

English	Instructions for use: Conical Dental Prosthetics
Español	Instrucciones de uso: prótesis dentales cónicas
Русский	Инструкция по применению. Протезирование зубов коническими имплантатами
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Konische Zahnprothesen
Français	Mode d'emploi: prothèses dentaires coniques
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi dentali coniche
Português (Portugal)	Instruções de utilização: próteses dentárias cónicas
Português (Brasil)	Instruções de uso: Próteses Dentárias Cônicas
Türkçe	Kullanım talimatları: Konik Dental Protezler
العربية	تعليمات الاستخدام: أطقم الأسنان المخروطية
Polski	Instrukcja użycia: Stożkowe elementy protetyczne
Українська	Інструкції з використання: конічні зубні протези
Български	Инструкции за употреба: Конични дентални протези
Česky	Návod k použití: Kónické zubní protézy
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης: Κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα
Magyar	Használati utasítás: Kúpos fogpótlások
Română	Instrucțiuni de utilizare: Componente protetice dentare conice
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: Conische tandheelkundige prothesen
Svenska	Bruksanvisning: Koniska tandproteser
Norsk	Bruksanvisning: Koniske 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





This document supersedes all prior revisions. Original language is English. The instructions for use are available free of charge in printed form upon request from BioHorizons or your local distributor.

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

Devices in Scope
Conical Cover Screws
Conical Healing Caps
Conical SmartShape Healers
Conical Temporary Abutments
Conical PEEK Temporary Abutments
Conical Esthetic Abutments
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases
Conical CAD/CAM Ti Blanks
Conical Gold Abutments*
Conical Multi-unit Abutments
Conical ODSecure Abutments
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws
Conical Abutment Screws
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws

*Not available in the U.S.

1.0 DESCRIPTION

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

Implantable Devices	Material (main elements)
Conical Cover Screws	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Conical Healing Caps	
Conical SmartShape Healers	
Conical Temporary Abutments	
Conical Esthetic Abutments	
Conical Ti Base titanium components, Conical CEREC Compatible Ti Base titanium components	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Multi-unit Abutments	
Conical ODSecure Abutments (excluding retention cap inserts and protective discs)	
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	
Conical Abutment Screws	
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	
Conical Gold Abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platinum, Iridium)

Implantable Devices	Material (main elements)
Conical PEEK Temporary Abutments	Polyether Ether Ketone (TECAPEEK CLASSIX)

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

Conical Prosthetic Color Coding:	Gray	Yellow
Conical Prosthetic Size:	Narrow	Regular

2.0 INTENDED USE

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

3.0 CLINICAL BENEFITS

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

4.0 INDICATIONS FOR USE

BioHorizons conical dental prosthetic components connected to the endosseous dental implants are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitations of the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.

All digitally designed abutments for use with Conical CAD/CAM Ti Blanks are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

All digitally designed abutments for use with Conical Ti Base abutments are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture or to be designed and manufactured according to digital dentistry workflow. The workflow system integrates multiple components of the digital dentistry workflow: scan files from Intra-Oral Scanners, CAD software, CAM software, milling machine and associated tooling and accessories.

All digitally designed abutments and/or copings for use with Conical CEREC Compatible Ti Bases are to be designed using Sirona CEREC® Software and manufactured using a Sirona CEREC® MC XL milling unit.

5.0 CONTRAINDICATIONS

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

6.0 PATIENT POPULATION

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

7.0 INTENDED USERS

BioHorizons implant systems are only intended for use by licensed health care professionals, more specifically, BioHorizons implant systems are intended to be used by trained dentists, surgeons and dental technicians in a standard dental surgical setting, which

may range from General Dentists' practice offices to Maxillofacial Surgical Operating Rooms, as well as laboratories for dental processes. Use of these products requires specialized knowledge and experience in implant dentistry. BioHorizons implant systems are marked and labeled as a medical device (MD) and are Rx only.

8.0 DIRECTIONS FOR USE

- 8.1** 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 postgraduate dental implant education and strict adherence to the Instructions for Use that accompany BioHorizons products.
- 8.2** Conical dental prosthetic components should be torqued to the recommended torque values shown in the table below to prevent screw loosening.

Component	Recommended Final Torque Value (Ncm)
Conical Cover Screws	Hand Tighten (10-15 Ncm)
Conical Healing Caps	Hand Tighten (10-15 Ncm)
Conical SmartShape Healers	Hand Tighten (10-15 Ncm)
Conical Temporary Abutments	20 Ncm
Conical PEEK Temporary Abutments	20 Ncm
Conical Esthetic Abutments	20 Ncm
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	20 Ncm
Conical CAD/CAM Ti Blanks	20 Ncm
Conical Gold Abutments	20 Ncm
Conical Multi-unit Abutments	20 Ncm
Conical ODSecure Abutments	20 Ncm

8.3 Conical CAD/CAM Ti Blanks

8.3.1 Design:

Digitally designed abutments for use with Conical CAD/CAM Ti Blanks must be designed using appropriate design software (i.e., 3Shape, exocad) with appropriate library files installed. All digitally designed files are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

BioHorizons validated milling centers:

Name	Website	Location	Telephone Number	Email address
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Design limitations:

- 30° maximum post angulation.
- 0.6mm minimum wall thickness.
- 0.5mm minimum gingival margin height (from the implant-abutment junction)
- Minimum height above the screw head is 0.2mm.

- Abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only.

Note: The post-height of the abutment is measured above the total gingival margin height of the final patient-matched design.

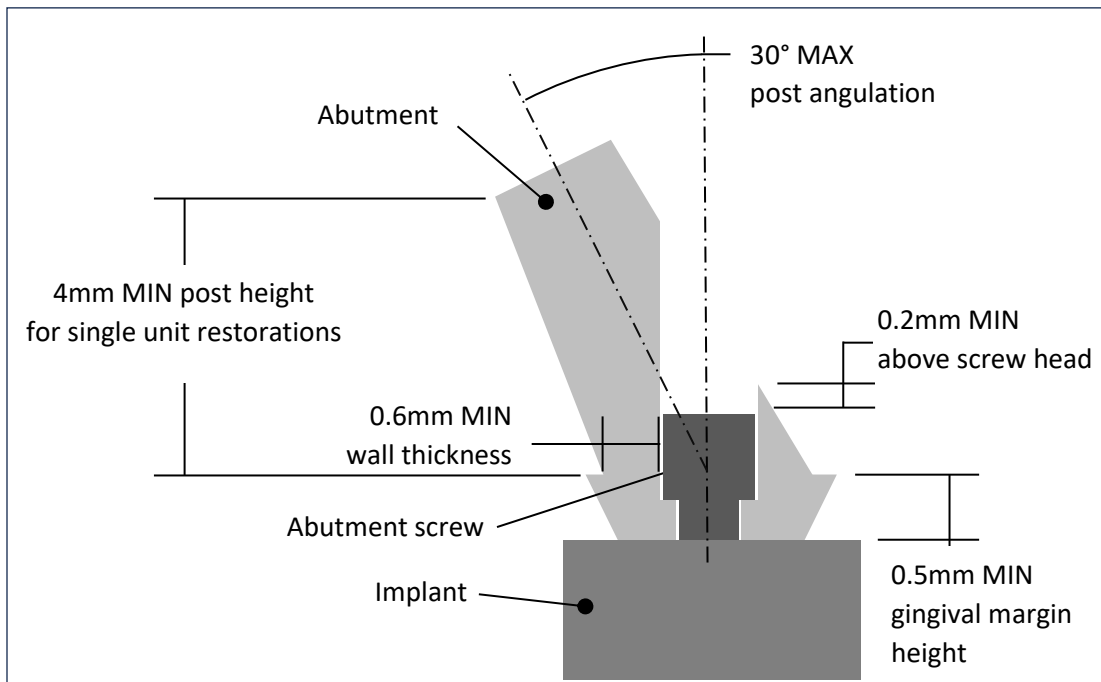


Figure 1 -CAD/CAM abutment design limitations

8.4 Conical Ti Base Abutments

Applicable for Engaging and Non-engaging Conical Ti Base abutments.

8.4.1 Design limitations:

- 20° maximum post angulation.
- 0.4mm minimum wall thickness.
- 5mm maximum margin height. (refer to **Figure 2 – Begrensninger i design av zirkoniakappe (overbygg)**)

Note: The maximum gingival margin height is inclusive of the gingival height of the stock Ti Base abutment. A CAD library shall have a less-than-5mm maximum gingival margin height design limitation if measured in the software from the gingival height of the stock Ti Base abutment.

- Ti Base abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only. (refer to **Figure 2 – Begrensninger i design av zirkoniakappe (overbygg)**)
- Screw channel:
 - Engaging Ti Base abutments:
 - 25° maximum angled screw channel for 0.8mm margin height
 - 15° maximum angled screw channel for 2.0mm margin height
 - 0° maximum angled screw channel for any margin height above 2.0mm
 - Non-engaging Ti Base abutments: straight screw channel only.

Note: Minimal gingival margin height is established by the gingival height of the stock Ti Base abutment. The post height of the Ti Base abutment is measured above the total gingival margin height of the final patient-matched design.

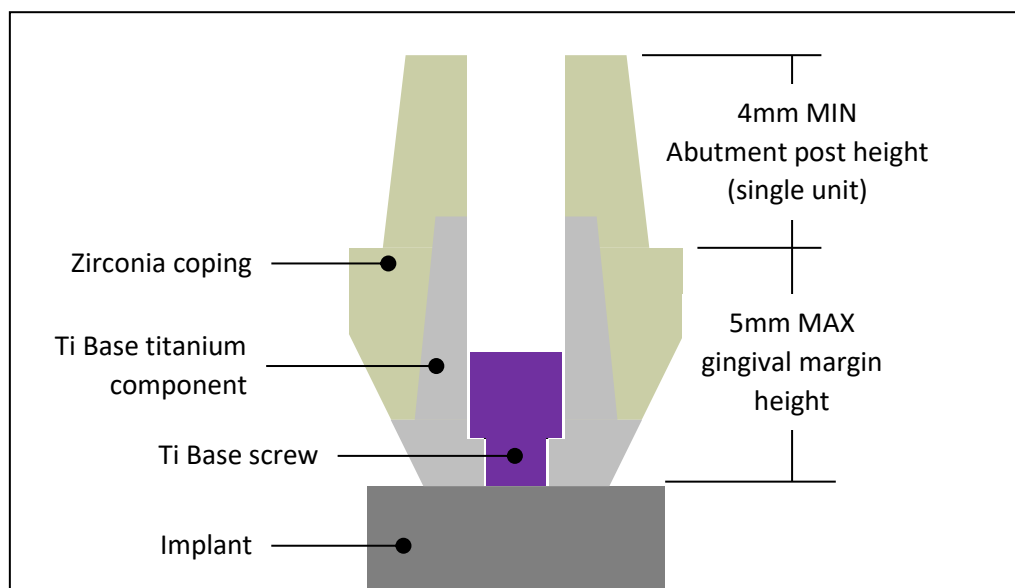


Figure 2 – Zirconia coping (superstructure) design limitations

8.4.2 Validated milling workflow:

8.4.2.1 Design:

Digitally designed abutments for use with Conical Ti Bases must be designed using appropriate design software (i.e., 3Shape, exocad) with appropriate library files installed. All digitally designed files are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

BioHorizons validated milling centers:

Name	Website	Location	Telephone Number	Email address
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirconia Superstructure

It is recommended that zirconia superstructure be produced using sagemax® NexxZr zirconia (K130991) or similar and sintered according to manufacturer's instruction. The milled zirconia superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer's instruction. Prior to sterilization, bond the milled zirconia superstructure to the Conical Ti Base using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476) or similar.

8.4.3 Digital Dentistry Workflow:

The following digital dentistry workflow has been validated by BioHorizons.

8.4.3.1. Scan:

1. For detection of the precise dental implant position during scanning, use a BioHorizons Conical Implant-level Scan Body. Ensure that the selected scan body corresponds with the dental implant's prosthetic connection size.
2. Scan the patient's anatomy and scan body using a 3Shape Trios 5 intra-oral scanner.

8.4.3.2. Computer-aided Design (CAD):

The zirconia superstructure must be designed using 3Shape Dental System with the appropriate BioHorizons library files installed.

BioHorizons library files can be downloaded from: www.vulcandental.com.

The operation manual for 3Shape Dental System can be accessed from: www.3shape.com.

BioHorizons library files have design limitations, and the user is not allowed to exceed these limitations.

Refer to Section 8.4.1 for the Conical Ti Base design limitations.

3. Import the digitized patient information from the intra oral scan to the design software.
4. Select the appropriate BioHorizons library for a Conical Ti Base abutment restoration that corresponds with the prosthetic connection and design needs.
5. Design the zirconia superstructure in the design software.

8.4.3.3. Computer-aided Manufacturing (CAM):

6. Send the digital design file of the zirconia superstructure using hyperDENT® Classic to an imes-icore® CORiTEC 150i Pro milling machine.
7. Manufacture the zirconia superstructure with the following tools recommended for dental zirconia according to imes-icore instructions.
 - For all external steps and internal roughing step: T13/T40/T50 – Ø2.5mm, 3mm shank radius milling tool (diamond coated)
 - For internal semi-finished and finishing steps: T14/T41/T51 – Ø1.0mm, 3mm shank radius milling tool (diamond coated)
 - For external small feature (e.g. occlusal surface) finishing step: T15/T42/T52 – Ø0.6mm, 3mm shank radius milling tool

8.4.3.4. Zirconia superstructure:

It is recommended the zirconia superstructure be produced sagemax NexxZr® zirconia (K130991) and sintered according to manufacturer's instruction. The milled zirconia superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer's instruction. Cement the milled zirconia superstructure to the Conical Ti Base using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476).

8.5 Conical CEREC Compatible Ti Bases

8.5.1 The scanning, design, and manufacturing processes for a zirconia superstructure are dictated by the Sirona CEREC workflow.

8.5.2 Design limitations:

- Design limitations, including a 20° maximum post angle, are according to the Sirona CAD/CAM System parameters. The critical design parameters of a superstructure intended to mate with the Ti Base titanium component originate from Sirona CEREC workflow per K234018 and are as follows:
 - Abutment post height ≥4.0 mm (refer to **Figur 3 – Begrensninger i design av zirkonia-overbygg.**)
 - 20° maximum post angulation
 - 0.5mm minimum wall thickness

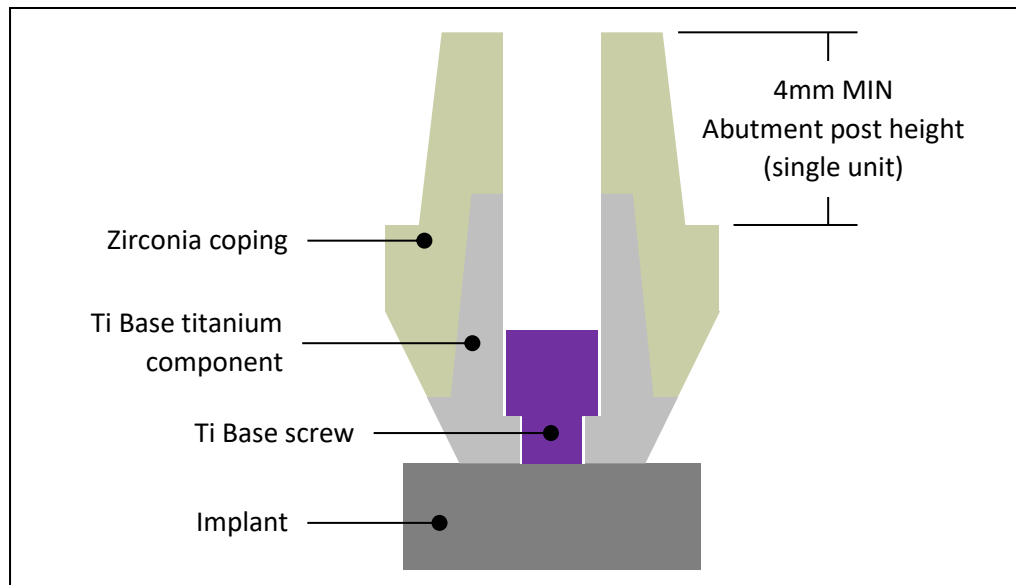


Figure 3 – Zirconia superstructure design limitations.

8.5.3 Select the corresponding CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (K143337) in the Sirona CEREC Software.

Conical Ti Base		CONELOG® Titanium Base CAD/CAM in the CEREC software
Part No.	Description	
CNTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Conical CEREC Compatible Ti Base zirconia superstructure:

It is recommended the zirconia superstructure be produced from CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blocks (K234018) and sintered according to manufacturer's instruction. The milled superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer's instruction. Cement the milled superstructure to the Ti Base titanium component using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476). The proposed Ti Base titanium components are assembled through extraoral cement bonding (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (K022476) with the patient specific CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (K234018), to form the complete, two-piece CAD/CAM Titanium Base system abutments.

8.6 Conical Gold Abutments

8.6.1 Design limitations:

- Straight only, not intended for angle correction.
- Abutments with a post height less than 4.0mm are intended for multi-unit restorations only.

9.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- 9.2** Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: 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.
- 9.3** Small diameter implants are intended for the anterior region of the mouth and are not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant.
- 9.4** Conical angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.
- 9.5** 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.
- 9.6** Use of abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure. Refer to the table below for screw compatibility.

Conical Prosthetic Component	Compatible Screw
Conical Temporary Abutments	Conical Abutment Screw (CAS)
Conical Esthetic Abutments	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Gold Abutments	
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screw (CTAS)
Conical Multi-unit Angled Abutments	Conical Multi-unit Abutment Screw (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Conical prosthetic components should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material(s).
- 9.9** When an intermediate component (e.g. coping, Ti cylinder) is used with BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, the gingival collar, angulation, and wall thickness of the intermediate component shall not be modified. When an intermediate component is not used with BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, a BioHorizons prosthetic screw designed for direct to Multi-unit restorations shall be used.
- 9.10** Use of Conical Ti Base abutments with any dental cement, ceramic or other top-half component (and/or hybrid abutment-crown component) materials, scanners, milling units and components, CAD/CAM software, templates, and tools other than those specifically identified in this labeling, may result in incorrect fit and/or damage of the dental restoration.
- 9.11** Additional technical information is available upon request from BioHorizons or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

10.0 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

11.0 HANDLING AND STERILIZATION

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

If the prosthetic component is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile techniques, remove the prosthetic component from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared.

For non-sterile prosthetic components, remove and discard any shipping material before initial processing.

BioHorizons dental prosthetics 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.

Non-sterile prosthetic components must be cleaned prior to use. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use for detergent solution preparation.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray product with 70% isopropyl alcohol (IPA).
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

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

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

For sterilization of Ti Bases bonded with a zirconia superstructure, place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap and run through the following qualified sterilization cycle:

Sterilization Cycle	
Reference:	AAMI TIR12
Type:	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	4 minutes at 132°C (270°F)
Minimum Dry Time:	20 minutes

For sterilization of Conical CEREC Compatible Ti Base titanium components bonded with a zirconia superstructure, place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

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

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

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

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

12.0 MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

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

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

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

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

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

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

13.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Conical Cover Screws	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons Conical Healing Caps	
BioHorizons Conical SmartShape Healers	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons Conical Temporary Abutments	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons Conical PEEK Temporary Abutments	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons Conical Esthetic Abutments	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Blanks	
BioHorizons Conical Gold Abutments	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons Conical Multi-unit Abutments	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons Conical ODSecure Abutments	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons Conical Abutment Screws	
BioHorizons Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	

14.0 SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

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

Symbol	Symbol Description
	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.
	Historical European Union Authorized Representative symbol which is superseded by the below XX REP symbol.
	Authorized representative in the identified country or jurisdiction. The [XX] text of the symbol indicates the two-letter or three-letter country code or jurisdiction code, e.g. EU for European Union.
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Single sterile barrier system.
	Home.
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional.



Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El idioma original es el inglés. Las instrucciones de uso están disponibles sin costo en formato impreso previa solicitud a BioHorizons o a su distribuidor local.

