
Lengte van de abutmentpost	*	respectievelijk 12,3 mm en 12,5 mm
Tapsheid van het abutment	0°	90°
Hoek	0°	30°

*De minimaal toegestane afmetingen van de abutmentpost zijn 3,0 mm voor verschroefde abutments en 4,0 mm voor gecementeerde abutments.

Abutments met titaniumbasis - BioHorizons adviseert het gebruik van Metoxit Z-CAD® tandheelkundig keramiek (of gelijkwaardig) voor het vervaardigen van aangepaste superstructuren van zirkonium en de RelyX Unicem (of gelijkwaardig) voor het bevestigen van de superstructuren van zirkonium aan de titaniumbasis.
De begrenzingsparameters voor de aangepaste superstructuren van de abutments met titaniumbasis zijn opgenomen in de volgende tabel.

Onderdeel	**Platforms met titaniumbasis**	
	Grijs, geel	
	Min.	Max.
Wanddikte	0,4 mm	**
Diameter van de gingivale marge	respectievelijk 3,8 mm en 3,8 mm	**
Lengte van de abutmentpost	4,0 mm	**
Tapsheid	Variabel op basis van de anatomie	**
Hoek van de uiteindelijke titaniumbasis	0°	20°

**De maximale groottes van de onderdelen zijn gebaseerd op de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.

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 Intra-Lock. Artsen zijn verantwoordelijk voor het begrijpen van het juiste technische gebruik van prothesecomponenten van Intra-Lock.

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 dat actief is op het gebied van medische hulpmiddelen voldoen aan de FDA-regels en -voorschriften.

Het gebruik van de LICHTBLAUWE abutmentschroeven (meegeleverd met de gehoekte meerdelige abutments, op maat gefreesde abutments en titaniumbases) 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.

Meerdelige abutments van Intra-Lock vereisen de toevoeging van een coping of een cilinder voor herstel van enkele en meerdere eenheden. De gingivakraag voor de coping of cilinder, de hoek en de wanddikte mogen niet worden gewijzigd. Voor herstel van een enkele eenheid mag de hoogte van de coping of cilinder niet minder zijn dan 4 mm.

Protheses mogen uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt. Om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten uit te sluiten, mogen prothesen niet worden hergebruikt. BioHorizons aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het opnieuw gebruiken of steriliseren voor gebruik bij een andere patiënt.

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

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
Intra-Lock Fusion genezingskapjes en abutments	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK tijdelijke abutments, steriel geleverd	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion tijdelijke abutments van titanium	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion gouden abutments	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion abutments van kunststof	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion meerdelige abutments	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion abutments van titanium	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion abutments met titaniumbasis	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion op maat gefreesde abutments	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion verwijderbare abutments (bijv. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion abutmentschroeven	08472360IIBWETABUT010HT

10.1. 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.

10.2. VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)



MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat implantaatsystemen van Intra-Lock 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.

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

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden veroorzaakt het implantaatsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,6 °C na 15 minuten scannen (per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het implantaatsysteem zich ongeveer 30 mm uit vanaf dit systeem wanneer het wordt afgebeeld met een gradiëntechopulssequentie en MR-systeem van 3 tesla.

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

BioHorizons raadt aan dat de arts de patiënt voorziet van een patiëntkaart met daarop de specifieke stickers die behoren bij de tandheelkundige implantaten, abutments of spalkjes, om medische professionals in staat te stellen de specifieke medische hulpmiddelen van een patiënt, de MRI-veiligheidsstatus van deze medische hulpmiddelen en de voorwaarden voor veilig gebruik in de MR-omgeving voor MRI-voorwaardelijke hulpmiddelen vast te stellen. Patiëntenkaarten zijn op aanvraag kosteloos verkrijgbaar bij BioHorizons of u kunt ze rechtstreeks afdrukken via http://eifu.intra-lock.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; 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 product pas uit de verpakking, met een geaccepteerde steriele techniek, nadat de juiste maat is bepaald en de implantatieplaats is voorbereid. Het niet-steriele hulpmiddel moet worden gereinigd en gesteriliseerd (inclusief CAD/CAM-abutments na het prepareren van de abutments en voorafgaand aan de definitieve plaatsing op de herstelplaats). 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 abutmentaansluiting 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:

12.1. Prepareer een reinigingsbad in een bak met een algemeen reinigings- of desinfectiemiddel, zoals Enzymax® van Hu-Friedy,

volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het bereiden van de reinigingsoplossing.