Este documento se aplica a las prótesis dentales cónicas BioHorizons que se indican a continuación. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

Dispositivos incluidos
Tornillos de cobertura cónica
Cierres de cicatrización cónicos
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos
Pilares temporales cónicos
Pilares temporales cónicos de PEEK
Pilares estéticos cónicos
Bases de titanio cónicas, Bases de titanio cónicas compatibles con CEREC
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas
Pilares dorados cónicos*
Pilares multiunidad cónicos
Pilares ODSecure cónicos*
Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos
Tornillos de pilar cónicos
Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos

* No disponible en EE. UU.

1.0 DESCRIPCIÓN

Las prótesis dentales cónicas BioHorizons están diseñadas para la restauración de implantes dentales cónicos BioHorizons con las indicaciones específicas de cada sistema de implante. Consulte en la siguiente tabla la información sobre los materiales de los dispositivos implantables:

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Tornillos de cobertura cónica	Ti-6Al-4V ELI (titanio, aluminio, vanadio)
Cierres de cicatrización cónicos	
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos	
Pilares temporales cónicos	
Pilares estéticos cónicos	
Componentes de titanio de las bases de titanio cónicas, componentes de titanio de las bases de titanio cónicas compatibles con CEREC	
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas	
Pilares multiunidad cónicos	
Pilares ODSecure cónicos (excluidos los insertos de cierres de retención y los discos protectores)	
Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos	
Tornillos de pilar cónicos	
Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos	

Dispositivos implantables	Material (elementos principales)
Pilares dorados cónicos	Oro 6019 (oro, paladio, platino e iridio)
Pilares temporales cónicos de PEEK	Polieteretercetona (TECAPEEK CLASSIX)

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

Codificación por colores de las prótesis cónicas:	Gris	Amarillo
Tamaño de las prótesis cónicas:	Angosta	Normal

2.0 USO PREVISTO

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

3.0 BENEFICIOS CLÍNICOS

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

4.0 INDICACIONES DE USO

Los componentes protésicos dentales cónicos BioHorizons conectados a los implantes dentales intraóseos están diseñados para su uso como ayuda en la rehabilitación protésica de los arcos maxilar o mandibular.

Todos los pilares de diseño digital para su uso con las piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas deben enviarse a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación.

Todos los pilares que se diseñaron digitalmente para usar con pilares de base de titanio cónica deben enviarse a un centro de fresado validado de BioHorizons para su fabricación, o para diseñarse y fabricarse de acuerdo con el flujo de trabajo de odontología digital. El sistema de flujo de trabajo integra múltiples componentes del flujo de trabajo de odontología digital: archivos de escaneo de escáneres intraorales, software CAD, software CAM, fresadora, y herramientas y accesorios asociados.

Todos los pilares y/o cofias de diseño digital para su uso con las bases de titanio cónicas compatibles con CEREC deben diseñarse con el software Sirona CEREC® y fabricarse con una unidad de fresado Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICACIONES

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

6.0 POBLACIÓN DE PACIENTES

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

7.0 USUARIOS PREVISTOS

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

8.0 INSTRUCCIONES DE USO

- 8.1** 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 posgrado educación de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso que acompañan a los productos BioHorizons.
- 8.2** Los componentes cónicos de la prótesis dental deben atornillarse con los valores de torsión recomendados indicados en la tabla siguiente para evitar que los tornillos se aflojen.

Componente	Valor de torsión final recomendado (Ncm)
Tornillos de cobertura cónica	Apriete manual (10-15 Ncm)
Cierres de cicatrización cónicos	Apriete manual (10-15 Ncm)
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos	Apriete manual (10-15 Ncm)
Pilares temporales cónicos	20 Ncm
Pilares temporales cónicos de PEEK	20 Ncm
Pilares estéticos cónicos	20 Ncm
Bases de titanio cónicas, Bases de titanio cónicas compatibles con CEREC	20 Ncm
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas	20 Ncm
Pilares dorados cónicos	20 Ncm
Pilares multiunidad cónicos	20 Ncm
Pilares ODSecure cónicos	20 Ncm

8.3 Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas

8.3.1 Diseño:

Los pilares diseñados digitalmente para su uso con las piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas deben diseñarse con el software de diseño adecuado (es decir, 3Shape, exocad) con los archivos de biblioteca adecuados instalados. Todos los archivos de diseño digital deben enviarse a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación.

Centros de fresado validados por BioHorizons:

Nombre	Sitio web	Ubicación	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limitaciones de diseño:

- 30° como máximo después de la angulación.
- Grosor mínimo de la pared de 0,6 mm.
- Altura mínima del margen gingival de 0,5 mm (desde la unión implante-pilar).
- La altura mínima por encima de la cabeza del tornillo es de 0,2 mm.
- Los pilares con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.

Nota: La altura posterior del pilar se mide por encima de la altura total del margen gingival del diseño final adaptado al paciente.

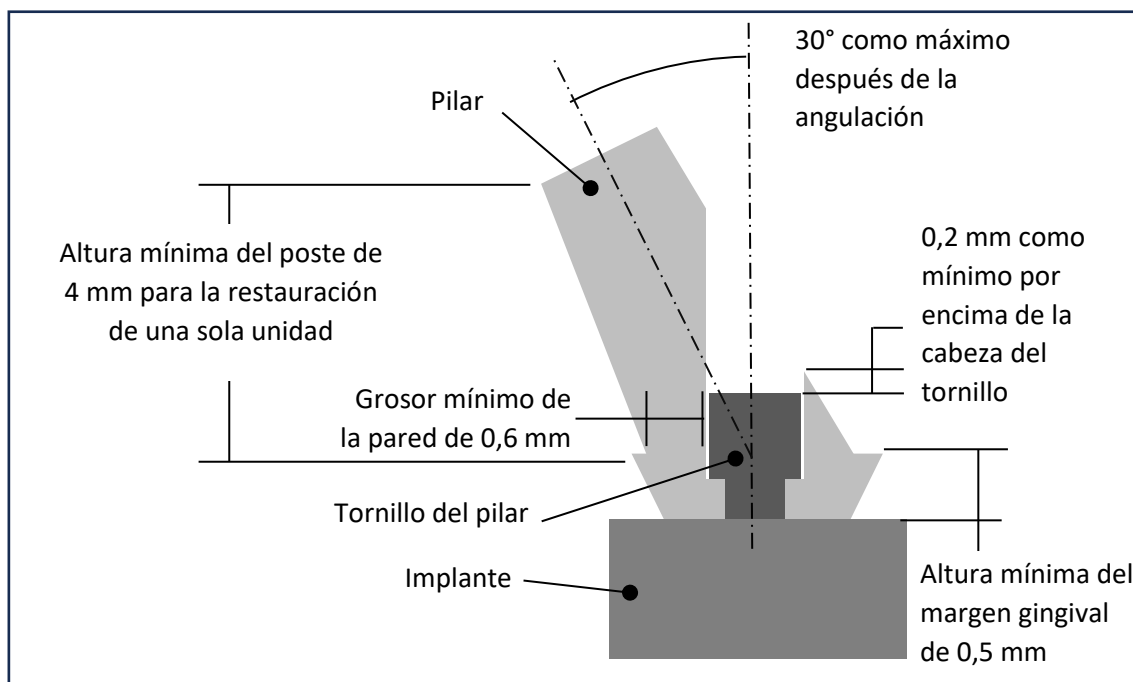


Figura 1: Limitaciones del diseño del pilar CAD/CAM

8.4 Bases de titanio cónica pilares

Aplicable a pilares de base de titanio cónica con y sin retención.

8.4.1 Limitaciones de diseño:

- 20° como máximo después de la angulación.
- Grosor mínimo de la pared de 0.4 mm.
- Altura máxima del margen de 5 mm (consulte la **Figura 2**).

Nota: La altura máxima del margen gingival incluye la altura gingival del pilar estándar de base de titanio. Una biblioteca CAD tendrá una limitación de diseño de la altura máxima del margen gingival inferior a 5 mm si se mide en el software a partir de la altura gingival del pilar estándar de base de titanio.

- Los pilares base de titanio con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades (consulte la **Figura 2**).
- Canal para los tornillos:
 - Pilares de base de titanio con retención
 - Canal angulado máximo de 25° para una altura del margen de 0,8 mm
 - Canal angulado máximo de 15° para una altura del margen de 0,2 mm

- Canal angulado máximo de 0° para una altura del margen superior a 2,0 mm
- Pilares de base de titanio sin retención: solo canal de tornillo recto.

Nota: La altura mínima del margen gingival se establece según la altura gingival del pilar estándar de base de titanio. La altura posterior del pilar de base de titanio se mide por encima de la altura total del margen gingival del diseño final adaptado al paciente.

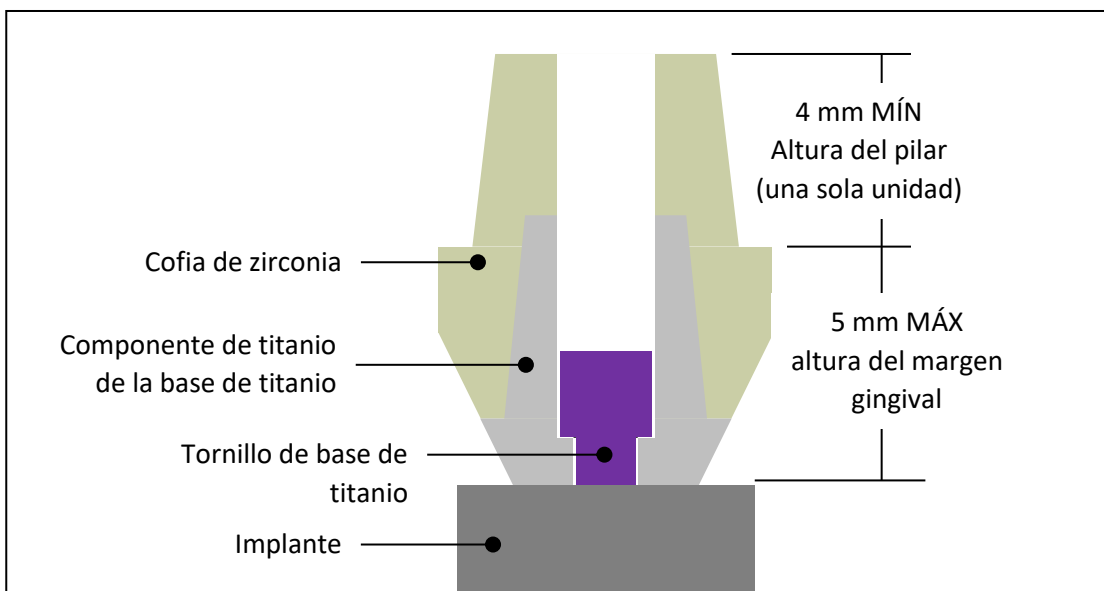


Figura 2: Limitaciones del diseño de la cofia de zirconia (superestructura)

8.4.2 Flujo de trabajo de fresado validado:

8.4.2.1 Diseño:

Los pilares diseñados digitalmente para su uso con las bases de titanio cónicas deben diseñarse con el software de diseño adecuado (es decir, 3Shape, exocad) con los archivos de biblioteca adecuados instalados. Todos los archivos de diseño digital deben enviarse a un centro de fresado validado por BioHorizons para su fabricación.

Centros de fresado validados por BioHorizons:

Nombre	Sitio web	Ubicación	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Superestructura de zirconia:

Se recomienda producir la superestructura de zirconia con discos de zirconia sagemax NexxZr® (K130991) o similares, y que se sintetice según las instrucciones del fabricante. La superestructura de zirconia fresada debe prepararse para la cementación según las instrucciones del fabricante. Cemente la superestructura de zirconia fresada a la base de titanio cónica utilizando cemento de resina autoadhesiva Automix 3M™ RelyX™ Unicem 2 (K022476) o similar.

8.4.3 Flujo de trabajo de odontología digital

BioHorizons ha validado el siguiente flujo de trabajo de odontología digital.

8.4.3.1 Escaneado:

1. Para detectar la posición precisa del implante dental durante el escaneado, utilice un cuerpo de escaneado a nivel de implante cónico de BioHorizons. Asegúrese de que el cuerpo de escaneado seleccionado se corresponda con el tamaño de conexión protésica del implante dental.
2. Escanee la anatomía y el cuerpo del paciente con un escáner intraoral 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Diseño asistido por ordenador (CAD):

La superestructura de circonio debe diseñarse con el sistema dental 3Shape y los archivos apropiados de la biblioteca de BioHorizons instalados.

Los archivos de la biblioteca de BioHorizons se pueden descargar en www.vulcandental.com. Se puede acceder al manual de operación del sistema dental 3Shape en www.3shape.com.

Los archivos de la biblioteca de BioHorizons tienen limitaciones de diseño, y el usuario no puede superar estas limitaciones.

Consulte la **sección 8.4.1** para conocer las limitaciones del diseño de la base de titanio cónica.

3. Importe la información digitalizada del paciente desde el escaneado intraoral al software de diseño.
4. Seleccione la biblioteca apropiada de BioHorizons para una restauración del pilar de la base de titanio cónica que se corresponda con la conexión protésica y las necesidades de diseño.
5. Diseñe la superestructura de circonio en el software de diseño.

8.4.3.3 Fabricación asistida por ordenador (CAM):

6. Envíe el archivo de diseño digital de la superestructura de circonio con hyperDENT® Classic a una fresadora imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Fabrique la superestructura de circonio con las siguientes herramientas recomendadas para circonio dental según las instrucciones de imes-icore.
 - Para todos los pasos externos y el paso de desbaste interno: T13/T40/T50: Ø2,5 mm, herramienta de fresado de radio de vástago de 3 mm (recubierta de diamante)
 - Para los pasos internos de semiacabado y acabado: T14/T41/T51: Ø1,0 mm, herramienta de fresado de radio de vástago de 3 mm (recubierta de diamante)
 - Para el paso de acabado de pequeñas características externas (p. ej., superficie oclusal): T15/T42/T52: Ø0,6 mm, herramienta de fresado de radio de vástago de 3 mm

8.4.3.4 Superestructura de zirconia:

Se recomienda producir la superestructura de circonio sagemax NexxZr® (K130991) o similar, y que se sintetice según las instrucciones del fabricante. La superestructura de circonio fresado debe prepararse para la cementación según las instrucciones del fabricante. Cemente la superestructura de circonio fresado a la base de titanio cónica utilizando cemento de resina autoadhesiva Automix 3M™ RelyX™ Unicem 2 (K022476).

8.4.4 Bases de titanio cónicas compatibles con CEREC

8.5.1 Los procesos de escaneado, diseño y fabricación de una superestructura de circonio están determinados por el flujo de trabajo Sirona CEREC.

8.5.2 Limitaciones de diseño:

- Las limitaciones de diseño, incluido un ángulo máximo del pilar de 20°, se ajustan a los parámetros del sistema Sirona CAD/CAM. Los parámetros de diseño críticos de una superestructura destinada a

acoplarse con el componente de titanio de la base de titanio proceden del flujo de trabajo Sirona CEREC conforme a K234018 y son los siguientes:

- Altura del pilar ≥ 4.0 mm (consulte la **Figura 3**)
- 20° como máximo después de la angulación.
- Grosor mínimo de la pared de 0.5 mm.

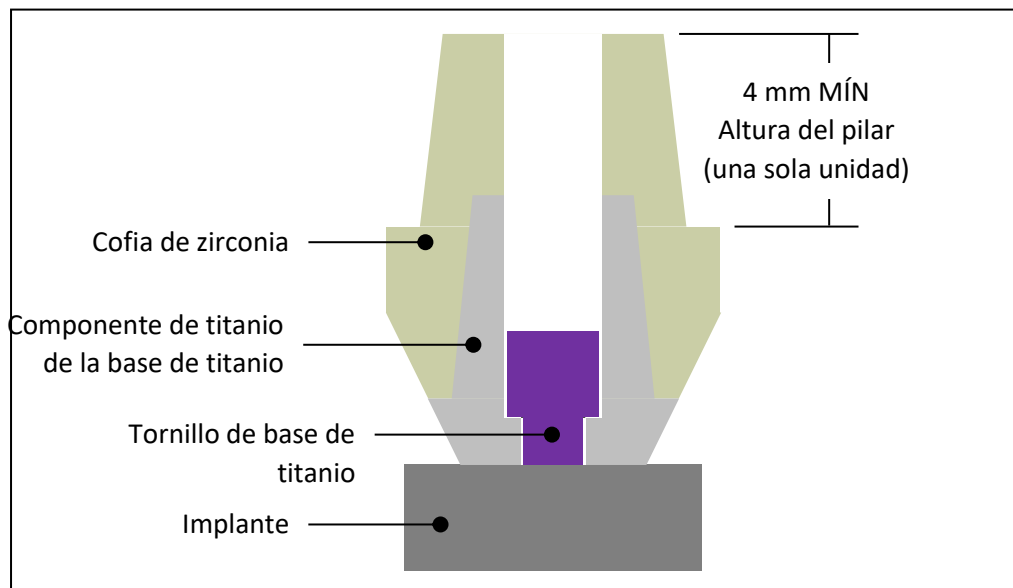


Figura 3: Limitaciones del diseño de la superestructura de circonio.

8.5.3. Seleccione la base de titanio CONELOG® CAD/CAM correspondiente (K143337) en el software Sirona CEREC.

Base de titanio cónica		Base de titanio CAD/CAM CONELOG® en el software CEREC
N.º de pieza	Descripción	
CNTE0	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 0,8 mm GH, estrecha	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 2,0 mm GH, estrecha	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 0,8 mm GH, normal	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Base de titanio cónica, con activación, compatible con CEREC, 2,0 mm GH, normal	Base de titanio: Camlog – CONELOG 3,8/2,0

8.5.4 Superestructura de circonio de la base de titanio cónica compatible con CEREC:

Se recomienda que la superestructura de circonio se produzca a partir de bloques CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) y se sinterice según las instrucciones del fabricante. La superestructura fresada deberá prepararse para la cementación según las instrucciones del fabricante. Cemente la superestructura fresada al componente de titanio de la base de titanio utilizando el cemento de resina autoadhesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Los componentes de titanio de la base de titanio propuestos se ensamblan mediante cementación extraoral (cemento de resina autoadhesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix [K022476]) con el bloque de pilar CEREC Cercon 4D™ específico del paciente (K234018), para formar los pilares completos de dos piezas del sistema de base de titanio CAD/CAM.

8.6 Pilares dorados cónicos

8.6.1 Limitaciones de diseño:

- Solo recto, no indicado para la corrección del ángulo.
- Los pilares con una altura de poste inferior a 4,0 mm solo están diseñados para restauraciones de varias unidades.

9.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 9.1** En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) de BioHorizons. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons.
- 9.2** Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, las siguientes: 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 pónicos.
- 9.3** Los implantes de pequeño diámetro están indicados para la región anterior de la boca y no deben utilizarse en la región posterior debido al riesgo de fallo del implante.
- 9.4** No se recomienda el uso de pilares angulados cónicos en la región posterior de la boca.
- 9.5** Si se realiza alguna modificación en la interfaz implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) considera al modificador de la interfaz implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.

- 9.6** Usar tornillos de pilar con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar. Consulte en la tabla siguiente la compatibilidad de los tornillos.

Componente protésico cónico	Tornillo compatible
Pilares temporales cónicos	Tornillo de pilar cónico (CAS)
Pilares estéticos cónicos	
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas	
Pilares dorados cónicos	
Bases de titanio cónicas, Bases de titanio cónicas compatibles con CEREC	Tornillo de pilar base de titanio CAD/CAM cónico (CTAS)
Pilares multiunidad angulados cónicos	Tornillo de pilar multiunidad cónicos (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Los componentes protésicos cónicos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.
- 9.9** Cuando se utiliza un componente intermedio (por ejemplo, coping o cilindro de titanio) con los pilares multiunidad cónicos de BioHorizons o pilares multiunidad de BioHorizons para CONELOG, no se deben modificar el cuello gingival, la angulación y el grosor de la pared del componente intermedio. Cuando no se utilice un componente intermedio con pilares multiunidad cónicos de BioHorizons, se deberá utilizar un tornillo protésico de BioHorizons diseñado para restauraciones directas sobre pilares multiunidad.
- 9.10** El uso de pilares de base de titanio cónica con cualquier material de cemento dental, cerámica u otro componente de la mitad superior (o componente de pilar-corona híbrido), escáneres, unidades de fresado y componentes, software CAD/CAM, plantillas y herramientas distintas de las identificadas específicamente en este etiquetado, puede provocar un ajuste incorrecto o daños en la restauración dental.