12.2. Borstel het hulpmiddel om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigingsoplossing.

12.3. Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.

12.4. Plaats het product in de steriele buis gevuld met de bereide reinigingsoplossing en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.

12.5. Spoel het hulpmiddel grondig af onder stromend kraanwater.

12.6. Besproei het hulpmiddel met 70% isopropylalcohol (IPA).

12.7. Dep het hulpmiddel droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor sterilisatie van niet-steriele hulpmiddelen plaatst u het hulpmiddel in een door FDA goedgekeurde sterilisatiezak of -wikkel en doorloopt u een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli:

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

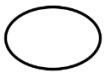
Het wordt aanbevolen het hulpmiddel 30 minuten te laten afkoelen voordat u het uit de sterilisatiezak of -wikkel verwijdert.

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.
	Intra-Lock-producten met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn (93/42/EEG) betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
	Referentie-/artikelnummer.
	Partij-/batchnummer.

Symbool	Beschrijving symbool
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie.
	Niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Uiterste gebruiksdatum.
STERILE R	Gesteriliseerd door gammastraling.
	Productiedatum.
Rx Only	Let op: deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.
XX REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in het aangegeven land of rechtsgebied. De tekst [XX] in het symbool geeft de twee- of drieletterige land- of jurisdictiecode aan, bijvoorbeeld EU voor Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
MD	Medisch hulpmiddel.
Non-sterile	Niet-steriel.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem.
	Startpositie.
 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.

SVENSKA

1. INLEDNING

Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska.

Detta dokument gäller för Intra-Lock (Fusion) tanddistanser och proteskomponenter. Alla produktförpackningsmärkningar innehåller en beskrivning av den bifogade produkten.

Produkter som berörs
Intra-Lock Fusion läkhättor och distanser
Intra-Lock Fusion PEEK tillfälliga distanser levereras sterila
Intra-Lock Fusion tillfälliga distanser av titan
Intra-Lock Fusion distanser av guld
Intra-Lock Fusion distanser av plast
Intra-Lock Fusion distanser med flera enheter
Intra-Lock Fusion distanser av titan
Intra-Lock Fusion distanser med titanbas
Intra-Lock Fusion anpassade frästa distanser
Intra-Lock Fusion löstagbara distanser
Intra-Lock Fusion distansskruvar
Intra-Lock Fusion protesskruvar
Intra-Lock Fusion avtrycksfyllnadsmedel (konventionella och digitala)
Intra-Lock Fusion analoger och repliker
Intra-Lock Fusion fyllnadsmedel för distanser
Intra-Lock Fusion distansfästen

2. BESKRIVNING

Intra-Lock proteskomponenter är avsedda för restaurering av tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive om protesen levereras steril eller icke-steril. Se följande tabell för material av implanterbara distanser.

Implanterbara enheter	Material (huvudelement)
Intra-Lock Fusion läkhättor och distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion PEEK tillfälliga distanser levereras sterila	TecaPeek Classix (polyetereterketon)
Intra-Lock Fusion tillfälliga distanser av titan	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion distanser av guld	Guld 6019 (guld, palladium, platina, iridium)
Intra-Lock Fusion distanser av plast	Gjutningsmaterial enligt läkarens bedömning
Intra-Lock Fusion distanser med flera enheter	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion distanser av titan	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion distanser med titanbas	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion anpassade frästa distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion löstagbara distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Intra-Lock Fusion distansskruvar	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)

Färgkodning för protesanslutning definieras i följande tabell:

Intern Hexed protesfärgkodning	Grå	Gul
Intern Hexed protesstorlek	3,0 mm	3,5 mm

3. AVSEDD ANVÄNDNING

Intra-Lock distanser är avsedda för restaurering av Intra-Lock tandimplantat i mandibel eller maxilla för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

Intra-Lock distanstillbehör är avsedda att användas tillsammans med Intra-Lock 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

Intra-Lock proteser är distanser som inkluderar läkande distanser för konturering av vävnad och slutliga återställande distanser för att stödja en protes. Distanserna kan användas för återställning av en eller flera enheter och är kompatibla för användning med Intra-Lock-implantat.