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

10.0 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 por explantar o del pilar por extraer, a criterio del médico; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial o lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

11.0 MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre los componentes protésicos con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie.

Si el componente protésico se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando técnicas estériles aceptadas, retire el componente protésico del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lecho quirúrgico.

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

Los componentes protésicos 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.

Los componentes protésicos metálicos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

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

Para la esterilización de componentes protésicos metálicos no estériles, colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realizar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización

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

Para la esterilización de base de titanio unida a una superestructura de circonio, coloque el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realice el siguiente ciclo de esterilización permitido:

Ciclo de esterilización	
Referencia:	AAMI TIR12
Tipo:	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	4 minutos at 132°C (270°F)
Tiempo de secado mínimo:	20 minutos

Para la esterilización de los componentes de titanio de la base de titanio cónica compatible con CEREC unidos a una superestructura de circonio, coloque el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realice uno de los siguientes ciclos de esterilización cualificados:

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

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

Los cierres de retención ODSecure y los discos protectores deben desinfectarse en frío con soluciones de cloruro de benzalconio puro durante 10 minutos, aclararse con agua destilada y secarse antes de su uso.

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

12.0 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatible con RM

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

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

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

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

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

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

13.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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
Tornillos de cobertura cónica BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Cierres de cicatrización cónicos BioHorizons	
Dispositivos de cicatrización SmartShape cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Pilares temporales cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Pilares temporales cónicos de PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Pilares estéticos cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Bases de titanio cónicas BioHorizons, Bases de titanio cónicas compatibles con CEREC	
Piezas en bruto de titanio CAD/CAM cónicas BioHorizons	
Pilares de oro cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3

Dispositivo implantable	N.º básico de Id. único de dispositivo
Pilares multiunidades cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Pilares ODSecure cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Tornillos de pilar base de titanio CAD/CAM cónicos BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Tornillos de pilar cónicos BioHorizons	
Tornillos de pilares multiunidad angulados cónicos BioHorizons	

14.0 SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

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

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución.
	Instrucciones electrónicas de uso.
	Fabricante.
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está también impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo.
	Número de lote/partida.
	Identificador único de dispositivo.
	No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Fecha de caducidad.
	Estéril por radiación gamma.
	Fecha de fabricación.

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



Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский. Инструкция по применению предоставляется бесплатно в печатном виде по запросу у компании BioHorizons или у вашего местного дистрибьютора.

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

Рассматриваемые изделия
Винты конического имплантата с крышкой
Заживляющие колпачки для конического имплантата
Заживляющие абатменты SmartShape для конического имплантата
Временные абатменты для конического имплантата
Временные абатменты для конического имплантата из ПEEK
Эстетические абатменты для конического имплантата
Титановые основания для конического имплантата, совместимые с CEREC титановые основания для конического имплантата
Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата
Позолоченные абатменты для конического имплантата*
Многокомпонентные абатменты для конического имплантата
Абатменты ODSecure для конического имплантата*
Винты абатментов с титановым основанием CAD/CAM для конического имплантата
Винты абатментов для конического имплантата
Винты многокомпонентных абатментов с углом для конического имплантата

* Недоступно в США.

1.0 ОПИСАНИЕ

Конические зубные протезы BioHorizons предназначены для восстановления конических зубных имплантатов BioHorizons в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов. Материалы имплантируемых изделий см. в таблице ниже.

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Винты конического имплантата с крышкой	Сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий)
Заживляющие колпачки для конического имплантата	
Заживляющие абатменты SmartShape для конического имплантата	
Временные абатменты для конического имплантата	
Эстетические абатменты для конического имплантата	
Титановые компоненты титановых оснований для конического имплантата, титановые компоненты совместимых с CEREC титановых оснований для конического имплантата	
Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата	
Многокомпонентные абатменты для конического имплантата	
Абатменты ODSecure для конического имплантата (без вставок для удерживающих колпачков и защитных дисков)	
Винты абатментов с титановым основанием CAD/CAM для	
Винты абатментов для конического имплантата	
Винты многокомпонентных абатментов с углом для конического	

Имплантируемые изделия	Материал (основные элементы)
Позолоченные абатменты для конического имплантата	Золото 6019 (золото, палладий, платина, иридий)
Временные абатменты для конического имплантата из PEEK	Полиэфирэфиркетон (TECAPEEK CLASSIX)

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

Цветовая кодировка конических протезов	Серый	Желтый
Размер конического протеза	Узкий	Обычный

2.0 НАЗНАЧЕНИЕ

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

3.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

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

4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Конические ортопедические компоненты BioHorizons, соединенные с внутрикостными зубными имплантатами, предназначены для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации верхней или нижней челюстной дуги для обеспечения ортопедического протезирования.

Все сконструированные цифровым методом абатменты для применения с титановыми заготовками CAD/CAM для конического имплантата предназначены для отправки в валидированные компанией BioHorizons фрезеровочные центры для изготовления.

Все абатменты, разработанные с помощью компьютерных технологий и предназначенные для использования с коническими абатментами Ti Base, должны быть отправлены в валидированный фрезерный центр BioHorizons для изготовления или разработаны и изготовлены в соответствии с рабочим процессом компьютерной стоматологии. Система рабочего процесса объединяет несколько компонентов рабочего процесса компьютерной стоматологии: файлы сканирования из внутриротовых сканеров, программное обеспечение CAD, программное обеспечение CAM, фрезерный станок и сопутствующие инструменты и аксессуары.

Все сконструированные цифровым методом абатменты и (или) основы коронок для применения с совместимыми с CEREC титановыми основаниями для конического имплантата должны разрабатываться в программном обеспечении Sirona CEREC® и изготавливаться на фрезерном станке Sirona CEREC® MC XL.

5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конические ортопедические компоненты BioHorizons не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, а также состояния, которые могут расцениваться как противопоказания, например, патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, инфекционные заболевания или злокачественные новообразования ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкоз, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как потребление табачных изделий, употребление алкоголя, недостаточная гигиена полости рта, бруксизм,

кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильное расположение языка в ротовой полости, в зависимости от степени тяжести привычки.

6.0 КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

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

7.0 ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

8.0 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 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 аспирантуру курсы по дентальной образованию имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым с изделиями BioHorizons.

8.2 Конические компоненты зубных протезов должны быть затянуты с рекомендуемыми значениями момента затяжки, указанными в таблице.

Компонент	Рекомендуемое конечное значение момента затяжки (Н·см)
Винты конического имплантата с крышкой	Затяжка вручную (10–15 Н·см)
Заживляющие колпачки для конического имплантата	Затяжка вручную (10–15 Н·см)
Заживляющие абатменты SmartShape для конического	Затяжка вручную (10–15 Н·см)
Временные абатменты для конического имплантата	20 Н·см
Временные абатменты для конического имплантата из PEEK	20 Н·см
Эстетические абатменты для конического имплантата	20 Н·см
Титановые основания для конического имплантата, совместимые с CEREC титановые основания для конического имплантата	20 Н·см
Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата	20 Н·см
Позолоченные абатменты для конического имплантата	20 Н·см
Многокомпонентные абатменты для конического имплантата	20 Н·см
Абатменты ODSecure для конического имплантата	20 Н·см

8.3 Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата

8.3.1 Проектирование:

Сконструированные цифровым методом абатменты для применения с титановыми заготовками CAD/CAM для конического имплантата должны быть разработаны с использованием соответствующего программного

обеспечения для проектирования (например, 3Shape, exocad) с установленными соответствующими библиотечными файлами. Все сконструированные цифровым методом файлы должны быть отправлены в валидированный фрезеровочный центр BioHorizons для изготовления.

Валидированные фрезеровочные центры BioHorizons:

Название	Веб-сайт	Местоположение	Номер телефона	Адрес электронной почты
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 (США)	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Конструктивные ограничения:

- Максимальный угол наклона штифта — 30°.
- Минимальная толщина стенок — 0,6 мм.
- Минимальная высота пришеечной области десны 0,5 мм (от соединения имплантат-абатмент)
- Минимальная высота над головкой винта — 0,2 мм.
- Абатменты с высотой штифта менее 4,0 мм предназначены только для многокомпонентных реставраций.

Примечание. Высота штифта абатмента измеряется над общей высотой пришеечной области десны конечной конструкции, подобранной для пациента.

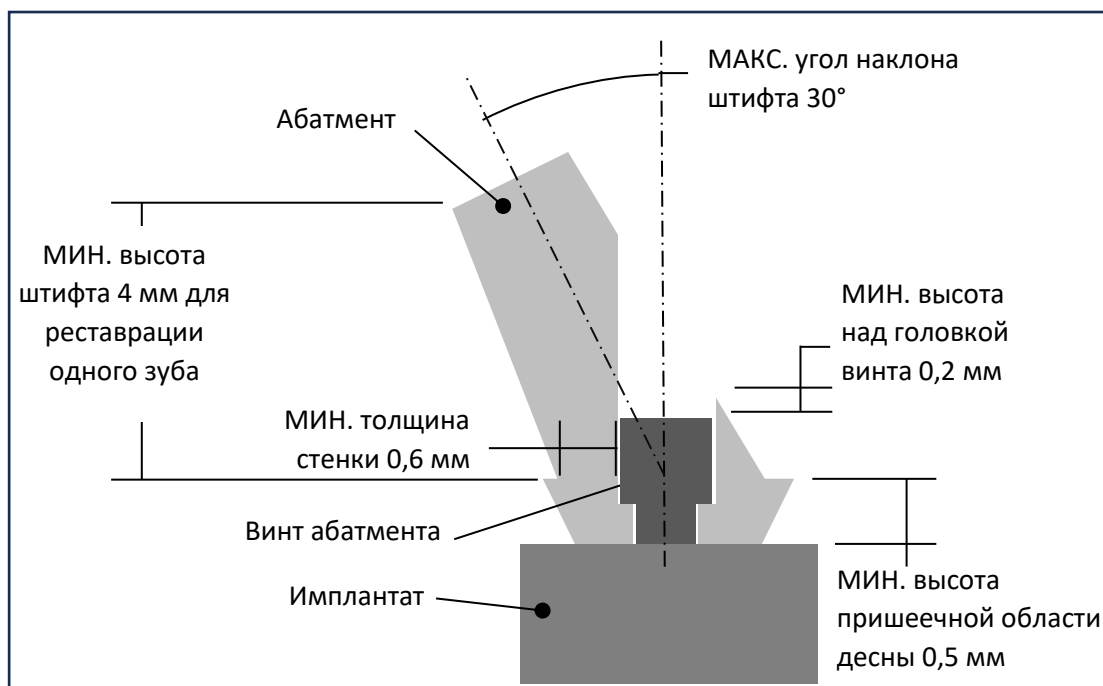


Рисунок 1. Конструктивные ограничения проектирования абатментов с помощью системы САПР/АСУП

8.4 Абатмент с титановым основанием для конического имплантата

Применимы для конических абатмент с титановым основанием с захватом и без захвата.

8.4.1 Конструктивные ограничения:

- Максимальный угол наклона штифта — 20°.
- Минимальная толщина стенок — 0,4 мм.
- Максимальная высота шейки — 5 мм. (см. **Рисунок 2**)

Примечание. Максимальная высота пришеечной области десны включает в себя высоту десны стандартного абатмента с титановым основанием. Библиотека CAD должна иметь конструктивное ограничение по максимальной высоте пришеечной области десны менее 5 мм, если измерять в программном обеспечении от высоты десны стандартного абатмента с титановым основанием.

- Титан основания абатменты с высотой штифта менее 4,0 мм предназначены только для многокомпонентных реставраций. (см. **Рисунок 2**)
- Канал винта:
 - Абатмент с титановой базой с захватом
 - максимальный угол наклона канала винта — 25° при высоте шейки 0,8 мм;
 - Максимальный угол наклона канала винта — 15° при высоте шейки 2,0 мм.
 - Максимальный угол наклона шахты винта 0° для любой высоты шейки выше 2,0 мм
 - Абатмент с титановой базой без захватом: только прямая шахта винта.

Примечание. Минимальная высота пришеечной области десны определяется высотой десны стандартного абатмента с титановым основанием. Высота штифта абатмента с титановым основанием измеряется над общей высотой пришеечной области десны конечной конструкции, подобранной для пациента.

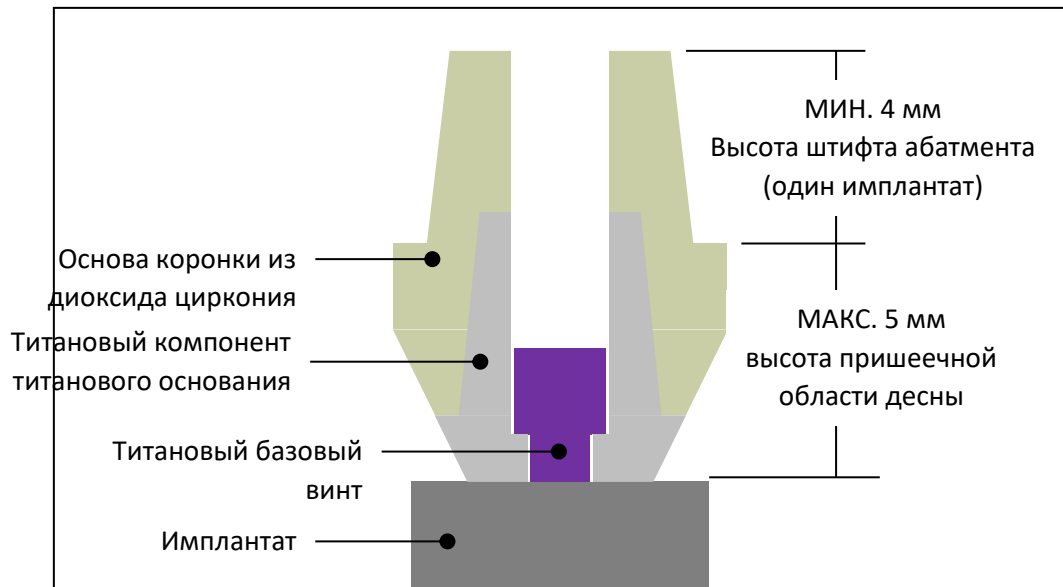


Рисунок 2. Конструктивные ограничения основы коронки (супраструктуры) из диоксида циркония

14.1

8.4.2 Утвержденный рабочий процесс фрезерования

8.4.2.1 Проектирование:

Сконструированные цифровым методом абатменты для использования с титановыми основаниями для конического имплантата должны быть разработаны с использованием соответствующего программного обеспечения для проектирования (например, 3Shape, exocad) с установленными соответствующими библиотечными файлами. Все сконструированные цифровым методом файлы должны быть отправлены в валидированный фрезеровочный центр BioHorizons для изготовления.

Валидированные фрезеровочные центры BioHorizons:

Название	Веб-сайт	Местоположение	Номер телефона	Адрес электронной почты
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244 (США)	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Супраструктура из диоксида циркония:

Для изготовления супраструктуры из диоксида циркония рекомендуется использовать диски из диоксида циркония Sagemax NexxZr® (K130991) или аналогичные и спекать их в соответствии с инструкцией производителя. Отшлифованная супраструктура из диоксида циркония должна быть подготовлена к цементированию в соответствии с инструкцией производителя. Прикрепите отшлифованную супраструктуру из диоксида циркония к титановому основанию для конического имплантата с помощью самоклеящегося композита 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) или аналогичного.

8.4.3 Рабочий процесс компьютерной стоматологии:

Компания BioHorizons утвердила следующий рабочий процесс компьютерной стоматологии.

8.4.3.1 Сканирование:

1. Для точного определения положения зубного имплантата во время сканирования используйте сканмаркеры с коническим соединением BioHorizons. Убедитесь, что выбранный сканмаркер соответствует размеру протезного соединения зубного имплантата.
2. Сканируйте анатомическую структуру пациента и сканмаркер с помощью интраорального сканера 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Система автоматизированного проектирования (САПР):

Супраструктура из диоксида циркония должна быть спроектирована с помощью системы 3Shape Dental System с соответствующими установленными файлами библиотеки BioHorizons.

Файлы библиотеки BioHorizons можно загрузить по адресу: www.vulcandental.com.

Руководство по эксплуатации системы 3Shape Dental System доступно по адресу: www.3shape.com.

Файлы библиотеки BioHorizons имеют конструктивные ограничения, и пользователь не имеет права превышать эти ограничения.

Конструктивные ограничения конического титановым основанием см. в разделе 8.4.1.

3. Импортируйте оцифрованную информацию о пациенте из интраорального сканера в программное обеспечение для проектирования.
4. Выберите соответствующую библиотеку BioHorizons для реставрации конического абатмента титановым основанием, которая соответствует протезному соединению и требованиям к проектированию.
5. Спроектируйте супраструктуру из диоксида циркония в программном обеспечении для проектирования.

8.4.3.3 Автоматизированная система управления производством (АСУП)

6. Отправьте файл цифрового проектирования супраструктуры из диоксида циркония с помощью hyperDENT® Classic на фрезерный станок imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Изготовьте супраструктуру из диоксида циркония с помощью следующих инструментов, рекомендованных для стоматологического диоксида циркония в соответствии с инструкциями imes-icore.
 - Для всех внешних этапов и внутренней черновой обработки: T13/T40/T50 – Ø2,5 мм, фреза с радиусом хвостовика 3 мм (с алмазным покрытием)
 - Для внутренней полуфинишной и финишной обработки: T14/T41/T51 – Ø1,0 мм, фреза с радиусом хвостовика 3 мм (с алмазным покрытием)
 - Для внешней финишной обработки мелких деталей (например, окклюзионной поверхности): T15/T42/T52 – Ø0,6 мм, фреза с радиусом хвостовика 3 мм

8.4.3.4 Супраструктура из диоксида циркония:

Рекомендуется изготавливать супраструктуру из диоксида циркония sagemax NexxZr® (K130991) и спекать в соответствии с инструкцией производителя. Отшлифованная супраструктура из диоксида циркония должна быть подготовлена к цементированию в соответствии с инструкцией производителя. Зацементируйте отшлифованную супраструктуру из диоксида циркония на коническое Ti Base с помощью самоклеящегося композитного цемента 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476).

8.5 Совместимые с CEREC титановые основания для конического имплантата

8.5.1. Процессы сканирования, конструирования и изготовления супраструктуры из диоксида циркония определяются рабочим процессом Sirona CEREC.

8.5.2. Конструктивные ограничения:

- Конструктивные ограничения, включая максимальный угол наклона штифта 20°, соответствуют параметрам CAD/CAM-системы Sirona. Критические параметры конструкции супраструктуры, предназначенной для соединения с титановым компонентом титанового основания, определяются рабочим процессом Sirona CEREC согласно K234018 и являются следующими:
 - высота штифта абатмента $\geq 4,0$ мм (см. **Рисунок 3**);
 - максимальный угол наклона штифта — 20°;
 - минимальная толщина стенок — 0,5 мм.

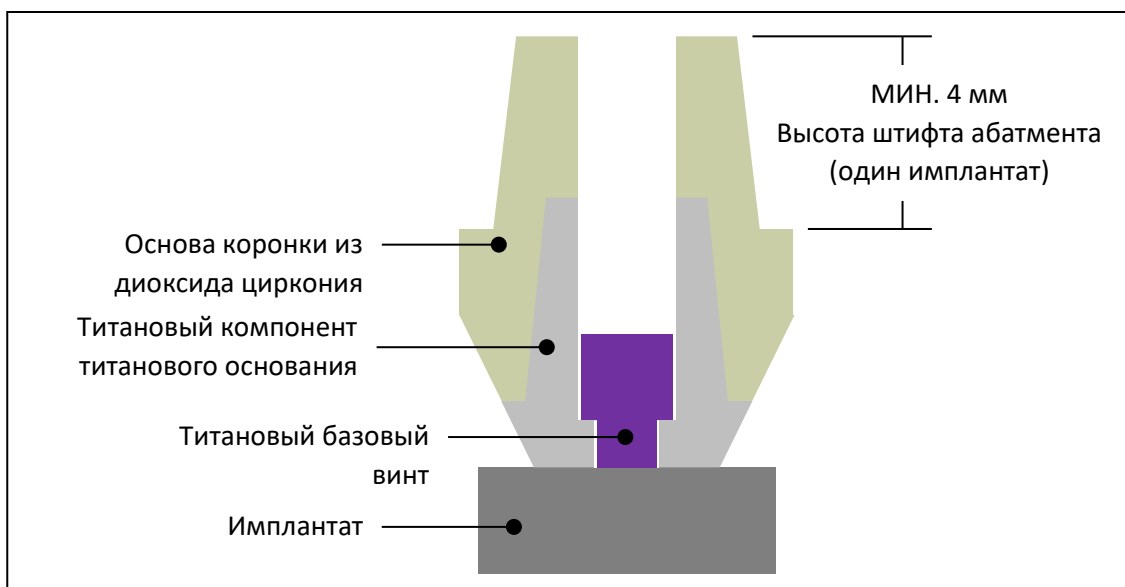


Рисунок 3. Конструктивные ограничения супраструктуры из диоксида циркония.

8.5.3. Выберите соответствующее титановое основание CAD/CAM CONELOG® (K143337) в программном обеспечении Sirona CEREC.

Титановое основание для конического имплантата		Титановое основание CAD/CAM CONELOG® в программном обеспечении CEREC
Номер детали	Описание	
CNTE0	Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 0,8 мм, узкое	Титановое основание: Camlog — CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 2,0 мм, узкое	Титановое основание: Camlog — CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 0,8 мм, обычное	Титановое основание: Camlog — CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Титановое основание для конического имплантата, подвижное, совместимое с CEREC, высота десны 2,0 мм, обычное	Титановое основание: Camlog — CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Супраструктура из диоксида циркония для совместимых с CEREC титановых оснований для конического имплантата:

Рекомендуется изготавливать супраструктуру из диоксида циркония из блоков CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) и спекать в соответствии с инструкцией производителя. Отфрезерованную супраструктуру следует подготовить к цементированию в соответствии с инструкцией производителя. Зацементируйте отфрезерованную супраструктуру на титановый компонент титанового основания с помощью самоадгезивного композитного цемента 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Предлагаемые титановые компоненты титановых оснований соединяются методом экстраорального цементирования (самоадгезивный композитный цемент 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) с индивидуальным блоком абатмента CEREC Cercon 4D™ (K234018), образуя полные двухкомпонентные абатменты системы титановых оснований CAD/CAM.

8.6 Позолоченные абатменты для конического имплантата

8.6.1 Конструктивные ограничения:

- Только прямые, не предназначены для коррекции угла.

- Абатменты с высотой штифта менее 4,0 мм предназначены только для многокомпонентных реставраций.

9.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 9.1** Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Лечащие врачи несут ответственность за понимание правильного технического применения ортопедических компонентов BioHorizons.
- 9.2** К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: 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.
- 9.3** Имплантаты малого диаметра предназначены для установки во фронтальном отделе и не предназначены для установки в дистальном отделе ротовой полости из-за риска несостоятельности имплантата.
- 9.4** Не рекомендуется использовать абатменты с углом для конического имплантата в задней области ротовой полости.
- 9.5** 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.
- 9.6** Использование винтов абатментов с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) его винта. Для получения информации о совместимости винтов см. таблицу ниже.

Компонент конического протеза	Совместимый винт
Временные абатменты для конического имплантата	Винт абатмента для конического имплантата (CAS)
Эстетические абатменты для конического имплантата	
Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата	
Позолоченные абатменты для конического имплантата	
Титановые основания для конического имплантата, совместимые с CEREC титановые основания для конического имплантата	Винт абатмента с титановым основанием CAD/CAM для конического имплантата (CTAS)
Многокомпонентные абатменты с углом для конического имплантата	Винт многокомпонентного абатмента для конического имплантата (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Компоненты конических протезов не следует использовать пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалам изделия.
- 9.9** При использовании промежуточного компонента (например, коронки, титанового цилиндра) с коническими абатментами Multi-unit от BioHorizons не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки промежуточного компонента. Если промежуточный компонент не используется с коническими абатментами Multi-unit от BioHorizons, следует использовать винт протезов BioHorizons, предназначенный для прямой мультиблоковой реставрации.

9.10 Использование конических абатмент с титановым основанием с любыми стоматологическими цементами, керамическими или другими компонентами для верхней половины (и (или) гибридными компонентами абатмента-коронки), сканерами, фрезерными установками и компонентами, программным обеспечением САПР/АСУП, шаблонами и инструментами, кроме тех, которые специально указаны в данной маркировке, может привести к неправильной посадке и (или) повреждению реставрации зубов.

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

10.0 ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

11.0 ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с ортопедическими компонентами в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность.

Если ортопедический компонент поставляется стерильным, он считается стерильным, только когда упаковка не вскрыта и не повреждена. Применяя методы асептики, извлеките ортопедический компонент из упаковки только после того, как будет определен правильный размер и подготовлено место операции.

Для нестерильных ортопедических компонентов удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки перед начальной обработкой.

Зубные протезы BioHorizons не сертифицированы для автоматизированной очистки. 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.

Нестерильные металлические ортопедические компоненты необходимо очистить и стерилизовать перед использованием. Необходимо применять следующий протокол очистки.

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

Для стерилизации нестерильных металлических компонентов протезов поместите изделие в утвержденный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из описанных ниже утвержденных циклов стерилизации.

Циклы стерилизации				
Источник	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01. Part C
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

Для стерилизации Ti Base, соединенных с супраструктурой из диоксида циркония, поместите изделие в стерилизационный пакет, одобренный FDA, или оберните его и проведите следующий квалифицированный цикл стерилизации:

Цикл стерилизации	
Источник:	AAMI TIR12
Тип:	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	4 минуты при 132°C (270°F)
Минимальное время сушки	20 минут

Для стерилизации титановых компонентов совместимых с CEREC титановых оснований для конического имплантата, соединенных с супраструктурой из диоксида циркония, поместите изделие в стерилизационный пакет, одобренный FDA, или оберните его и проведите один из следующих квалифицированных циклов стерилизации:

Циклы стерилизации		
Источник	AAMI TIR12	UK HTM 01-01. Part C
Тип	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки	20 минут	20 минут

Рекомендуется предусмотреть 30-минутный период охлаждения, прежде чем извлекать изделие из стерилизационного пакета или обертки.

Перед использованием колпачки и защитные диски ODSecure следует подвергнуть холодной дезинфекции чистыми растворами хлорида бензалкония в течение 10 минут, промыть дистиллированной водой и высушить.

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

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



МРТ-совместимые при определенных условиях

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

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

При указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры системы имплантата составляет 3,6 °C при 15-минутном непрерывном сканировании (т. е. за последовательность импульсов).

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

Параметр	Условие
Номинальные значения статического магнитного поля (Тл)	1,5 тесла и 3,0 тесла
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Тип РЧ-возбуждения	Круговое поляризованное (СР) (т. е. квадратурная передача)
Информация о передающей РЧ-катушке	Ограничения на передающую РЧ-катушку отсутствуют. Соответственно, можно использовать следующее: передающие РЧ-катушки для тела и все другие комбинации РЧ-катушек (т. е. РЧ-катушка для тела в сочетании с любой РЧ-катушкой, предназначенной только для приема, РЧ-катушкой для приема/передачи для головы, передатчиками/катушками для приема/передачи коленного сустава и т. д.).
Режим работы МР-системы	Нормальный режим работы
Максимальный усредненный SAR для всего тела	2 Вт/кг (нормальный режим работы)
Ограничения длительности сканирования	Средний SAR для всего тела 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ воздействия (т. е. за последовательность импульсов или последовательности/серии импульсов, следующие подряд, без перерывов)
Артефакты на изображении МРТ	Наличие данной системы имплантата создает артефакты визуализации. Поэтому тщательно выберите параметры импульсной последовательности, если система имплантата находится в исследуемой области.

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

13.0 Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

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
Винты конического имплантата BioHorizons с крышкой	08472360IIBWETABUT015J5
Заживляющие колпачки для конического имплантата BioHorizons	
Заживляющие абатменты SmartShape для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Временные абатменты для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Временные PEEK-абатменты для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Эстетические абатменты для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Титановые основания для конического имплантата BioHorizons, совместимые с CEREC	
Титановые основания для конического имплантата	
Титановые заготовки CAD/CAM для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Позолоченные абатменты для конического имплантата BioHorizons	
Многокомпонентные абатменты для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Абатменты ODSecure для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Винты абатментов с титановым основанием CAD/CAM для конического имплантата BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Винты абатментов для конического имплантата BioHorizons	
Винты многокомпонентных абатментов с углом для конического имплантата BioHorizons	

14.0 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации.
	Производитель.
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия Европейским требованиям (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/ЕС или Регламенту о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Номер по каталогу/артикул.
	Номер партии/серии.
	Уникальный идентификатор изделия.

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



Dieses Dokument ersetzt alle vorherigen Überarbeitungen. Die Originalsprache ist Englisch. Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage kostenlos in gedruckter Form bei BioHorizons oder Ihrem lokalen Vertriebspartner erhältlich.

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

Gilt für folgende Produkte
Konische Abdeckschrauben
Konische Heilungskappen
Konische SmartShape Heilungsschrauben
Konische temporäre Abutments
Konische temporäre Abutments aus PEEK
Konische ästhetische Abutments
Konische Titanbasen, CEREC-kompatible konische Titanbasen
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge
Konische Gold-Abutments*
Konische Multi-Unit-Abutments
Konische ODSecure-Abutments*
Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben
Konische Abutment-Schrauben
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben

* In den USA nicht verfügbar.

1.0 BESCHREIBUNG

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

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
Konische Abdeckschrauben	Ti-6Al-4V ELI (Titan, Aluminium, Vanadium)
Konische Heilungskappen	
Konische SmartShape Heilungsschrauben	
Konische temporäre Abutments	
Konische ästhetische Abutments	
Titankomponenten der konischen Titanbasis, Titankomponenten der CEREC-kompatiblen konischen Titanbasis	
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge	
Konische Multi-Unit-Abutments	
Konische ODSecure-Abutments (ausgenommen Haltekappeneinsätze und Schutzscheiben)	
Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben	
Konische Abutment-Schrauben	
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben	
Konische Gold-Abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platin, Iridium)

Implantierbare Geräte	Material (Hauptelemente)
Konische temporäre Abutments aus PEEK	Polyetheretherketon (TECAPEEK CLASSIX)

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

Farbcodierung der konischen Prothese:	Grau	Gelb
Größe der konischen Prothese:	Schmal	Normal

2.0 VERWENDUNGSZWECK

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

3.0 KLINISCHE VORTEILE

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

4.0 ANWENDUNGSGEBIETE

Konische Zahnprothesenkomponenten von BioHorizons, die mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden sind, sind für die Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation des Ober- oder Unterkieferbogens bestimmt, um prothetische Versorgung zu unterstützen.

Alle digital entwickelten Abutments zur Verwendung mit konischen CAD/CAM-Titan-Rohlingen werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt.

Alle digital entworfenen Abutments für die Verwendung mit Abutments mit konischer Titanbasis sind zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum zu senden oder nach digitalem zahnärztlichem Workflow zu entwerfen und herzustellen. Das Workflow-System integriert mehrere Komponenten des digitalen zahnärztlichen Workflows: Scan-Dateien von intraoralen Scannern, CAD-Software, CAM-Software, Fräsmaschine und zugehöriges Werkzeug und Zubehör.

Alle digital entworfenen Abutments und/oder Abformkappen zur Verwendung mit CEREC-kompatiblen konischen Titanbasen müssen mit der Sirona CEREC® Software entworfen und mit einer Sirona CEREC® MC XL Fräseinheit gefertigt werden.

5.0 GEGENANZEIGEN

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

6.0 PATIENTENPOPULATION

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

7.0 ZIELGRUPPE

BioHorizons Implantatsysteme sind nur für den Einsatz durch zugelassene medizinische Fachkräfte bestimmt, genauer gesagt, BioHorizons Implantatsysteme sind für den Einsatz durch geschulte Zahnärzte, Zahnchirurgen und Zahntechniker in einer

zahnchirurgischen Standardumgebung bestimmt, die von Zahnarztpraxen über OP-Säle für Gesichtschirurgie bis hin zu Labors für zahnärztliche Verfahren reichen kann. Die Verwendung dieser Produkte erfordert Fachwissen und Erfahrung in der Implantologie. Die BioHorizons Implantatsysteme sind als Medizinprodukt (MD) gekennzeichnet und nur auf zahnärztliche Verordnung erhältlich.

8.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

- 8.1** Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. BioHorizons empfiehlt dringend, postgraduale Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die den BioHorizons Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu halten.
- 8.2** Konische Zahnprothesenkomponenten sollten mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten empfohlenen Drehmomenten angezogen werden, um ein Lösen der Schrauben zu verhindern.

Komponente	Empfohlener endgültiger Drehmomentwert (Ncm)
Konische Abdeckschrauben	Von Hand festziehen (10-15 Ncm)
Konische Heilungskappen	Von Hand festziehen (10-15 Ncm)
Konische SmartShape Heilungsschrauben	Von Hand festziehen (10-15 Ncm)
Konische temporäre Abutments	20 Ncm
Konische temporäre Abutments aus PEEK	20 Ncm
Konische ästhetische Abutments	20 Ncm
Konische Titanbasen, CEREC-kompatible konische Titanbasen	20 Ncm
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge	20 Ncm
Konische Gold-Abutments	20 Ncm
Konische Multi-Unit-Abutments	20 Ncm
Konische ODSecure-Abutments	20 Ncm

8.3 Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge

8.3.1 Konstruktion:

Digital entwickelte Abutments zur Verwendung mit konischen CAD/CAM-Titan-Rohlingen müssen mit einer geeigneten Konstruktionssoftware (z. B. 3Shape, exocad) entwickelt werden, auf der entsprechende Bibliotheksdateien installiert sind. Alle digital entwickelten Dateien werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt.

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

Name	Website	Standort	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Konstruktionsbeschränkungen:

- Maximale Abwinkelung des Pfostens von 30°
- Minimale Wandstärke von 0,6 mm
- Mindestens 0,5 mm Höhe der gingivalen Randhöhe (vom Übergang des Implantats zum Abutment)
- Die Mindesthöhe über dem Schraubenkopf beträgt 0,2 mm.
- Abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen.

Hinweis: Die Pfostenhöhe des Abutments wird oberhalb der Gesamthöhe des gingivalen Rands des endgültigen an den Patienten angepassten Designs gemessen.

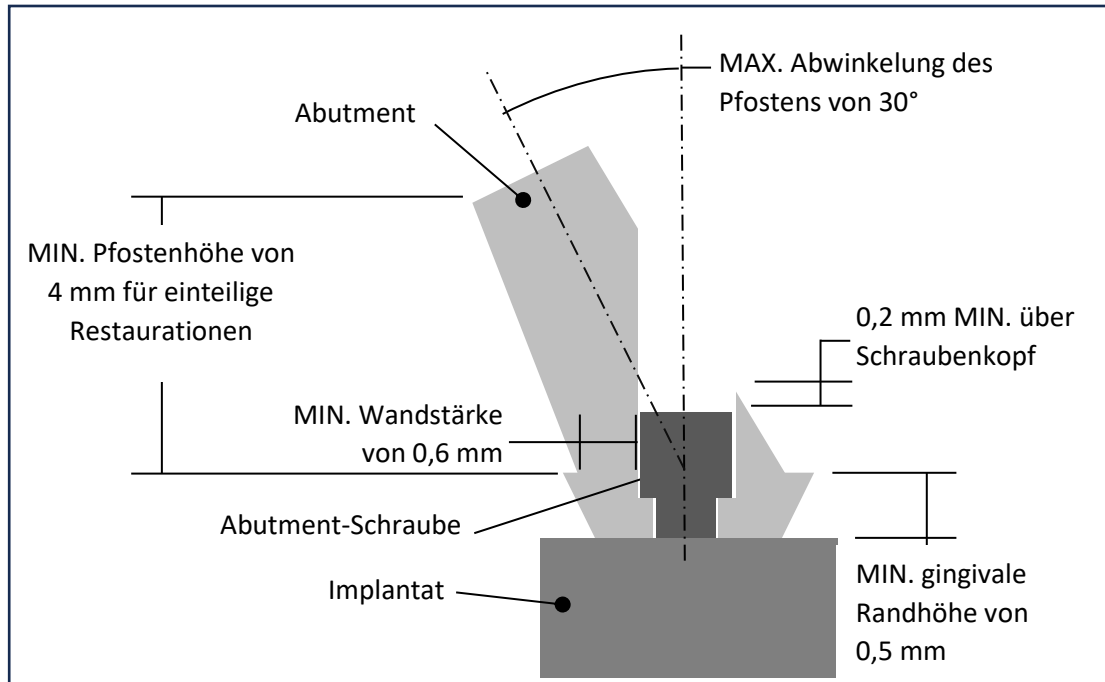


Abbildung 1 – Konstruktionsbeschränkungen des CAD/CAM-Abutments

8.4 Konische Titanbasen Abutments

Gilt für eingreifende und nicht eingreifende Abutments mit konischer Titanbasis.

8.4.1 Konstruktionsbeschränkungen:

- Maximale Abwinkelung des Pfostens von 20°
- Minimale Wandstärke von 0,4 mm.
- Maximale Randhöhe von 5 mm. (siehe **Abbildung 2**)

Hinweis: Die maximale gingivale Randhöhe umfasst die gingivale Höhe des Standard-Abutments mit Titanbasis. Eine CAD-Bibliothek muss eine Konstruktionsbeschränkung für die maximale gingivale Randhöhe von weniger als 5 mm aufweisen, wenn sie in der Software ab der gingivalen Höhe des Abutments mit Titanbasis gemessen wird.

- Titanbasis abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen. (siehe **Abbildung 2**)
- Schraubenkanal:
 - Eingreifende Abutments mit Titanbasis:
 - Maximal um 25° abgewinkelter Schraubenkanal bei einer Randhöhe von 0,8 mm
 - Maximal um 15° abgewinkelter Schraubenkanal bei einer Randhöhe von 2,0 mm
 - Maximal um 0° abgewinkelter Schraubenkanal für Randhöhen über 2,0 mm
 - Nicht eingreifende Abutments mit Titanbasis: nur gerader Schraubenkanal.

Hinweis: Die minimale gingivale Randhöhe wird durch die gingivale Höhe des Standard-Abutments mit Titanbasis bestimmt. Die Pfostenhöhe des Abutments mit Titanbasis wird oberhalb der Gesamthöhe des gingivalen Rands des endgültigen an den Patienten angepassten Designs gemessen.