Intra-Lock distanser med titanbas och Laser-Lok titanbasdistanser är avsedda att användas som raka distanser.

Intra-Lock CAD/CAM distanser är tanddistanser som placeras på ett tandimplantat för att ge stöd för tandprotesrekonstruktioner. Distanserna inkluderar: 1) Blankade titandistansar med en förbeställd implantation där den övre delen kan specialfräsas i enlighet med en patientspecifik design med CAD/CAM-tekniker; och 2) titanbaser med en förbeställd implantatanslutning på vilken en CAD/CAM-utformad överbyggnad kan monteras för att slutföra en tvådelad tanddistans. Distanserna inkluderar en distansskruv för fixering i det underliggande implantatet. Distanserna kan användas för restaurering med en enhet (en tand) eller flera enheter (bryggor och skenor) och är kompatibla för användning med Intra-Lock-implantat. Alla digitalt utformade distanser och/eller fyllningar för användning med Intra-Lock CAD/CAM distanser är avsedda att skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning. Intra-Lock-distanser som utformats med CAD/CAM-tekniker måste uppfylla BioHorizons tillåtna område av designparametrar.

6. KONTRAINDIKATIONER

Intra-Lock-proteser ska inte användas på patienter som har kontraindicerade systemiska eller okontrollerade lokala sjukdomar såsom bloddyskrasier, diabetes, hypertoidism, muninfektioner eller maligniteter, njursjukdom, okontrollerad hypertoni, leverproblem, leukemi, allvarlig kärlsjukdom, 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. Intra-Lock-proteser för flera enheter är kontraindicerade för enstaka tandproteser.

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 läkarens ansvar. Varje tandläkare måste utvärdera lämpligheten av den procedur som används baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet som tillämpas på det aktuella patientfallet. BioHorizons rekommenderar starkt att du går tandimplantatskurser och strikt följer bruksanvisningen som medföljer Intra-Lock-produkterna.

Läkningsdistanser ska dras åt för hand (10–15 Ncm).

Distansskruvar måste vridas till 30 Ncm för att förhindra att skruven lossnar. Intra-Lock distanser med flera enheter, specialfräsade distanser och distanser med titanbas innehåller en LJUSBLÅ distansskruv som är speciellt utformad för användning i distanserna. Användning av de LJUSBLÅ distansskruvarna med inkompatibla distanser kan resultera i fel på distansen och/eller distansskruven.

Intra-Lock protesskruvar med flera enheter måste vridas till 15 Ncm för att förhindra att skruven lossnar.

Designparametrar för Intra-Lock proteskomponenter med flera enheter är följande:

- Den lägsta placeringshöjden ska vara lika med eller större än 4 mm.
- Reducering av väggtjocklek är inte tillåten.
- Vinkelkorrigering är inte tillåten. Vinklade distanser med flera enheter ska användas för vinkelkorrigering.

3,5 mm intern protesanslutningskompatibilitet med Zimmer® Dental Screw-Vent® och koniska Screw-Vent®-implantat tillhandahålls i följande tabell.

Plattform	Zimmer koniska ScrewVent-implantat*	Zimmer ScrewVent-implantat*
3,5 mm intern anslutning	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

* Där variabel x = implantatlängd.

Fäst specialgjutna distanser på det medföljande poleringsskyddet för att skydda gränssnittet mellan implantatet och distansen under laboratorieprocedurer.

För CAD/CAM-distanser skapas en anpassad distansdesignfil av kunden med hjälp av ett 3Shape distansbibliotek. Distansdesignfilen konverteras till en stereolitografifil (.stl) med 3Shape-programvara. .stl-filen konverteras till en numerisk kontrollfil (.nc) med hjälp av ett lämpligt program. När den anpassade distansdesignen har laddats upp utför fräsmaskinprogramvaran de kommandon som behövs för att fräsa den sista distansen. Den digitalt utformade filen ska skickas till en registrerad och listad BioHorizons kontraktstillverkare för fräsning. Intra-Lock CAD/CAM-distanser är kompatibla med kommersiellt tillgängliga CAD/CAM-dentalsystem, t.ex. 3Shape.

Designbegränsningsparametrar för specialfrästa distanser inkluderas i följande tabell.