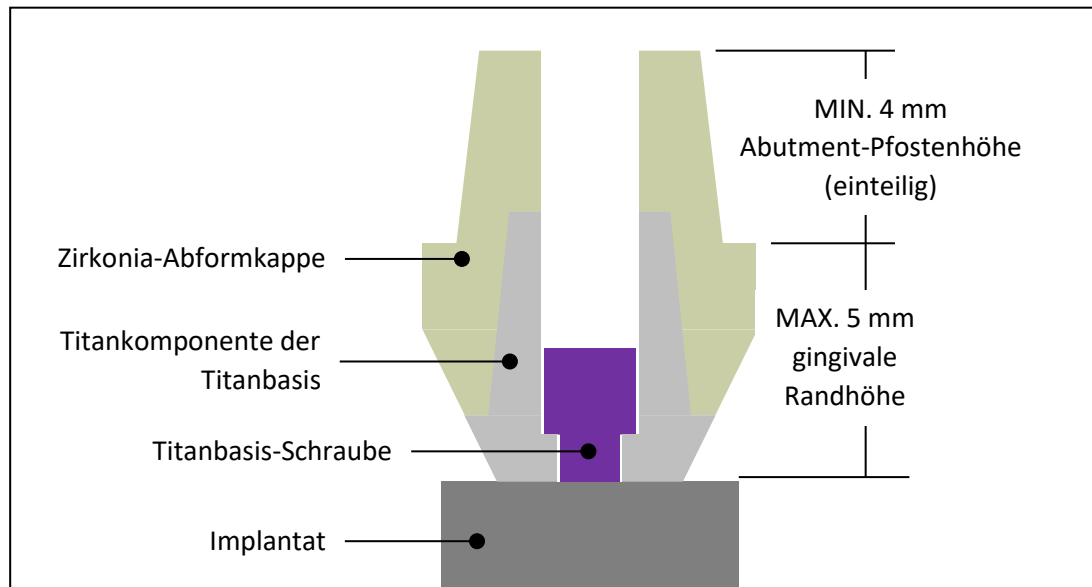


Abbildung 2 – Konstruktionsbeschränkungen der Zirkonia-Abformkappe (Suprastruktur)

8.4.2 Validierter Fräs-Workflow

8.4.2.1 Konstruktion:

Digital entwickelte Abutments zur Verwendung mit konischen Titanbasen müssen mit einer geeigneten Konstruktionssoftware (z. B. 3Shape, exocad) entwickelt werden, auf der entsprechende Bibliotheksdateien installiert sind. Alle digital entwickelten Dateien werden zur Herstellung an ein von BioHorizons validiertes Fräszentrum versandt.

Von BioHorizons validierte Fräszentren:

Name	Website	Standort	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirkonia-Suprastruktur:

Es wird empfohlen, die Zirkonia-Suprastruktur aus Sagemax NexxZr® Zirkonia-Scheiben (K130991) oder ähnlichem herzustellen und nach den Anweisungen des Herstellers zu sintern. Die gefräste Zirkonia-Suprastruktur wird nach den Anweisungen des Herstellers für die Zementierung vorbereitet. Die gefräste Zirkonia-Suprastruktur mit 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstklebendem Harzzement (K022476) oder ähnlichem an der konischen Titanbasis zementieren.

8.4.3 Digitaler zahnärztlicher Workflow

Der folgende digitale zahnärztliche Workflow wurden von BioHorizons validiert.

8.4.3.1 Scannen:

1. Zur Erkennung der exakten Implantatposition während des Scans verwenden Sie einen konischen Scankörper auf Implantatebene von BioHorizons. Stellen Sie sicher, dass der ausgewählte Scankörper der Prothesen-Anschlussgröße des Zahnimplantats entspricht.
2. Scannen Sie die Anatomie des Patienten und scannen Sie den Körper mit einem intraoralen 3Shape Trios 5 Scanner.

8.4.3.2 Computer-aided Design (CAD; computergestützte Konstruktion):

Die Zirkonia-Suprastruktur muss mit dem 3Shape Dental System entworfen und die entsprechenden Bibliotheksdateien von BioHorizons installiert werden.

Die Bibliotheksdateien von BioHorizons können heruntergeladen werden unter: www.vulcandental.com.

Die Bedienungsanleitung für das 3Shape Dental System finden Sie unter: www.3shape.com.

Bibliotheksdateien von BioHorizons weisen Konstruktionsbeschränkungen auf, und der Benutzer darf diese Beschränkungen nicht überschreiten.

Informationen zu den Konstruktionsbeschränkungen der konischen Titanbasis finden Sie in Abschnitt 8.4.1.

3. Importieren Sie die digitalisierten Patienteninformationen vom intraoralen Scan in die Konstruktionssoftware.
4. Wählen Sie die entsprechende BioHorizons-Bibliothek für die Restauration mit einem Abutment mit konischer Titanbasis aus, die den Anforderungen an die prothetische Verbindung und das Design entspricht.
5. Konstruieren Sie die Zirkonia-Suprastruktur in der Konstruktionssoftware.

8.4.3.3 Computer-aided Manufacturing (CAM, computergestützte Fertigung):

6. Senden Sie die digitale Konstruktionsdatei der Zirkonia-Suprastruktur mittels hyperDENT® Classic an eine imes-icore® CORiTEC 150i Pro Fräsmaschine.
7. Die Fertigung der Zirkonia-Suprastruktur erfolgt mit den folgenden für dentalen Zirkonia empfohlenen Werkzeugen gemäß den Anweisungen für imes-icore.
 - Für alle externen Schritte und internen Schruppschritte: T13/T40/T50 – Ø 2,5 mm, Fräswerkzeug mit 3 mm Schaftradius (diamantbeschichtet)
 - Für interne Halbfertigungs- und Veredelungsschritte: T14/T41/T51 – Ø 1,0 mm, Fräswerkzeug mit 3 mm Schaftradius (diamantbeschichtet)
 - Für externe Endbearbeitungsschritt kleiner Merkmale (z. B. Okklusionsfläche): T15/T42/T52 – Ø 0,6 mm, Fräswerkzeug mit 3 mm Schaftradius

8.4.3.4 Zirkonia-Suprastruktur

Es wird empfohlen, die Zirkonia-Suprastruktur mithilfe von sagemax® NexxZr Zirkonia-Scheiben (K130991) oder ähnlichem herzustellen und nach den Anweisungen des Herstellers zu sintern. Die gefräste Zirkonia-Suprastruktur wird nach den Anweisungen des Herstellers für die Zementierung vorbereitet. Vor der Sterilisation die gefräste Zirkonia-Suprastruktur mit 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstklebendem Harzzement (K022476) oder ähnlichem an die konische Titanbasis kleben.

8.5 CEREC-kompatible konische Titanbasen

8.5.1 Die Scan-, Konstruktions- und Fertigungsprozesse für eine Zirkonia-Suprastruktur werden durch den Sirona CEREC-Workflow vorgegeben.

8.5.2 Konstruktionsbeschränkungen:

- Die Konstruktionsbeschränkungen, einschließlich eines maximalen Pfostenwinkels von 20°, entsprechen den Parametern des Sirona CAD/CAM-Systems. Die kritischen Konstruktionsparameter einer Suprastruktur, die mit der Titankomponente der Titanbasis verbunden werden soll, ergeben sich aus dem Sirona CEREC-Workflow gemäß K234018 und lauten wie folgt:
 - Abutment-Pfostenhöhe $\geq 4,0$ mm (siehe Abbildung 3)
 - Maximale Abwinkelung des Pfostens von 20°
 - Minimale Wandstärke von 0,5 mm

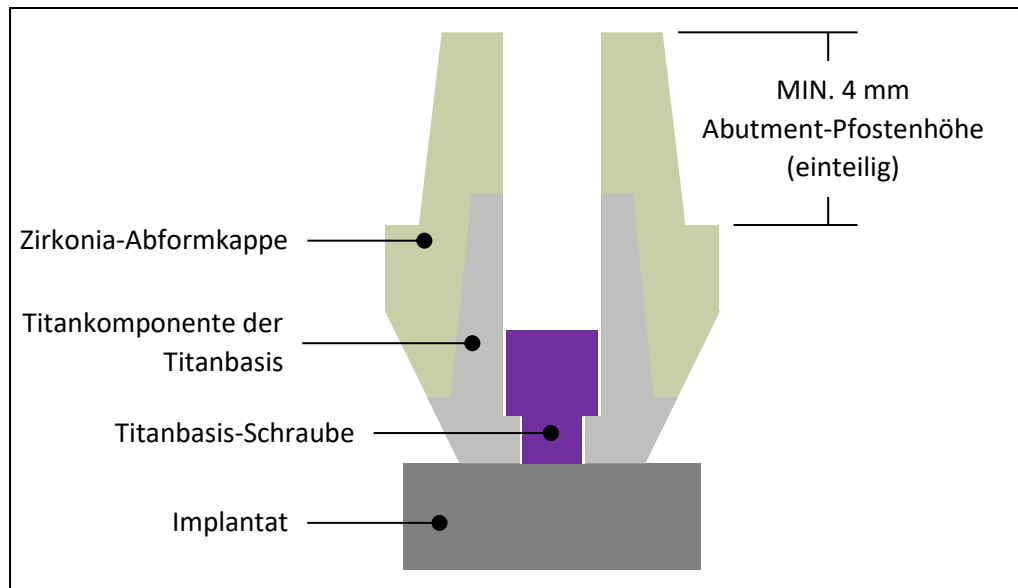


Abbildung 3 – Konstruktionsbeschränkungen der Zirkonia-Suprastruktur

8.5.3. Wählen Sie die entsprechende CONELOG® Titanbasis CAD/CAM (K143337) in der Sirona CEREC Software aus.

Konische Titanbasis		CONELOG® Titanbasis CAD/CAM in der CEREC-Software
Teilenr.	Beschreibung	
CNTE0	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, schmal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, schmal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, normal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Konische Titanbasis, einrastend, CEREC kompatibel, 2,0 mm GH, normal	Titanbasis: Camlog – CONELOG 3,8/2,0

8.5.4 Zirkonia-Suprastruktur für CEREC-kompatible konische Titanbasen:

Es wird empfohlen, die Zirkonia-Suprastruktur aus CEREC Cercon 4D CAD/CAM-Blöcken (K234018) herzustellen und nach den Anweisungen des Herstellers zu sintern. Die gefräste Suprastruktur ist gemäß den Anweisungen des Herstellers für die Zementierung vorzubereiten. Zementieren Sie die gefräste Suprastruktur mit 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstadhäsivem Befestigungscomposite (K022476) auf die Titankomponente der Titanbasis. Die vorgesehenen Titankomponenten der Titanbasis werden durch extraorale Zementverklebung (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selbstadhäsives Befestigungscomposite (K022476)) mit dem patientenspezifischen CEREC Cercon 4D™ Abutment-Block (K234018) zu den vollständigen, zweiteiligen Abutments des CAD/CAM-Titanbasis-Systems zusammengefügt.

8.6 Konische Gold-Abutments

8.6.4 Konstruktionsbeschränkungen:

- Nur gerade, nicht zur Winkelkorrektur vorgesehen.
- Abutments mit einer Pfostenhöhe von weniger als 4,0 mm sind nur für Multi-Unit-Restaurationen vorgesehen.

9.0 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 9.1** Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Der Kliniker ist dafür verantwortlich, den angemessenen technischen Gebrauch der BioHorizons Prothesenkomponenten zu verstehen.
- 9.2** Zu den möglichen Ursachen für Abutment-Frakturen gehören u. a.: 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.
- 9.3** Implantate von kleinem Durchmesser sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt.
- 9.4** Konische abgewinkelte Abutments werden für die Verwendung im posterioren Bereich des Mundes nicht empfohlen.
- 9.5** Werden an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment Änderungen vorgenommen, ist das Abutment möglicherweise nicht länger ordnungsgemäß mit dem Implantat verbunden. Nach Ansicht der FDA ist jemand, der Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt, ein Medizinproduktehersteller, der den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt.
- 9.6** Die Verwendung von Abutment-Schrauben mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schrauben führen. Die Schraubenkompatibilität ist der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

Konische Prothesenkomponente	Kompatible Schraube
Konische temporäre Abutments	Konische Abutment-Schraube (CAS)
Konische ästhetische Abutments	
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge	
Konische Gold-Abutments	
Konische Titanbasen, CEREC-kompatible konische Titanbasen	Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schraube (CTAS)
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutments	Konische Multi-Unit-Abutment-Schraube (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Konische Prothesenkomponenten dürfen bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.
- 9.9** Wird eine intermediäre Komponente (z. B. Abdeckung, Titan-Zylinder) zusammen mit konischen BioHorizons Multi-Unit-Abutments verwendet, dürfen die gingivale Manschette, die Abwinkelung und die Wandstärke der intermediären Komponente nicht verändert werden. Wird eine intermediäre Komponente nicht mit konischen BioHorizons Multi-Unit-Abutments verwendet, so ist eine Prothesenschraube von BioHorizons zu verwenden, die direkt für Multi-Unit-Restaurationen bestimmt ist.
- 9.10** Die Verwendung Abutments mit konischer Titanbasis mit Zement, Keramik oder anderen Materialien der oberen Hälfte (und/oder hybriden Abutment-Kronen-Komponenten), Scannern, Fräseinheiten und -komponenten, CAD/CAM-Software, Schablonen und Werkzeugen, die nicht speziell in dieser Beschriftung aufgeführt sind, kann zu falscher Passform und/oder Schäden an der Zahnrestauration führen.
- 9.11** Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons Kundendienst oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer bestimmten Gebrauchsanweisung haben. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

10.0 KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

11.0 HANDHABUNG UND STERILISATION

Handhaben Sie die Prothesenkomponenten stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten.

Wenn die Prothesenkomponente steril geliefert wird, sollte sie als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Entnehmen Sie die Prothesenkomponente unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde.

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

BioHorizons Zahnprothesen wurden nicht für die automatische Reinigung validiert. Die Implantat-Abutment-Verbindung ist ein entscheidendes Merkmal für den Erfolg der Zahnrestauration. Um mögliche Schäden an der Abutment-Verbindung zu vermeiden, wurde nur ein manueller Reinigungsprozess validiert, der eine größere Flexibilität von empfindlichen Komponenten und eine mögliche Inspektion nach der Reinigung ermöglicht.

Nicht sterile metallische Prothesenkomponenten müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

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

Zur Sterilisation von nicht sterilen metallischen Prothesenkomponenten legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklen				
Referenz:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
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

Zur Sterilisation von Titanbasen, die mit einer Zirkonia-Suprastruktur verklebt werden, legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklen	
Referenz:	AAMI TIR12
Art:	Vorvakuum-Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	4 Minuten bei 132°C (270°F)
Mindesttrocknungszeit:	20 Minuten

Zur Sterilisation von Titankomponenten CEREC-kompatibler konischer Titanbasen, die mit einer Zirkonia-Suprastruktur verklebt sind, legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

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

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

ODSecure Haltekappen und Schutzscheiben sollten vor der Verwendung 10 Minuten lang mit reinen Benzalkoniumchloridlösungen kalt desinfiziert, mit destilliertem Wasser gespült und getrocknet werden.

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

12.0 SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



Bedingt MRT-tauglich

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

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

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Implantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,6 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantatsystem verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über dieses System hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgt.

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

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

13.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

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

Implantierbare Vorrichtung	Basis-UDI-DI-Nummer
Konische Abdeckschrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Konische Heilungskappen von BioHorizons	
Konische SmartShape Heilungsschrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Konische temporäre Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Konische temporäre PEEK-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Konische ästhetische Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Konische Titanbasen von BioHorizons, CEREC-kompatible konische Titanbasen	
Konische CAD/CAM-Titan-Rohlinge von BioHorizons	
Konische Gold-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Konische Multi-Unit-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Konische ODSecure-Abutments von BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Konische CAD/CAM-Titanbasis-Abutment-Schrauben von BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Konische Abutment-Schrauben von BioHorizons	
Konische abgewinkelte Multi-Unit-Abutment-Schrauben von BioHorizons	

14.0 SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

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

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

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



Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. La langue source est l'anglais. Le mode d'emploi est disponible gratuitement en version imprimée sur demande auprès de BioHorizons ou de votre distributeur local.

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

Dispositifs concernés
Vis de couverture coniques
Vis de cicatrisation coniques
Restaurateurs SmartShape coniques
Piliers coniques temporaires
Piliers coniques temporaires en PEEK
Piliers coniques esthétiques
Bases coniques en titane, bases coniques en titane compatibles CEREC
Flans coniques CAD/CAM en titane
Piliers coniques en or*
Piliers groupés coniques
Piliers ODSecure coniques*
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane
Vis pour piliers coniques
Vis pour piliers groupés angulés coniques

* Non disponible aux États-Unis.

1.0 DESCRIPTION

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

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Vis de couverture coniques	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Vis de cicatrisation coniques	
Restaurateurs SmartShape coniques	
Piliers coniques temporaires	
Piliers coniques esthétiques	
Composants en titane des bases coniques en titane, composants en titane des bases coniques en titane compatibles CEREC	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers groupés coniques	
Piliers ODSecure coniques (sans les capuchons de rétention et les disques de protection)	
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane	
Vis pour piliers coniques	
Vis pour piliers groupés angulés coniques	
Piliers coniques en or	Or 6019 (or, palladium, platine, iridium)

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Piliers coniques temporaires en PEEK	Polyétheréthercétone (TECAPEEK CLASSIX)

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

Code couleur des prothèses coniques :	Gris	Jaune
Taille des prothèses coniques :	Étroite	Normale

2.0 UTILISATION PRÉVUE

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

3.0 AVANTAGES CLINIQUES

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

4.0 INDICATIONS D'UTILISATION

Les composants des prothèses dentaires BioHorizons connectés aux implants dentaires endo-osseux sont conçus pour faciliter la rééducation prothétique de l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support aux restaurations prothétiques.

Tous les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec les flans coniques CAD/CAM en titane doivent être envoyés à un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication.

Tous les piliers conçus numériquement destinés à être utilisés avec les piliers à base conique en titane doivent être envoyés à un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour être fabriqués ou conçus et fabriqués selon le processus de travail de la dentisterie numérique. Le système de flux de travail intègre plusieurs composants du processus de travail de la dentisterie numérique : fichiers numérisés à partir de scanners intra-oraux, logiciels de CAO, logiciels de FAO, fraiseuses et outils et accessoires associés.

Tous les piliers et/ou chapes conçus numériquement destinés à être utilisés avec les bases coniques en titane compatibles CEREC doivent être conçus à l'aide du logiciel Sirona CEREC® et fabriqués à l'aide d'une unité d'usinage Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses coniques BioHorizons ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections ou tumeurs malignes buccales, les maladies rénales, une hypertension non contrôlée, des troubles hépatiques, une leucémie, les maladies cardiovasculaires graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies du collagène et les maladies osseuses. 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 de crayons et un mauvais positionnement de la langue en fonction de leur sévérité.

6.0 PATIENTS CIBLES

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

7.0 UTILISATEURS DÉSIGNÉS

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

8.0 MODE D'EMPLOI

- 8.1** 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 de suivre une formation postuniversitaire en implantologie dentaire et le strict respect des instructions d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.
- 8.2** Les composants prothétiques dentaires coniques doivent être serrés avec un couple correspondant aux valeurs de couple recommandées indiquées dans le tableau ci-dessous afin d'éviter le desserrage des vis.

Composant	Valeur de couple final recommandée (Ncm)
Vis de couverture coniques	Serrage manuel (10 à 15 Ncm)
Vis de cicatrisation coniques	Serrage manuel (10 à 15 Ncm)
Restaurateurs SmartShape coniques	Serrage manuel (10 à 15 Ncm)
Piliers coniques temporaires	20 Ncm
Piliers coniques temporaires en PEEK	20 Ncm
Piliers coniques esthétiques	20 Ncm
Bases coniques en titane, bases coniques en titane compatibles CEREC	20 Ncm
Flans coniques CAD/CAM en titane	20 Ncm
Piliers coniques en or	20 Ncm
Piliers groupés coniques	20 Ncm
Piliers ODSecure coniques	20 Ncm

8.3 Flans coniques CAD/CAM en titane

8.3.1 Conception :

Les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec des flans coniques CAD/CAM en titane doivent être conçus à l'aide d'un logiciel de conception approprié (p. ex. 3Shape, exocad) avec les fichiers bibliothèque appropriés installés. Tous les fichiers conçus numériquement doivent être envoyés au centre de fraisage homologué par BioHorizons pour la fabrication.

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

Nom	Site Internet	Adresse	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limites en matière de conception :

- Angulation maximale du pilier à 30°.
- Épaisseur de paroi minimale de 0,6 mm.
- Hauteur de la marge gingivale minimale de 0,5 mm (à partir de la jonction implant-pilier).
- Hauteur minimale au-dessus de la tête de vis de 0,2 mm.

- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.

Remarque : La hauteur postérieure du pilier est mesurée au-dessus de la hauteur totale de la marge gingivale de la conception finale adaptée au patient.

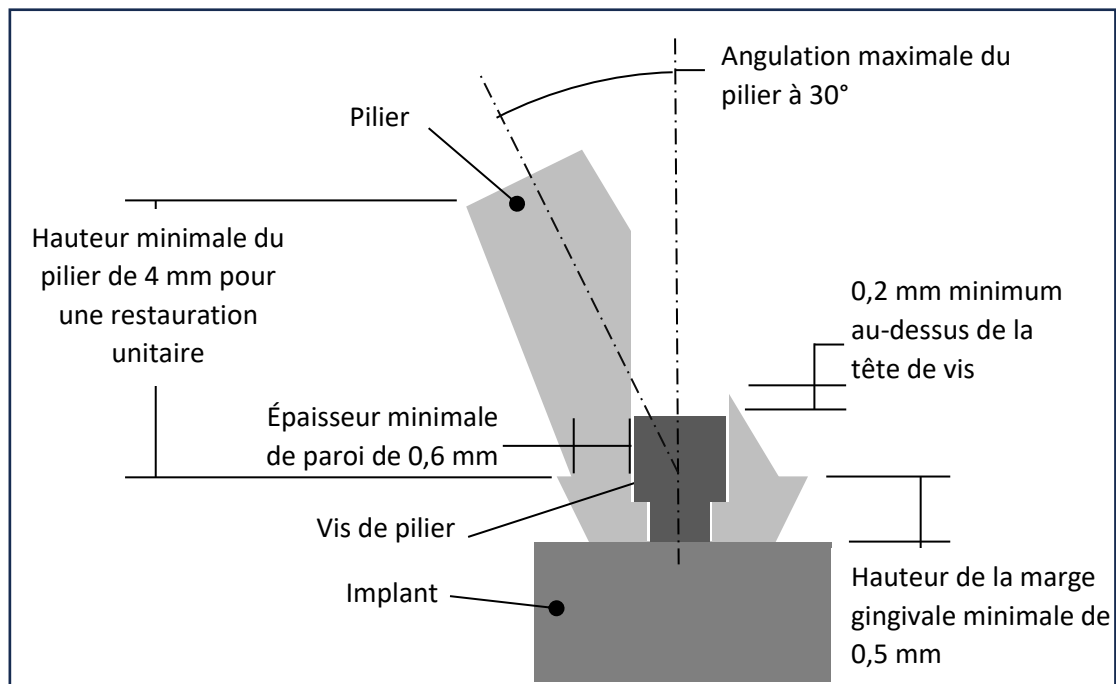


Figure 1 – Limites de la conception des piliers CAD/CAM

8.4 Piliers coniques à base en titane

Applicable aux piliers à base conique en titane à engagement et sans engagement.

8.4.1 Limites en matière de conception :

- Angulation maximale du pilier à 20°.
- Épaisseur de paroi minimale de 0,4 mm.
- Hauteur de marge de 5 mm maximum. (se reporter à la **Figure 2**)

Remarque : La hauteur de la marge gingivale maximale comprend la hauteur gingivale du pilier à base en titane standard. Une bibliothèque CAO doit avoir une limite de conception maximale de 5 mm pour la hauteur de la marge gingivale, mesurée dans le logiciel à partir de la hauteur gingivale du pilier à base en titane standard.

- Piliers à base en titane d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement. (se reporter à la **Figure 2**)
- Canal de vis :
 - Piliers à base en titane avec engagement
 - Canal de vis coudé de 25° maximum pour une hauteur de marge de 0,8 mm
 - Canal de vis coudé de 15° maximum pour une hauteur de marge de 2,0 mm
 - Canal à vis incliné à 0° maximum pour toute hauteur de marge supérieure à 2,0 mm

- Piliers à base en titane sans engagement : canal à vis droit uniquement.

Remarque : La hauteur de la marge gingivale minimale est établie par la hauteur gingivale du pilier à base en titane standard. La hauteur postérieure du pilier à base en titane est mesurée au-dessus de la hauteur totale de la marge gingivale de la conception finale adaptée au patient.

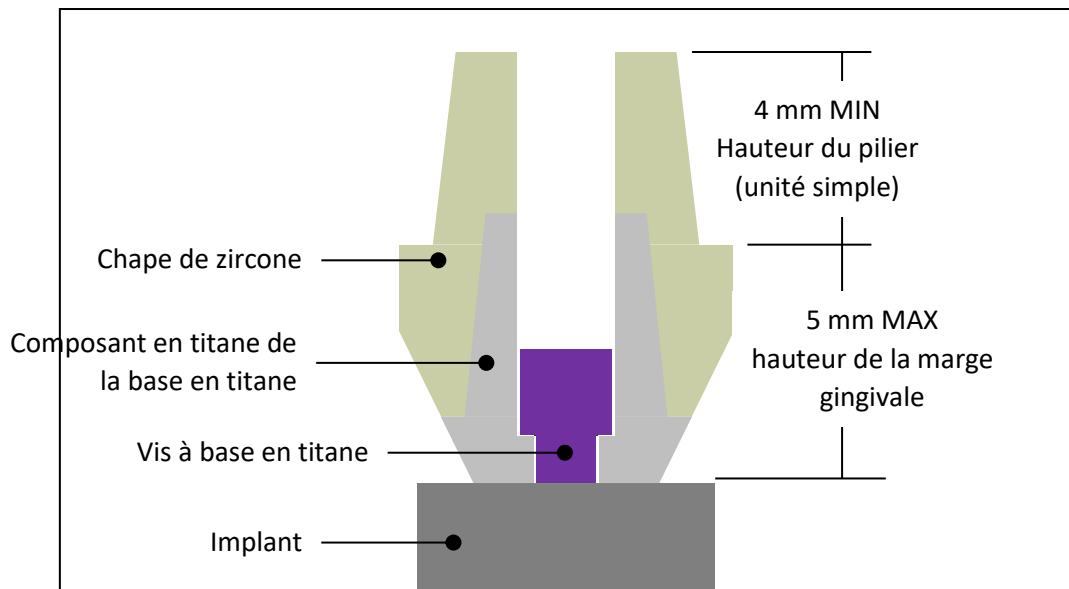


Figure 2 – Limites de conception des chapes de zircone (superstructure)

8.4.2 Charge de travail de fraisage homologué

8.4.2.1 Conception :

Les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec des bases coniques en titane doivent être conçus à l'aide d'un logiciel de conception approprié (p. ex. 3Shape, exocad) avec les fichiers bibliothèque appropriés installés. Tous les fichiers conçus numériquement doivent être envoyés au centre de fraisage homologué par BioHorizons pour la fabrication.

Centres de fraisage homologués BioHorizons :

Nom	Site Internet	Adresse	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Superstructure en zircone:

Il est recommandé que la superstructure soit fabriquée en zircone avec des disques en zircone sagemax NexxZr® (K130991) ou similaires et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zircone fraisée doit être préparée pour la cimentation conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zircone fraisée doit être cimentée à la base conique en titane à l'aide du ciment de résine auto-adhésif RelyX™ Unicem 2 3M™ (K022476) ou d'un ciment similaire.

8.4.3 Processus de travail de la dentisterie numérique

Le processus de travail de la dentisterie numérique suivant a été validé par BioHorizons.

8.4.3.1 Numériser

1. Pour détecter la position précise de l'implant dentaire pendant le scan, utiliser un corps de scannage conique au niveau de l'implant BioHorizons. S'assurer que le corps de scannage sélectionné correspond à la taille de la connexion prothétique de l'implant dentaire.
2. Numériser l'anatomie du patient et scanner son corps à l'aide d'un scanner intra-oral 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Conception assistée par ordinateur (CAO):

La superstructure en zirconie doit être conçue à l'aide du système dentaire 3Shape avec les fichiers de bibliothèque BioHorizons appropriés installés.

Les fichiers de la bibliothèque BioHorizons peuvent être téléchargés à partir de : www.vulcandental.com.

Le manuel d'utilisation du système dentaire 3Shape est accessible à partir de : www.3shape.com.

Les fichiers de bibliothèque BioHorizons ont des limitations de conception, et l'utilisateur n'est pas autorisé à dépasser ces limitations.

Se reporter à la section 8.4.1 pour connaître les limites de conception à base conique en titane.

3. Importer les informations numérisées du patient issues du scan intra-oral dans le logiciel de conception.
4. Sélectionner la bibliothèque BioHorizons appropriée pour une restauration avec pilier à base conique en titane qui correspond aux besoins en matière de connexion prothétique et de conception.
5. Concevoir la superstructure de zirconie dans le logiciel de conception.

8.4.3.3 Fabrication assistée par ordinateur (FAO):

6. Envoyer le fichier de conception numérique de la superstructure en zirconie à l'aide d'hyperDENT® Classic à une fraiseuse imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Fabriquer la superstructure en zirconie à l'aide des outils suivants recommandés pour la zirconie dentaire, conformément aux instructions d'imes-icore.
 - Pour toutes les étapes externes et l'étape d'ébauche interne : T13/T40/T50 – Outil de fraisage à rayon de tige de 2,5 mm et 3 mm (revêtement diamant)
 - Pour les étapes internes de semi-finition et de finition : T14/T41/T51 – Outil de fraisage à rayon de tige de 1,0 mm et 3 mm (revêtement diamant)
 - Pour la finition des petites surfaces externes (p. ex. la surface occlusale) : T15/T42/T52 – Outil de fraisage à rayon de tige de 0,6 mm et 3 mm

8.4.3.4 Superstructure en zirconie

Il est recommandé que la superstructure soit fabriquée en zirconie avec des disques en zirconie sagemax NexxZr® (K130991) et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zirconie fraisée doit être préparée pour la cimentation conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zirconie fraisée doit être cimentée à la base conique en titane à l'aide du ciment de résine auto-adhésif RelyX™ Unicem 2 3M™ (K022476).

8.5 Bases coniques en titane compatibles CEREC

8.5.1 Les processus de numérisation, de conception et de fabrication d'une superstructure en zirconie sont dictés par le flux de travail Sirona CEREC.

8.5.2 Limites en matière de conception :

- Les limites de conception, y compris un angle de pilier maximal de 20°, sont conformes aux paramètres du système CAD/CAM Sirona. Les paramètres de conception critiques d'une superstructure destinée à s'assembler avec le composant en titane de la base en titane proviennent du flux de travail Sirona CEREC conformément à K234018 et sont les suivants :
 - Hauteur du pilier $\geq 4,0$ mm (voir la Figure 3)
 - Angulation maximale du pilier à 20°.
 - Épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm.

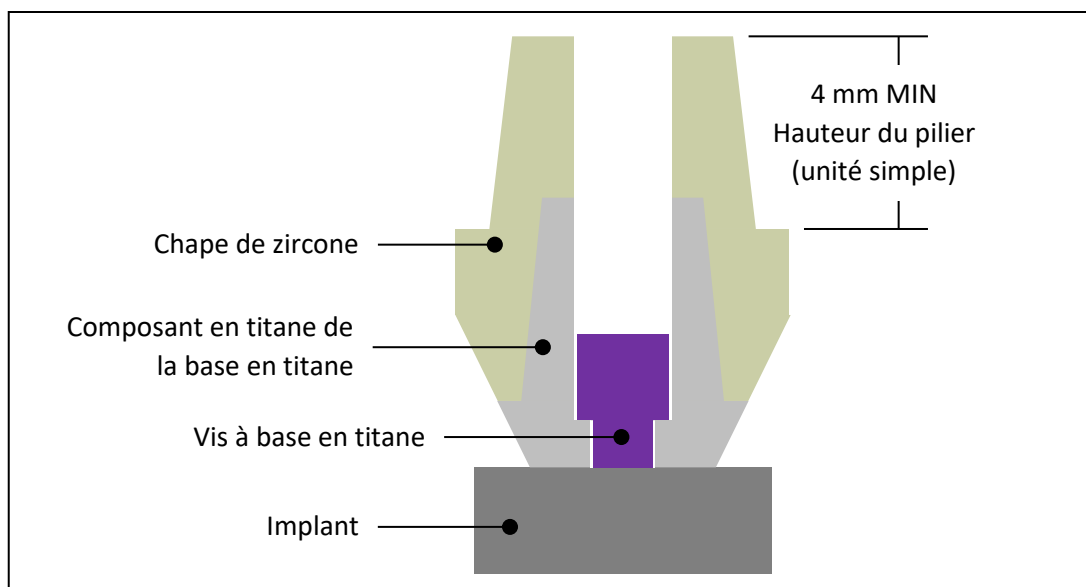


Figure 3 – Limites de conception de la superstructure en zircone.

8.5.3. Sélectionner la base en titane CONELOG® CAD/CAM correspondante (K143337) dans le logiciel Sirona CEREC.

Base conique en titane		Base CONELOG® en titane CAD/CAM dans le logiciel CEREC
N° de pièce	Description	
CNTE0	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 0,8 mm GH, étroite	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 2,0 mm GH, étroite	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 0,8 mm GH, normale	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Base conique en titane, enclenchable, compatible CEREC, 2,0 mm GH, normale	Base en titane : Camlog - CONELOG 3,8/2,0

8.5.4 Superstructure en zircone pour bases coniques en titane compatibles CEREC :

Il est recommandé que la superstructure en zircone soit fabriquée à partir de blocs CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure usinée doit être préparée pour le scellement conformément aux instructions du fabricant. Sceller la superstructure usinée sur le composant en titane de la base en titane à l'aide du ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Les composants en titane des bases en titane proposés sont assemblés par collage extra-oral (ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) avec le bloc de pilier CEREC Cercon 4D™ spécifique au patient (K234018), afin de former les piliers complets en deux pièces du système de base en titane CAD/CAM.

8.6 Piliers coniques en or

8.6.1 Limites en matière de conception :

- Droits uniquement, non destinés à la correction d'angle.
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.

9.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- 9.1** L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons.
- 9.2** Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : 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.
- 9.3** Les implants de petit diamètre sont conçus pour le secteur antérieur de la bouche, non pas pour le secteur postérieur de la bouche, en raison d'une défaillance possible de l'implant.
- 9.4** Les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.
- 9.5** 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 réglementations de la FDA.
- 9.6** L'utilisation de vis de pilier avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier. Se reporter au tableau ci-dessous pour la compatibilité des vis.

Composant prothétique conique	Vis compatible
Piliers coniques temporaires	Vis de pilier conique (CAS)
Piliers coniques esthétiques	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers coniques en or	
Bases coniques en titane, bases coniques en titane compatibles CEREC	Vis de pilier conique à base CAD/CAM en titane (CTAS)
Piliers groupés angulés coniques	Vis de pilier groupé conique (CMUAS)

- 9.7** 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 stérilisation des dispositifs entre différents patients.
- 9.8** Les composants des prothèses coniques ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) des dispositifs.
- 9.9** Lorsqu'un composant intermédiaire (p. ex., armature, cylindre en Ti) est utilisé avec les piliers multi-unités coniques BioHorizons, le collier gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi du composant intermédiaire ne doivent pas être modifiés. Lorsqu'un composant intermédiaire n'est pas utilisé avec les piliers multi-unités coniques BioHorizons, une vis prothétique BioHorizons conçue pour les restaurations directes sur plusieurs unités doit être utilisée.
- 9.10** L'utilisation des piliers à base conique en titane avec tout autre matériau de ciment dentaire, céramique ou autre composant de la moitié supérieure (et/ou composant hybride pilier-couronne), scanner, unité de fraisage et composants, logiciel de CAO/FAO, gabarits et outils autres que ceux spécifiquement identifiés dans cette notice peut entraîner un ajustement incorrect et/ou endommager la restauration dentaire.
- 9.11** Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

10.0 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant qui doit être explanté et/ou du pilier prothétique qui doit

être retiré, selon le jugement clinique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques qui peuvent être associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

11.0 MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

Si le composant prothétique est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant des techniques stériles reconnues, sortez le composant prothétique de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical.

Pour les composants prothétiques non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant la stérilisation initiale.

Les prothèses dentaires BioHorizons n'ont pas été validées 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.

Les composants prothétiques métalliques non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le protocole de nettoyage suivant doit être utilisé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi des fabricants légaux pour la préparation de la solution détergente.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser le produit avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- 7) Sécher le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des composants prothétiques métalliques non stériles, placer le produit 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	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
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

Pour la stérilisation des bases en titane liées à une superstructure en zircone, placer le produit dans un sac ou une enveloppe de stérilisation approuvé par la FDA et effectuer le cycle de stérilisation qualifié suivant :

Cycles de stérilisation	
Référence :	AAMI TIR12
Type :	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	4 minutes à 132°C (270°F)
Temps de séchage minimum :	20 minutes

Pour la stérilisation des composants en titane des bases coniques en titane compatibles CEREC liés à une superstructure en zircone, placer le produit dans un sac ou une enveloppe de stérilisation approuvé par la FDA et effectuer l'un des cycles de stérilisation qualifiés suivants :

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

Il est recommandé de prévoir une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.

Les capuchons de rétention et les disques de protection ODSecure doivent être désinfectés à froid avec des solutions de chlorure de benzalkonium pur pendant 10 minutes, rincés à l'eau distillée et séchés avant utilisation.

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

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



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

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

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

Dans les conditions d'examen définies, la température du système d'implant devrait augmenter au maximum de 3,6 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Lors des essais non cliniques, l'artefact d'imagerie causé par le système d'implant s'étend sur environ 30 mm autour dudit système lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 tesla et 3,0 teslas
Gradient de champ spatial maximum (T/m et Gauss/cm)	40 T/m (4 000 Gauss/cm)

Paramètre	Condition
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (PC) (c.-à-d. transmission en quadrature)
Informations sur les bobines de transmission RF	Il n'existe aucune restriction concernant les bobines de transmission RF. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine de transmission RF corps entier et toutes les autres combinaisons de bobine RF (c.-à-d. bobine RF corps entier combinée avec n'importe quelle bobine RF de réception uniquement, bobine RF de tête de transmission/réception, bobine RF de genou de transmission/réception, etc.)
Mode de fonctionnement du système d'IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen maximum pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites relatives à la durée de l'examen	DAS moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pour 60 minutes d'exposition RF continue (c.-à-d. par séquence d'impulsion ou séquences/séries consécutives sans pauses).
Artefact d'image IRM	La présence de ce système d'implants produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionnez soigneusement les paramètres de séquence d'impulsions si le système d'implant se situe dans la zone d'intérêt.

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

13.0 Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP)

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

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Vis de couverture coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Vis de cicatrisation coniques BioHorizons	
Restaurateurs SmartShape coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Piliers temporaires coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Piliers temporaires coniques en PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Piliers coniques esthétiques BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Bases coniques en titane BioHorizons, bases coniques en titane compatibles CEREC	
Flans coniques CAD/CAM en titane BioHorizons	
Piliers en or coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Piliers groupés coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Piliers OD Secure coniques BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Vis de pilier coniques à base CAD/CAM en titane BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Vis de pilier coniques BioHorizons	
Vis de pilier groupés angulés coniques BioHorizons	

14.0 SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

Symbole	Description du symbole
	Attention.
	Mode d'emploi électronique.
	Fabricant.
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE désigné.
	Référence/numéro d'article.
	Lot/numéro de lot.
	Identifiant unique du dispositif.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Date de péremption.
	Stérile par irradiation gamma.
	Date de fabrication.
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.
	Symbole historique du représentant autorisé de l'Union européenne remplacé par le symbole XX REP ci-dessous.
	Représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifié. Le texte [XX] du symbole indique le code de pays ou de juridiction à deux ou trois lettres, par exemple EU pour Union européenne.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.

Symbole	Description du symbole
	Dispositif médical.
	Non stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Système à barrière stérile unique.
	Pour utilisation à l'intérieur seulement.
	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM dans certaines conditions.



Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese. Le istruzioni per l'uso sono disponibili gratuitamente in formato cartaceo su richiesta presso BioHorizons o il vostro distributore locale.