Funktion	Specialtillverkade plattformar	
	Grå, gul	
	Min	Max
Väggtjocklek	0,3 mm	3,7 mm
Gingival marginaldiameter	3,3 mm, 3,8 mm	9,5 mm
Gingival marginalhöjd	0,3 mm, 0,2 mm	12,3 mm, 12,5 mm
Distansens längd	*	12,3 mm, 12,5 mm
Konisk distans	0°	90°
Vinkling	0°	30°

* Minsta tillåtna distansmått är 3,0 mm för skruvhållen distans och 4,0 mm för cementhållen distans.

Distanser med titanbas – BioHorizons rekommenderar användning av Metoxit Z-CAD® dental keramik (eller motsvarande) för att tillverka den specialtillverkade zirkoniumöverbyggnaden och RelyX Unicem (eller motsvarande) för att fästa

zirkoniumöverbyggnaden på titanbas.
Konstruktionsbegränsningsparametrar för den specialtillverkade zirkoniumöverbyggnadsdelen av distanserna med titanbas finns i följande tabell.

Funktion	Basplattformar av titan	
	Grå, gul	
	Min	Max
Väggtjocklek	0,4 mm	**
Gingival marginaldiameter	3,3 mm, 3,8 mm	**
Distansens längd	4,0 mm	**
Konisk	Variabel baserad på anatomi	**
Vinkling av den slutliga titanbasen	0°	20°

** Maximala storlekar för funktionen baseras på patientens anatomi och tandläkarens omdöme.

10. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tandläkarens bedömning, när det gäller individuella patientpresentationer, måste alltid ha företräde framför rekommendationer i eventuella Intra-Lock-bruksanvisningar. Kliniker är ansvariga för att förstå lämplig teknisk användning av Intra-Lock 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 2010 °F (1099 °C), otillräckligt implantatstöd när det fästs vid periodontiskt komprometterade tänder, icke-passiv passform av överbyggnaden, överbelastning på grund av felaktig ocklusion, ofullständig insättning av cementerade distanser och överdriven utskjutande av ponticer.

Om några modifieringar görs av gränssnittet mellan implantat och distans kan det hända att distansen inte ligger an ordentligt mot implantatet. FDA anser att modifieraren av gränssnittet för implantat/distans är ett medicintekniska företag som omfattas av FDA:s regler och föreskrifter.

Användning av de LJUSBLÅ distansskruvarna (förpackade med vinklade distanser med flera enheter), anpassade frästa distanser och titanbaser) med inkompatibla distanser kan resultera i fel på distans och/eller distansskruv.

Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för användning i den bakre delen av munnen.

Intra-Lock-distanser med flera enheter kräver att en hanterings- eller cylinder läggs till för restaureringar av en och flera enheter. Tandköttskragen, vinklingen eller väggtjockleken på kopingen eller cylindern får inte modifieras. Fyllningen eller cylinderns höjd får inte understiga 4 mm vid restaureringar av en enhet.

Proteser är endast avsedda för användning på en patient. För att eliminera risken för korskontamination mellan patienter ska återanvändning inte försökas. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.

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

För implanterbara enheter finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet (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-
Intra-Lock Fusion läkhättor och distanser	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK tillfälliga distanser levereras sterila	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion tillfälliga distanser av titan	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion distanser av guld	08472360IIBWETABUT005J2

Implanterbar produkt	Grundläggande UDI-DI-
Intra-Lock Fusion distanser av plast	08472360IIBWETABUT006J4
Intra-Lock Fusion distanser med flera enheter	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion distanser av titan	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion distanser med titanbas	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion anpassade frästa distanser	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion löstagbara distanser (t.ex. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion distansskruvar	08472360IIBWETABUT010HT

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 SÄKERHET VID MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)



MR-villkorligt

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

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

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

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

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

För att möjliggöra för sjukvårdspersonal att identifiera de specifika medicintekniska produkterna som en patient har, de medicintekniska produkternas MRT-säkerhetsstatus och villkoren för säker användning i MR-miljön för MR-villkorliga produkter, rekommenderar BioHorizons att tandläkaren ger patienten tandimplantatet(-en) och dentala distanser/förlängningar som är fästa på patientkortet. Patientkort finns tillgängliga gratis på begäran från BioHorizons eller för direktutskrift på http://eifu.intra-lock.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; 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. Icke-steril enhet måste rengöras och steriliseras (inklusive CAD/CAM-distanser efter distansförberedelse och före slutlig placering på restaureringsstället). 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:

12.1. Förbered ett rengöringsmedelsbad i en behållare med ett bredspektrat rengöringsmedel eller desinficeringsmedel som t.ex. Hu-Friedys Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se tillverkarens bruksanvisning angående förberedelserna av rengöringsmedlet.
12.2. Borsta produkten för att avlägsna synliga partiklar med en mjuk borste fuktad med det förberedda rengöringsmedlet.
12.3. Skölj enheten noga under rinnande kranvatten.
12.4. Placera produkten i det sterila röretfyllt med den beredda rengöringslösningen och sonikera i två (2) minuter.
12.5. Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
12.6. Spraya enheten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
12.7. Torka enheten med en ren, luddfri trasa.

Vid sterilisering av icke-sterila produkter, placera produkten i en steriliseringspåse eller omslag godkänd av FDA och kör igenom en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

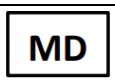
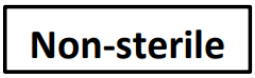
Steriliseringscykler				
Referens:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Del C:2016
Typ:	Ånga med självtryck	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	30 minuter i 121 °C (250 °F)	15 minuter i 132 °C (270 °F)	4 minuter i 132 °C (270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

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

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

13. SYMBOLER OCH DERAS INNEBÖRD

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

Symbol	Symbolförklaring
	Varning.
	Elektroniska bruksanvisningar.
	Tillverkare.
	Intra-Lock-produkter som bär den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) som ändrats av direktiv 2007/47/EG eller förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-märkningen är endast giltig om den också är tryckt på produktetiketten. Det fyrsiffriga numret som medföljer CE-märkningen på tillämpliga produkter motsvarar det tilldelade EU-anmälda organet.
	Referens-/artikelnummer.
	Parti-/satsnummer.
	Unik produktidentifiering.
	Återanvänd inte.
	Sterilisera inte på nytt.
	Sista förbrukningsdag.
	Steril via gammastrålning.
	Tillverkningsdatum.
Rx Only	Varning! Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination.
	Auktoriserad representant i det angivna landet eller jurisdiktionen. Texten [XX] i symbolen anger den två- eller trebokstavskod som motsvarar landet eller jurisdiktionen, till exempel EU för Europeiska unionen.
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
	Medicinteknisk produkt.
	Icke-steril.

Symbol	Symbolförklaring
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanför.
	Enkelt sterilbarriärsystem.
	Utgångsläge.
 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.

NORSK

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet erstatter alle tidligere versjoner. Originalspråket er engelsk.

Dette dokumentet gjelder Intra-Lock (Fusion) tanndistanser og tannprotesekomponenter. Etiketten på produktemballasjen inneholder en beskrivelse av det innpakkede produktet.

Utstyr som omfattes
Intra-Lock Fusion tilhelingshetter og distanser
Intra-Lock Fusion PEEK midlertidige distanser leveres sterile
Intra-Lock Fusion midlertidige titandistanser
Intra-Lock Fusion gulldistanser
Intra-Lock Fusion plastdistanser
Intra-Lock Fusion flerenhetsdistanser
Intra-Lock Fusion titandistanser
Intra-Lock Fusion titanbasedistanser
Intra-Lock Fusion tilpassede fresede distanser
Intra-Lock Fusion avtakbare distanser
Intra-Lock Fusion distanseskruer
Intra-Lock Fusion proteseskruer
Intra-Lock Fusion avtrykkskapper (konvensjonelle og digitale)
Intra-Lock Fusion analoger og kopier
Intra-Lock Fusion distansekapper
Intra-Lock Fusion distansefester

2. BESKRIVELSE

Intra-Lock-protesekomponenter er ment for restaurering av tannimplantater innenfor spesifikke indikasjoner for hvert implantatsystem. Etiketten på hver protesepakning inneholder viktig produktinformasjon, inkludert om protesen leveres steril eller ikke-steril. Se følgende tabell for materialer(er) av implanterbare distanser.

Implanterbare enheter	Materiale (hovedbestanddeler)
Intra-Lock Fusion tilhelingshetter og distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion PEEK midlertidige distanser leveres sterile	TecaPeek Classix (polyetereterketon)
Intra-Lock Fusion midlertidige titandistanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion gulldistanser	Gold 6019 (gull, palladium, platina, iridium)
Intra-Lock Fusion plastdistanser	Støpningsmateriale som bestemt av lege
Intra-Lock Fusion flerenhetsdistanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion titandistanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion titanbasedistanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion tilpassede fresede distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion avtakbare distanser	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Intra-Lock Fusion distanseskruer	Ti-6AL-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)

Fargekoding av protesekoblinger er definert i følgende tabell:

Intern sekskantet protesefargekoding	Grå	Gul
Intern sekskantet protesestørrelse	3,0 mm	3,5 mm

3. TILTENKT BRUK

Intra-Lock tannpilarer er beregnet for restaurering av Intra-Lock-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

Intra-Lock tannpilartilbehør er beregnet for bruk sammen med Intra-Lock-tannpilarene 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

Intra-Lock-proteser er distanser som inkluderer tilhelingsdistanser for forming av vev og endelige restorative distanser for å støtte proteser. Distanser kan brukes for restaurering av én eller flere enheter, og er kompatible for bruk med Intra-Lock-implantater.

Intra-Lock-distanser med titanbase og Laser-Lok-distanser med titanbase er ment å brukes som rette distanser.

Intra-Lock CAD/CAM-distanser er tanndistanser plassert på et tannimplantat for å gi støtte for tannproteserestaurering. Distansene inkluderer: 1) Emner av titandistanser med en prefabrikkert implantatkobling der den øvre delen kan spesialfreses i samsvar med en pasientspesifikk utforming ved bruk av CAD/CAM-teknikker; og 2) Titanbaser med en prefabrikkert implantatkobling der en CAD/CAM-utformet overbygning kan monteres for å fullføre en todelt tanndistanse. Distansene inkluderer en distanseskrue for fiksering til det underliggende implantatet. Distansene kan brukes for restaurering av én enhet (enkel tann) eller flere enheter (broer og stolper), og er kompatible for bruk med Intra-Lock-implantater. Alle digitalt utformede distanser og/eller kapper for bruk med Intra-Lock CAD/CAM-distanser skal sendes til et BioHorizons-validert fresesenter for produksjon. Intra-Lock-distanser som er utformet ved bruk av CAD/CAM-teknikker, må oppfylle de tillatte utformingsparametrene for BioHorizons.

6. KONTRAINDIKASJONER

Intra-Lock-proteser skal ikke brukes på pasienter som har kontraindikasjoner for systemiske eller ukontrollerte lokale sykdommer som bloddyskrasi, diabetes, hypertyreose, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunsuppressiv sykdom, graviditet, kollagen- og beinsykdommer. Relative kontraindikasjoner kan inkludere vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og upassende tungevaner, avhengig av alvorlighetsgrad. Intra-Lock-flerenhetsproteser 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. TILTENKTE BRUKERE

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

9. BRUKSANVISNING

Det er den medisinske fagpersonens ansvar å bruke egnede kirurgiske prosedyrer og restaureringsteknikker. Hver enkelt lege 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 IntraLock-produkter, svært nøye.

Tilhelingsdistanser skal strammes for hånd (10–15 Ncm).

Distanseskruer må vris til 30 Ncm for å forhindre at skruen løsner. Intra-Lock-flerenhetsdistanser, tilpassede freste distanser og distanser med titanbase inneholder en LYSEBLÅ-distanseskrue som er spesielt utformet for bruk i disse distansene. Bruk av LYSEBLÅ distanseskruer med ikke-kompatible distanser kan føre til feil på distansen og/eller skruen.

Intra-Lock-flerenhetsproteseskruer må vris til 15 Ncm for å forhindre at skruen løsner.

Utformingsparametre for Intra-Lock-flerenhetsprotesekomponenter er som følger:

- Minimum stolpehøyde skal være 4 mm eller mer.
- Reduksjon av veggtykkelse er ikke tillatt.
- Korrigering av vinkel er ikke tillatt. Vinklede flerenhetdistanser skal brukes til vinkelkorrigering.