Il presente documento si applica alle protesi dentali coniche BioHorizons elencate di seguito. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

Dispositivi in questione
Viti del coperchio conico
Cappucci curativi conici
Guaritori SmartShape conici
Monconi provvisori conici
Monconi provvisori conici in PEEK
Monconi estetici conici
Basi coniche in Ti, Basi coniche in titanio compatibili con CEREC
Grezzi conici in Ti CAD/CAM
Monconi conici in oro*
Monconi conici multi-unità
Monconi conici ODSecure*
Viti coniche per monconi con base in Ti CAD/CAM
Viti per monconi conici
Viti per monconi multi-unità angolati conici

* Non disponibile negli Stati Uniti.

1.0 DESCRIZIONE

Le protesi dentali coniche BioHorizons sono destinate al restauro di impianti dentali conici BioHorizons nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi impiantabili:

Dispositivi impiantabili	Materiale (elementi principali)
Viti del coperchio conico	Ti-6Al-4V ELI (titanio, alluminio, vanadio)
Cappucci curativi conici	
Guaritori SmartShape conici	
Monconi provvisori conici	
Monconi estetici conici	
Componenti in titanio delle basi coniche in titanio, componenti in titanio delle basi coniche in Ti compatibili con CEREC	
Grezzi conici in Ti CAD/CAM	
Monconi conici multi-unità	
Monconi conici ODSecure (esclusi gli inserti dei cappucci di ritenzione e i dischi protettivi)	
Viti coniche per monconi con base in Ti CAD/CAM	
Viti per monconi conici	
Viti per monconi multi-unità angolati conici	
Monconi conici in oro	Oro 6019 (oro, palladio, platino, iridio)
Monconi provvisori conici in PEEK	Polietero etere chetone (TECAPEEK CLASSIX)

L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni sul prodotto tra cui l'indicazione se la protesi è fornita sterile o non sterile. Il codice colore delle connessioni protesiche è definito come indicato nella tabella seguente:

Codifica del colore della protesi conica:	Grigio	Giallo
Dimensione della protesi conica:	Stretta	Regolare

2.0 USO PREVISTO

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

3.0 BENEFICI CLINICI

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

4.0 INDICAZIONI PER L'USO

I componenti protesici dentali conici di BioHorizons collegati agli impianti dentali endossei sono destinati all'uso come ausilio nelle riabilitazioni protesiche dell'arcata mascellare o mandibolare per fornire supporto ai restauri protesici.

Tutti i monconi progettati digitalmente da utilizzare con i grezzi in Ti CAD/CAM conici devono essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione.

Tutte i monconi progettati con strumenti digitali per l'uso con monconi con basi coniche in Ti devono essere inviati a un centro di fresatura BioHorizons certificato per la produzione o per la progettazione e la produzione secondo il flusso di lavoro dell'odontoiatria digitale. Il sistema del flusso di lavoro integra più componenti del flusso di lavoro di odontoiatria digitale: file della scansione da scanner intraorali, software CAD, software CAM, fresatura e strumentazione e accessori connessi.

Tutti i monconi e/o coping progettati digitalmente da utilizzare con le basi coniche in titanio compatibili con CEREC devono essere progettati con il software Sirona CEREC® e realizzati con un'unità di fresatura Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTROINDICAZIONI

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

6.0 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

7.0 UTILIZZATORI PREVISTI

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

8.0 ISTRUZIONI D'USO

8.1 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 una formazione post-laurea in implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti BioHorizons.

8.2 I componenti protesici dentali conici devono essere serrati ai valori di coppia consigliati nella tabella sottostante per evitare l'allentamento delle viti.

Componente	Valore di coppia finale consigliato (Ncm)
Viti coniche del coperchio	Serrare a mano (10-15 Ncm)
Cappucci curativi conici	Serrare a mano (10-15 Ncm)
Guaritori SmartShape conici	Serrare a mano (10-15 Ncm)
Monconi provvisori conici	20 Ncm
Monconi provvisori conici in PEEK	20 Ncm
Monconi estetici conici	20 Ncm
Basi coniche in Ti, basi coniche in Ti compatibili con CEREC	20 Ncm
Grezzi conici in Ti CAD/CAM	20 Ncm
Monconi conici in oro	20 Ncm
Monconi conici multi-unità	20 Ncm
Monconi conici ODSecure	20 Ncm

8.3 Grezzi conici in Ti CAD/CAM

8.3.1 Progettazione:

I monconi progettati digitalmente per l'uso con i grezzi conici in Ti CAD/CAM devono essere progettati utilizzando un software di progettazione appropriato (ad esempio, 3Shape, exocad) con i file di libreria appropriati installati. Tutti i file progettati digitalmente devono essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione.

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

Nome	Sito web	Ubicazione	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limiti di progettazione:

- Angolazione massima del montante 30°.
- Spessore minimo della parete 0,6 mm.
- Altezza minima del margine gengivale di 0,5 mm (dalla giunzione del moncone dell'impianto)
- L'altezza minima sopra la testa della vite è di 0,2 mm.
- I monconi con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità.

Nota: L'altezza del perno moncone dopo la lavorazione viene misurata al di sopra dell'altezza totale del margine gengivale nel design finale controllato sul paziente.

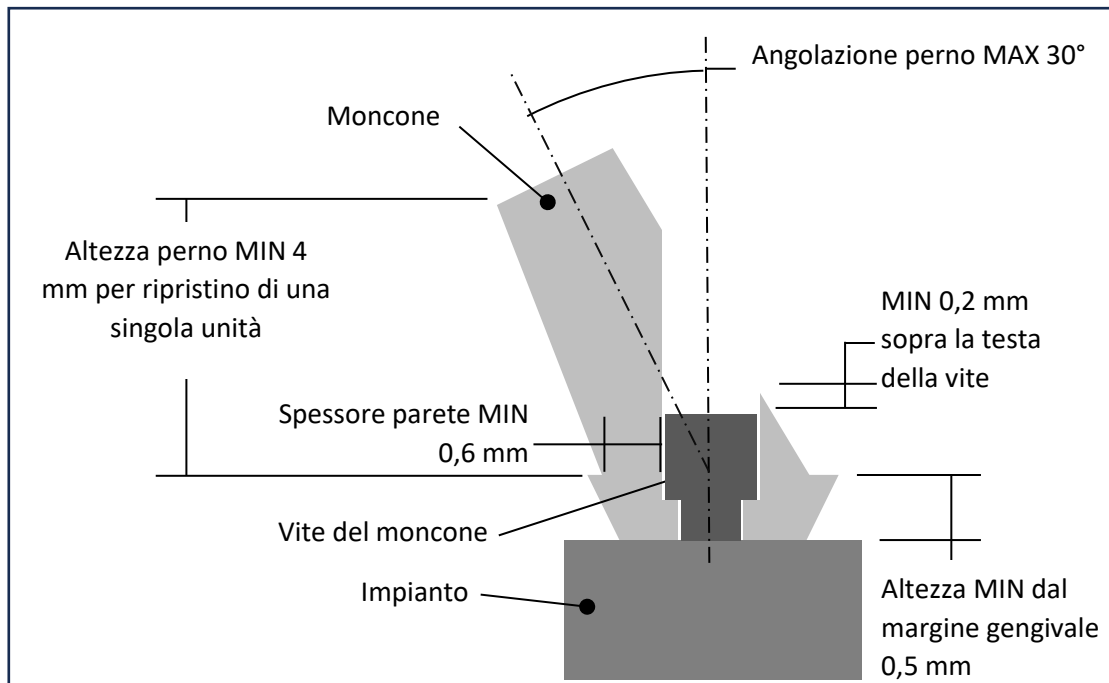


Figura 1 – Limitazioni della progettazione CAD/CAM del moncone

8.4 Monconi con basi coniche in Ti Applicabile a monconi con basi coniche in Ti con e senza innesto.

8.4.1 Limiti di progettazione:

- Angolazione massima del montante 20°.
- Spessore minimo della parete 0,4 mm.
- Altezza massima dei margini 5 mm. (fare riferimento alla **Figura 2**)

Nota: L'altezza massima del margine gengivale comprende l'altezza gengivale del moncone basi in Ti. Una libreria CAD deve avere un limite massimo dell'altezza del margine gengivale inferiore a 5 mm, se misurata nel software a partire dall'altezza gengivale del moncone basi in Ti.

- Monconi con basi in Ti con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità. (fare riferimento alla **Figura 2**)
- Canale della vite:
 - Monconi con basi in Ti con innesto:
 - Canale della vite angolato a un massimo di 25° per un'altezza del margine di 0,8 mm
 - Canale della vite angolato a un massimo di 15° per un'altezza del margine di 2,0 mm
 - Canale a vite angolata di 0° al massimo per qualsiasi altezza del margine superiore a 2,0 mm
 - Monconi con basi in Ti senza innesto: solo canale a vite dritta.

Nota: L'altezza minima del margine gengivale è stabilita dall'altezza gengivale del moncone basi in Ti. L'altezza del perno dal moncone basi in Ti viene misurata al di sopra dell'altezza totale del margine gengivale nel design finale controllato sul paziente.

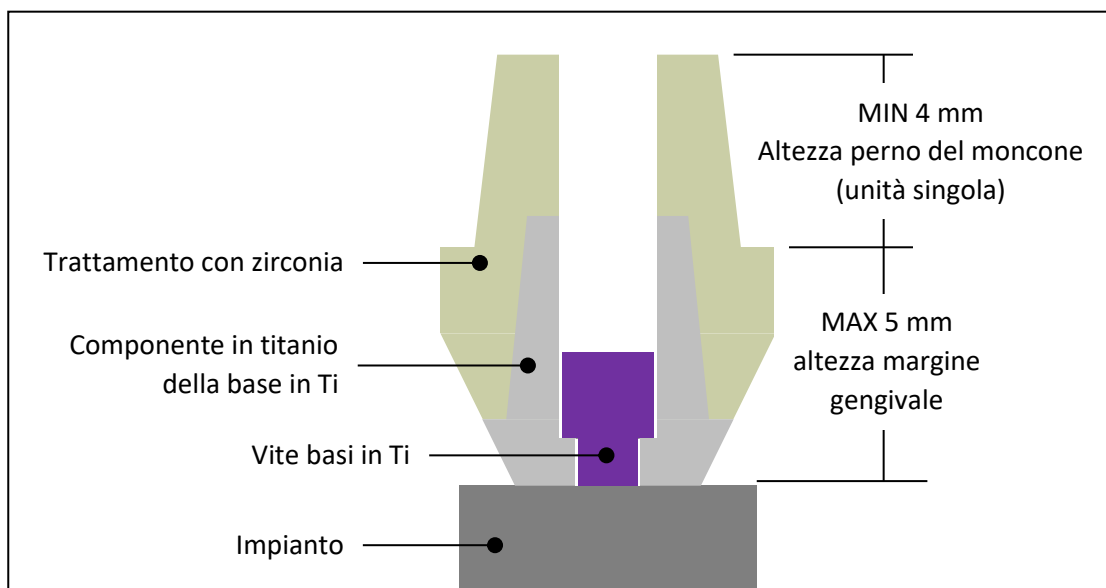


Figura 2 – Limitazioni del progetto per la lavorazione con zirconia (sovrastuttura)

14.2

8.4.2 Flusso del lavoro di fresatura convalidato:

8.4.2.1 Progettazione:

I monconi progettati digitalmente per l'uso con le basi coniche in Ti devono essere progettati utilizzando un software di progettazione appropriato (ad esempio, 3Shape, exocad) con i file di libreria appropriati installati. Tutti i file progettati digitalmente devono essere inviati a un centro di fresatura convalidato da BioHorizons per la produzione.

Centri di fresatura convalidati da BioHorizons:

Nome	Sito web	Ubicazione	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Sovrastuttura in zirconia:

Si raccomanda di produrre dischi di zirconia sagemax NexxZr® (K130991) o simili e di sinterizzare la sovrastuttura in zirconia secondo le istruzioni del produttore. La sovrastuttura in zirconia fresata deve essere preparata per la cementazione secondo le istruzioni del produttore. Cementare la sovrastuttura in zirconia fresata alla base conica in Ti utilizzando il cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) o simile.

8.4.3 Flusso di lavoro dell'odontoiatria digitale

BioHorizons ha convalidato il seguente flusso di lavoro per l'odontoiatria digitale.

8.4.3.1 Scansione:

1. Per individuare con precisione la posizione dell'impianto dentale durante la scansione, utilizzare un corpo di scansione BioHorizons Conical a livello dell'impianto. Verificare che il corpo di scansione selezionato corrisponda alle dimensioni della connessione protesica dell'impianto dentale.
2. Eseguire la scansione dell'anatomia e del corpo del paziente utilizzando uno scanner intraorale 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Progettazione assistita da computer (CAD):

La sovrastruttura in zirconia deve essere progettata utilizzando 3Shape Dental System con installati i file della libreria BioHorizons appropriati.

I file della libreria BioHorizons possono essere scaricati da: www.vulcandental.com.

Il manuale operativo di 3Shape Dental System è disponibile all'indirizzo: www.3shape.com.

I file della libreria BioHorizons hanno dei limiti di progettazione e all'utente non è consentito superare quei limiti.

Fare riferimento alla sezione 8.4.1 per i limiti di progettazione di basi coniche in Ti.

3. Importare le informazioni digitalizzate del paziente dalla scansione intra-orale al software di progettazione.
4. Selezionare la libreria BioHorizons appropriata per un ripristino del montante basi coniche in Ti che corrisponda alle esigenze di connessione protesica e della progettazione.
5. Progettare la sovrastruttura in zirconia nel software di progettazione.

8.4.3.3 Produzione assistita da computer (CAM):

6. Inviare il file di progettazione digitale della sovrastruttura in zirconia utilizzando hyperDENT® Classic a una fresatrice imes-icore® CORiTEC 150i Pro.

7. Fabbricare la sovrastruttura in zirconia con i seguenti strumenti consigliati per la zirconia dentale secondo le istruzioni Imes-icore.

- Per tutte le fasi esterne e le fasi interne di sgrossatura: T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, strumento di fresatura del raggio dello stelo da 3 mm (rivestito di diamante)
- Per fasi interne di semilavorazione e rifinitura: T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, strumento di fresatura con raggio dello stelo di 3 mm (rivestito di diamante)
- Per la fase di piccola finitura esterna (ad esempio, superficie oclusale): T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, strumento di fresatura con raggio dello stelo di 3 mm

8.4.3.4 Sovrastruttura in zirconia

Si raccomanda di produrre la sovrastruttura in zirconia sagemax NexxZr® (K130991) e di sinterizzarla secondo le istruzioni del produttore. La sovrastruttura in zirconia fresata deve essere preparata per la cementazione secondo le istruzioni del produttore. Cementare la sovrastruttura in zirconia fresata alla base conica in Ti utilizzando il cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) o simile.

8.5 Basi coniche in Ti compatibili con CEREC

8.5.1 I processi di scansione, progettazione e produzione di una sovrastruttura in zirconia sono dettati dal flusso di lavoro Sirona CEREC.

8.5.2 Limiti di progettazione:

- Le limitazioni di progettazione, incluso un angolo massimo del perno di 20°, sono conformi ai parametri del sistema CAD/CAM Sirona. I parametri di progettazione critici di una sovrastruttura destinata ad accoppiarsi con il componente in titanio della base in titanio derivano dal flusso di lavoro Sirona CEREC ai sensi di K234018 e sono i seguenti:
 - Altezza del perno del moncone ≥4,0 mm (fare riferimento alla **Figura 3**)
 - Angolazione massima del montante 20°.
 - Spessore minimo della parete 0,5 mm.

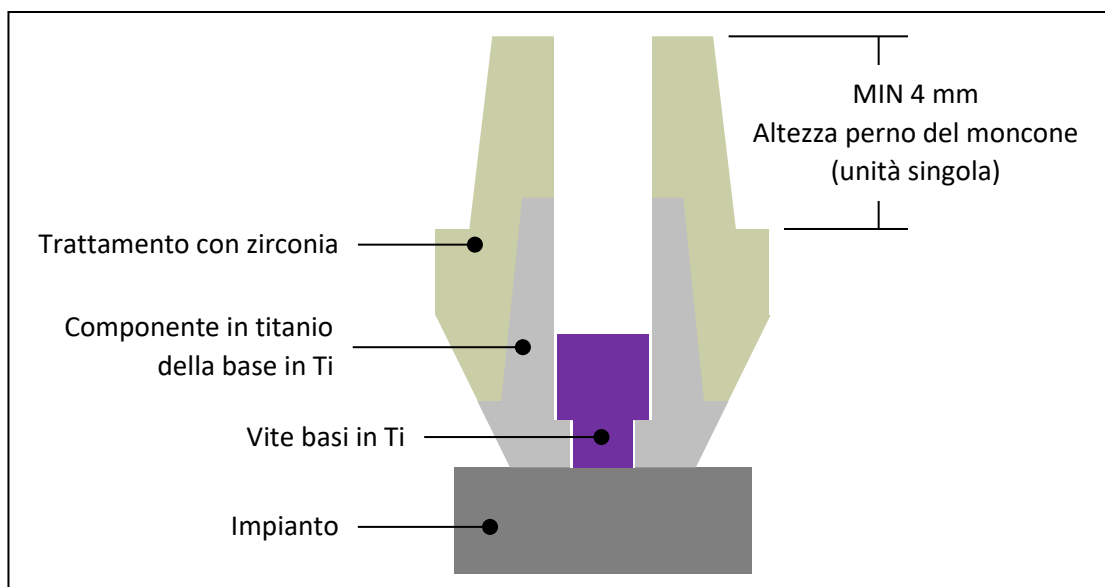


Figura 3 – Limitazioni della progettazione della sovrastruttura in zirconia.

8.5.3. Selezionare la base in titanio CONELOG® CAD/CAM corrispondente (K143337) nel software Sirona CEREC.

Base conica in Ti		Base in titanio CONELOG® CAD/CAM nel software CEREC
Codice prodotto	Descrizione	
CNTE0	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 0,8 mm, stretta	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 2,0 mm, stretta	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 0,8 mm, regolare	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Base conica in Ti, innestabile, compatibile con CEREC, GH 2,0 mm, regolare	Base Ti: Camlog - CONELOG 3,8/2,0

8.5.4 Sovrastruttura in zirconia per basi coniche in Ti compatibili con CEREC:

Si raccomanda di produrre la sovrastruttura in zirconia da blocchi CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) e di sinterizzarla secondo le istruzioni del produttore. La sovrastruttura fresata deve essere preparata per la cementazione secondo le istruzioni del produttore. Cementare la sovrastruttura fresata al componente in titanio della base in Ti utilizzando il cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). I componenti in titanio delle basi in Ti proposti vengono assemblati mediante cementazione extraorale (cemento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) con il blocco per monconi CEREC Cercon 4D™ specifico per il paziente (K234018), per formare i monconi completi in due pezzi del sistema di basi in titanio CAD/CAM.

8.6 Monconi conici in oro

8.6.4 Limiti di progettazione:

- Solo diritto, non destinato alla correzione degli angoli.
- I monconi con altezza del perno inferiore a 4,0 mm sono destinati esclusivamente a restauri multi-unità.

9.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 9.1** Il giudizio del medico, in correlazione al quadro presentato dai singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons.
- 9.2** Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: 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.
- 9.3** Gli impianti di piccolo diametro sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, a causa della possibile rottura dell'impianto.
- 9.4** I monconi angolati conici non sono consigliati per l'uso nella regione posteriore della bocca.
- 9.5** 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.
- 9.6** L'uso delle viti per monconi con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi. Per la compatibilità delle viti, fare riferimento alla tabella seguente.