3,5 mm intern protesekoblingskompatibilitet med Zimmer® Dental Screw-Vent® og Tapered Screw-Vent® leveres i følgende tabell.

Plattform	Zimmer Tapered ScrewVent-implantater*	Zimmer ScrewVent-implantater*
3,5 mm intern kobling	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVBx SVHx SVMHx

*Der variabel x = implantatlengde.

Fest tilpassede støpte distanser til den medfølgende poleringsbeskytteren for å beskytte kontaktflaten mellom implantatet/distansen under laboratorieprosedyrer.

For CAD/CAM-distanser opprettes en tilpasset distanseutformingsfil av kunden ved bruk av et 3Shape-distansebibliotek. Distanseutformingsfilen konverteres til en stereolitografifil (.stl) ved bruk av 3Shape-programvaren. .stl-filen konverteres til en numerisk kontrollfil (NC) ved bruk av en egnet programvareapplikasjon. Etter at den egendefinerte distanseutformingen er lastet opp, utfører fresemaskinprogramvaren de nødvendige kommandoene for å frese den endelige distansen. Den digitalt utformede filen skal sendes til en registrert og oppført kontraktsprodusent av BioHorizons for fresing. Intra-Lock CAD/CAM-distanser er kompatible med kommersielt tilgjengelige dental CAD/CAM-systemer, for eksempel 3Shape.

Parametre for begrensning av utformingen for tilpassede fresede distanser er inkludert i følgende tabell.

Funksjon	Tilpassede freste plattformer	
	Grå, gul	
	Min	Maks
Veggtykkelse	0,3 mm	3,7 mm
Diameter på gingivalmargin	Henholdsvis 3,3 mm, 3,8 mm	9,5 mm
Høyde av gingivalmargin	Henholdsvis 0,3 mm, 0,2 mm	Henholdsvis 12,3 mm, 12,5 mm
Lengde på distansestolpe	*	Henholdsvis 12,3 mm, 12,5 mm
Distansekonus	0°	90°
Vinkling	0°	30°

*Minimum tillatte stolpedimensjoner er 3,0 mm for skruefestet og 4,0 mm for sementfestet distanse.

Distanser med titanbase – BioHorizons anbefaler bruk av Metoxit Z-CAD®-dentalkeramikk (eller tilsvarende) for å fremstille

spesialtilpasset zirkoniumoverbygning og RelyX Unicem (eller tilsvarende) for å feste zirkoniumoverbygningen til titanbasen. Parametre for begrensning av utformingen for den tilpassede zirkoniumoverbygningsdelen av distansen med titanbase er inkludert i tabellen nedenfor.

Funksjon	Titanbaseplattformer	
	Grå, gul	
	Min	Maks
Veggtykkelse	0,4 mm	**
Diameter på gingivalmargin	Henholdsvis 3,8 mm, 3,8 mm	**
Lengde på distansestolpe	4,0 mm	**
Konisk	Variabel basert på anatomi	**
Vinkling av den endelige titanbasen	0°	20°

**Angitte maksimumsstørrelser er basert på pasientens anatomi og tannlegens skjønn.

10. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Tannlegens vurdering, når det gjelder omstendighetene til den enkelte pasient, skal alltid veie tyngre enn anbefalingene i en bruksanvisning (IFU) fra Intra-Lock. Tannleger er ansvarlige for å forstå riktig teknisk bruk av Intra-Lock-protesekomponenter.

Tannimplantater kan svikte av flere årsaker, inkludert overbelastning på grunn av feil okklusjon, metalltretthet og overstramming av implantatet under innsetting. Mulige årsaker til brudd inkluderer, men er ikke begrenset til: støpning av titan over 2010 °F (1099 °C), utilstrekkelig implantatstøtte ved festing 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 kontaktflaten mellom implantatet/distansen, 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.

Bruk av de LYSEBLÅ distanseskruene (pakket med vinklede flerenhetsdistanser, tilpassede fresede distanser og titanbaser) 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.

Intra-Lock-flerenhetsdistanser krever inkludering av en kappe eller sylinder for restaureringer av én eller flere enheter. Gingivalkragen, vinklingen eller veggtykkelsen for kappen eller sylinderen skal ikke endres. Stolpehøyden for kappen eller sylinderen skal ikke være mindre enn 4 mm for restaureringer av enkeltenheter.

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.

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-
Intra-Lock Fusion tilhelingshetter og distanser	08472360IIBWETABUT001HS
Intra-Lock Fusion PEEK midlertidige distanser leveres sterile	08472360IIBWETABUT004HY
Intra-Lock Fusion midlertidige titandistanser	08472360IIBWETABUT003HW
Intra-Lock Fusion gulldistanser	08472360IIBWETABUT005J2
Intra-Lock Fusion plastdistanser	08472360IIBWETABUT006J4

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-
Intra-Lock Fusion flerenhetsdistanser	08472360IIBWETABUT009JA
Intra-Lock Fusion titandistanser	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion titanbasedistanser	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion tilpassede fresede distanser	08472360IIBWETABUT007J6
Intra-Lock Fusion avtakbare distanser (f.eks. ODSecure)	08472360IIBWETABUT008J8
Intra-Lock Fusion distanseskruer	08472360IIBWETABUT010HT

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 Conditional

Intra-Lock-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. Dermed kan følgende brukes: RF-spole for kroppsoverføring og alle andre RF-spolekombinasjoner (dvs. RF-spole for kropp kombinert med en hvilken som helst RF-spole kun for mottak, RF-spole for hode med sender/mottaker, RF-spole for knær med sender/mottaker, 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 å gjøre det mulig for helsepersonell å identifisere de spesifikke medisinske enhetene en pasient har, MR-sikkerhetsstatusen til de medisinske enhetene og betingelsene for sikker bruk i MR-miljøet for MR-betingede enheter, anbefaler BioHorizons at tannleger gir pasienten med tannimplantat(er) og tanndistanse(e)/stolpe(r) enhetsspesifikke avrivbare merker festet til pasientkortet. Pasientkort kan skaffes kostnadsfritt på forespørsel fra BioHorizons eller for direkte utskrift på http://eifu.intra-lock.com.

11. KOMPLIKASJONER OG UØNSKEDE VIRKNINGER

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; 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 enheten fra pakningen ved hjelp av godkjent steril teknikk kun etter at riktig størrelse er fastslått og det kirurgiske stedet er klargjort. Den ikke-sterile enheten må rengjøres og steriliseres (inkludert CAD/CAM-distanser etter klargjøring av distansen og før endelig plassering på det restorative stedet). BioHorizons-enheter 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:

11.1. Klargjær et vaskemiddelbad i en beholder med et bredspektret rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel som Hu-Friedy's Enzymax® i henhold til produsentens anbefalinger. Se produsentens bruksanvisning for klargjøring av vaskemiddelløsning.
11.2. For å fjerne synlig smuss fra enheten skal det brukes en myk børste fuktet med den klargjorte rengjøringsløsningen.
11.3. Skyll enheten grundig under rennende springvann.
11.4. Plasser produktet i det sterile røret som er fylt med den klargjorte rengjøringsløsningen og soniker i to (2) minutter.
11.5. Skyll enheten grundig under rennende springvann.
11.6. Spray enheten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
11.7. Tørk av enheten med en ren, lofri klut.

For sterilisering av ikke-sterile enheter, plasser enheten i en FDA-godkjent steriliseringspose eller innpakning, og kjør den gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

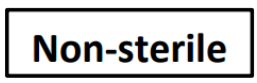
Steriliseringssykluser				
Referanse:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Del C:2016
Type:	Gravitasjonsdamp	Gravitasjonsdamp	Prevakuumdamp	Prevakuumdamp
Eksponeringstid og -temperatur:	30 minutter ved 121 °C (250 °F)	15 minutter ved 132 °C (270 °F)	4 minutter ved 132 °C (270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

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

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.
	Intra-Lock-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.
	Referanse-/artikkelnummer.
	Parti-/batchnummer.
	Unik enhetsidentifikator.
	Skal ikke gjenbrukes.
	Skal ikke resteriliseres.
	Utløpsdato.
	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.
	Autorisert representant i det angitte landet eller jurisdiksjonen. Teksten [XX] i symbolet angir den to- eller trebokstavs koden for landet eller jurisdiksjonen, for eksempel EU for Den europeiske union.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Kasser enheten og pakningen.
	Medisinsk utstyr.
	Ikke-steril.

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje.
	Enkelt sterilt barrieresystem.
	Utgangsposisjon.
 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.