Componente protesico conico	Vite compatibile
Monconi provvisori conici	Vite per moncone conico (CAS)
Monconi estetici conici	
Grezzi conici in Ti CAD/CAM	
Monconi conici in oro	
Basi coniche in Ti, basi coniche in Ti compatibili con CEREC	Vite per moncone conico con base in Ti CAD/CAM (CTAS)
Monconi angolati conici multi-unità	Vite per moncone conico multi-unità (CMUAS)

- 9.7** Le protesi sono indicate per l'uso esclusivamente su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione crociata, non tentare di riutilizzare. BioHorizons non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione delle protesi tra pazienti diversi.
- 9.8** I componenti protesici conici non devono essere utilizzati in pazienti con allergia o sensibilità nota ai materiali del dispositivo.
- 9.9** Quando un componente intermedio (ad es. coping, cilindro in Ti) viene utilizzato con BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, il collare gengivale, l'angolazione e lo spessore della parete del componente intermedio non devono essere modificati. Se un componente intermedio non viene utilizzato con le protesi BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, verrà utilizzata una vite protesica BioHorizons progettata per restauri diretti a Multi-unit.
- 9.10** L'uso di monconi basi coniche in Ti con qualsiasi cemento dentale, ceramica o altro componente per la metà superiore (e/o componente ibrido della corona del moncone) con materiali, scanner, unità e componenti di fresatura, software CAD/CAM, modelli e strumenti diversi da quelli specificamente identificati in questa etichetta può causare un adattamento errato e/o danni alla ricostruzione dentale.
- 9.11** Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili se richieste a BioHorizons o, altrimenti, possono essere visualizzate e/o scaricate da www.biohorizons.com. Contattare l'assistenza clienti o il rappresentante locale BioHorizons in caso di domande su istruzioni per l'uso specifiche. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

10.0 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 espantare e/o del moncone da espantare in base al giudizio del medico; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno

ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; e (11) perdita ossea che può comportare la revisione o la rimozione.

11.0 MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre i componenti protesici con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie.

Se il componente protesico viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Mediante tecniche sterili accettate, estrarre il componente protesico dalla confezione solo dopo averne stabilito la misura appropriata e preparato il sito chirurgico.

Per i componenti protesici non sterili, rimuovere ed eliminare qualsiasi materiale di spedizione prima della lavorazione iniziale.

Le protesi dentali BioHorizons non sono state convalidate 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.

I componenti protesici metallici non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente detergente ad ampio spettro come Enzymax® Hu-Friedy in base alle raccomandazioni del produttore. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore legale per la preparazione della soluzione detergente.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Spruzzare il prodotto con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

Per la sterilizzazione dei componenti in titanio delle basi coniche in Ti compatibili con CEREC uniti a una sovrastruttura in zirconia, collocare il prodotto in una busta o involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA ed eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

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

Per la sterilizzazione delle basi in Ti unite a una sovrastruttura in zirconia, collocare il prodotto in un letto o involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA ed eseguire il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato:

Cicli di sterilizzazione	
Riferimenti:	AAMI TIR12
Tipo:	Vapore pre-vuoto
Tempo e temperatura di esposizione:	4 minuti a 132°C (270°F)
Tempo minimo di asciugatura:	20 minuti

Per la sterilizzazione dei componenti in titanio delle basi coniche in titanio compatibili con CEREC uniti a una sovrastruttura in zirconia, collocare il prodotto in una busta o involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA ed eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

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

Si raccomanda di considerare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il prodotto dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.

I cappucci di ritenzione e i dischi protettivi ODSecure devono essere disinfettati a freddo con soluzioni di cloruro di benzalconio puro per 10 minuti, risciacquati con acqua distillata e asciugati prima dell'uso.

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

12.0 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

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

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

Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente spaziale massimo del campo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP) (ossia, trasmissione in quadratura)

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

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

13.0 Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

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
Viti coniche del coperchio BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Cappucci curativi conici BioHorizons	
Guaritori SmartShape conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Monconi temporanei conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Monconi temporanei conici in PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Monconi estetici conici BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Basi coniche in Ti, basi coniche in Ti compatibili con CEREC	
Grezzi conici in Ti CAD/CAM BioHorizons	
Monconi conici in oro BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Monconi conici a unità multipla BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Monconi conici ODSecure BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Viti per monconi conici con base in Ti CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Viti per monconi conici BioHorizons	
Viti per monconi multi-unità angolati conici BioHorizons	

14.0 SIMBOLI E DESCRIZIONI

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

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione.
	Istruzioni per l'uso elettroniche.
	Produttore.
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo.
	Numero di lotto/partita.
	Identificazione unica del dispositivo.
	Non riutilizzare.
	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.
	Simbolo storico del rappresentante autorizzato dell'Unione Europea che è sostituito dal simbolo REP XX sottostante.
	Rappresentante autorizzato nel Paese o nella giurisdizione identificati. Il testo [XX] del simbolo indica il codice Paese a due o tre lettere o il codice della giurisdizione, ad esempio EU per l'Unione europea.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Dispositivo medico.
	Non sterile.
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna.
	Sistema a barriera sterile singola.
	Posizione iniziale.
	Avvertenza per la risonanza magnetica: il dispositivo è a compatibilità RM condizionata.



Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês. As instruções de utilização estão disponíveis gratuitamente em formato impresso mediante solicitação à BioHorizons ou ao seu distribuidor local.

Este documento aplica-se às próteses dentárias cónicas da BioHorizons indicadas abaixo. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

Dispositivos abrangidos
Parafusos de cobertura cónicos
Tampas de cicatrização cónicas
Cicatrizantes cónicos SmartShape
Pilares temporários cónicos
Pilares temporários cónicos em PEEK
Pilares estéticos cónicos
Bases cónicas em Ti, Bases cónicas em Ti compatíveis com CEREC
Blocos cónicos em Ti CAD/CAM
Pilares cónicos de ouro*
Pilares cónicos de várias unidades
Pilares cónicos ODSecure*
Parafusos de pilar cónicos de base em Ti CAD/CAM
Parafusos de pilar cónicos
Parafusos angulares de pilar cónicos de várias unidades

* Não disponível nos EUA.

1.0 DESCRIÇÃO

As próteses dentárias cónicas da BioHorizons destinam-se a ser utilizadas na restauração de implantes dentários cónicos da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. Consulte a tabela seguinte para informações sobre o(s) material(ais) dos dispositivos implantáveis:

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Parafusos de cobertura cónicos	Ti-6Al-4V ELI (titânio, alumínio, vanádio)
Tampas de cicatrização cónicas	
Cicatrizantes cónicos SmartShape	
Pilares temporários cónicos	
Pilares estéticos cónicos	
Componentes de titânio das bases cónicas em Ti, componentes de titânio das bases cónicas em Ti compatíveis com CEREC	
Blocos cónicos em Ti CAD/CAM	
Pilares cónicos de várias unidades	
Pilares cónicos ODSecure (excluindo as inserções de retenção e os discos de proteção)	
Parafusos de pilar cónicos de base em Ti CAD/CAM	
Parafusos de pilar cónicos	
Parafusos angulares de pilar cónicos de várias unidades	

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Pilares cónicos de ouro	Ouro 6019 (ouro, paládio, platina, irídio)
Pilares temporários cónicos em PEEK	Polieteretercetona (TECAPEEK CLASSIX)

A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril. A codificação por cor da ligação protésica está definida conforme apresentado na seguinte tabela:

Codificação por cor das próteses cónicas:	Cinzento	Amarelo
Tamanho das próteses cónicas:	Estreita	Regular

2.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

3.0 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

4.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os componentes das próteses dentárias cónicas da BioHorizons ligados aos implantes dentários endósseos destinam-se a ser utilizados como auxiliares nas reabilitações protésicas da arcada maxilar ou mandibular para fornecer suporte às restaurações protésicas.

Todos os pilares concebidos digitalmente para utilização com os Blocos cónicos em Ti CAD/CAM em Ti destinam-se a ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico.

Todos os pilares concebidos digitalmente para utilização com os pilares bases cónicas em Ti devem ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico ou para serem concebidos e fabricados de acordo com o fluxo de trabalho da medicina dentária digital. O sistema de fluxo de trabalho integra vários componentes do fluxo de trabalho de medicina dentária digital: ficheiros de digitalização de scanners intra-orais, software CAD, software CAM, máquina de moldagem e ferramentas e acessórios associados.

Todos os pilares e/ou capas concebidos digitalmente para utilização com as bases cónicas em Ti compatíveis com CEREC devem ser concebidos com o software Sirona CEREC® e fabricados com uma unidade de fresagem Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICAÇÕES

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

6.0 POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

7.0 UTILIZADORES PREVISTOS

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

8.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

8.2 Os componentes das próteses dentárias cónicas devem ser apertados com os valores de binário recomendados na tabela abaixo para evitar que os parafusos se soltem.

Componente	Valor de binário final recomendado (Ncm)
Parafusos de cobertura cónicos	Apertar manualmente (10-15 Ncm)
Tampas de cicatrização cónicas	Apertar manualmente (10-15 Ncm)
Cicatrizantes cónicos SmartShape	Apertar manualmente (10-15 Ncm)
Pilares temporários cónicos	20 Ncm
Pilares temporários cónicos em PEEK	20 Ncm
Pilares estéticos cónicos	20 Ncm
Bases cónicas em Ti, Bases cónicas em Ti compatíveis com	20 Ncm
Blocos cónicos em Ti CAD/CAM	20 Ncm
Pilares cónicos de ouro	20 Ncm
Pilares cónicos de várias unidades	20 Ncm
Pilares cónicos ODSecure	20 Ncm

8.3 Blocos cónicos em Ti CAD/CAM

8.3.1 Design:

Os pilares concebidos digitalmente para utilização com os Blocos cónicos em Ti CAD/CAM têm de ser concebidos com o software de design adequado (ou seja, 3Shape, exocad) com os ficheiros de biblioteca adequados instalados. Todos os ficheiros concebidos digitalmente devem ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico.

Centros de moldagem validados pela BioHorizons:

Nome	Website	Localização	Número de telefone	Endereço de correio eletrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limitações no design:

- 30° de angulação máxima do poste.

- Espessura mínima da parede de 0,6 mm.
- 0,5 mm de altura mínima da margem gengival (a partir da junção implante-pilar).
- A altura mínima acima da cabeça do parafuso é de 0,2 mm.
- Os pilares com postes com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades.

Nota: A altura do pilar é medida acima da altura da margem gengival total do desenho final correspondente ao paciente.

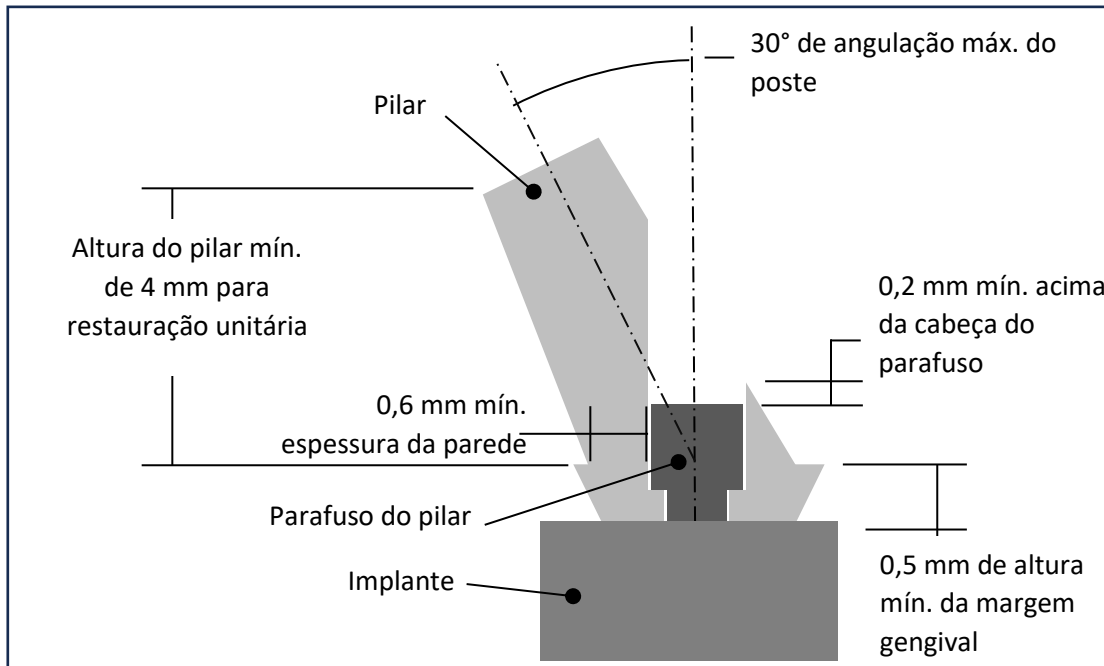


Figura 1 - Limitações da concepção de pilares CAD/CAM

8.4 Pilares de base cônica em Ti

Aplicável a pilares de base cônica em Ti de engate e de não engate.

8.4.1 Limitações no design:

- 20° de angulação máxima do poste.
- Espessura mínima da parede de 0,4 mm.
- 5 mm de altura máxima da margem. (ver **Figura 2**)

Nota: A altura máxima da margem gengival inclui a altura gengival do pilar da base em Ti de stock. Uma biblioteca CAD deve ter uma limitação de desenho da altura máxima da margem gengival inferior a 5 mm, se medida no software a partir da altura gengival do pilar da base em Ti de reserva.

- Pilares de base em Ti com postes com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades. (ver **Figura 2**)
- Canal de parafusos:
 - Pilares com base em Ti de encaixe:
 - Canal de parafusos com ângulo máximo de 25° para uma altura de margem de 0,8 mm
 - Canal de parafusos com ângulo máximo de 15° para uma altura de margem de 2,0 mm
 - Canal de parafusos com ângulo máximo de 0° para qualquer altura de margem superior a 2,0 mm
 - Pilares com base em Ti não engatáveis: apenas canal de parafuso reto.

Nota: A altura mínima da margem gengival é estabelecida pela altura gengival do pilar com base em Ti de stock. A altura da coluna do pilar com base em Ti é medida acima da altura da margem gengival total do desenho final correspondente ao paciente.

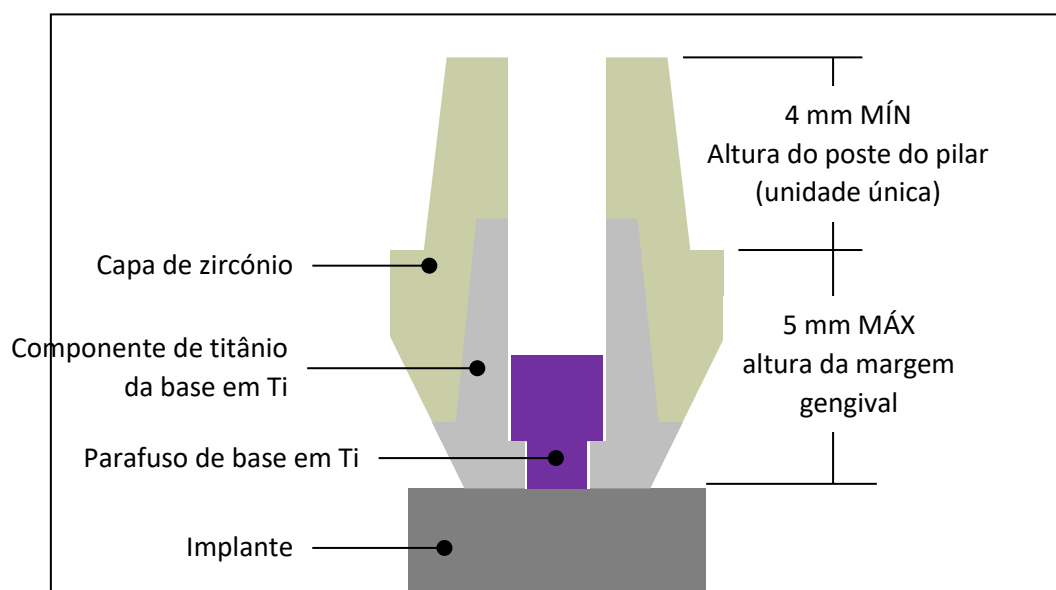


Figura 2 - Limitações de design da capa de zircônio (superestrutura)

8.4.2 Fluxo de trabalho de moldagem validado:

8.4.2.1 Design:

Os pilares concebidos digitalmente para utilização com as Bases cónicas em Ti têm de ser concebidos com o software de design adequado (ou seja, 3Shape, exocad) com os ficheiros de biblioteca adequados instalados. Todos os ficheiros concebidos digitalmente devem ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico.

Centros de moldagem validados pela BioHorizons:

Nome	Website	Localização	Número de telefone	Endereço de correio eletrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Superestrutura zircónica:

Recomenda-se que a superestrutura zircónica seja produzida com discos de zircónio Sagemax NexxZr® (K130991) ou semelhante e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura zircónica moldada deve ser preparada para a cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimente a superestrutura zircónica moldada à Base cónica em Ti utilizando o cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) ou semelhante.

8.4.3 Fluxo de trabalho de odontologia digital:

O seguinte fluxo de trabalho de medicina dentária digital foi validado pela BioHorizons.

8.4.3.1 Digitalização:

1. Para a detecção da posição exata do implante dentário durante a digitalização, utilizar um corpo de digitalização cônico da BioHorizons ao nível do implante. Certifique-se de que o corpo de leitura selecionado corresponde ao tamanho da conexão protésica do implante dentário.
2. Digitalizar a anatomia do paciente e o corpo de digitalização utilizando um scanner intra-oral 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Design assistido por computador (CAD):

A superestrutura zircônica deve ser concebida utilizando o 3Shape Dental System com os ficheiros da biblioteca BioHorizons adequados instalados.

Os ficheiros da biblioteca BioHorizons podem ser transferidos a partir de: www.vulcandental.com.

O manual de instruções do 3Shape Dental System pode ser acedido a partir de: www.3shape.com.

Os ficheiros da biblioteca BioHorizons têm limitações de design e o utilizador não está autorizado a exceder essas limitações.

Consulte a **Secção 8.4.1** para conhecer as limitações de design da base cônica em Ti.

3. Importar as informações digitalizadas do paciente do exame intra-oral para o software de design.
4. Selecionar a biblioteca BioHorizons adequada para uma restauração de pilar Conical de base em Ti que corresponda à conexão protésica e às necessidades de design.
5. Desenhar a superestrutura zircônica no software de design.

8.4.3.3 Fabrico assistido por computador (CAM):

6. Enviar o ficheiro de design digital da superestrutura zircônica utilizando o hyperDENT® Classic para uma máquina de moldagem imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Fabricar a superestrutura zircônica com as seguintes ferramentas recomendadas para zircónio dentário, de acordo com as instruções da imes-icore.
 - Para todas as etapas externas e a etapa de desbaste interno: T13/T40/T50 - Ø2,5 mm, ferramenta de fresagem com raio de haste de 3 mm (revestida a diamante)
 - Para etapas internas de semi-acabamento e acabamento: T14/T41/T51 - Ø1,0 mm, ferramenta de fresagem com raio de haste de 3 mm (revestida a diamante)
 - Para a etapa de acabamento de pequenas características externas (por exemplo, superfície oclusal): T15/T42/T52 - Ø0,6 mm, ferramenta de fresagem com raio de haste de 3 mm

8.4.3.4 Superestrutura zircônica

Recomenda-se que a superestrutura zircônica seja produzida com zircónio Sagemax NexxZr® (K130991) ou semelhante e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura zircônica moldada deve ser preparada para a cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimentar a superestrutura zircônica moldada à base cônica em Ti utilizando o cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) ou semelhante.

8.5 Bases cônicas em Ti compatíveis com CEREC

8.5.1 Os processos de digitalização, design e fabrico de uma superestrutura de zircónio são determinados pelo fluxo de trabalho Sirona CEREC.

8.5.2 Limitações no design:

- As limitações de design, incluindo um ângulo máximo do poste de 20°, estão de acordo com os parâmetros do Sistema Sirona CAD/CAM. Os parâmetros de design críticos de uma superestrutura destinada a acoplar ao componente de titânio da base em Ti têm origem no fluxo de trabalho Sirona CEREC, de acordo com a K234018, e são os seguintes:
 - Altura do poste do pilar $\geq 4,0$ mm (consultar a Figura 3)
 - 20° de angulação máxima do poste.
 - Espessura mínima da parede de 0,5 mm.

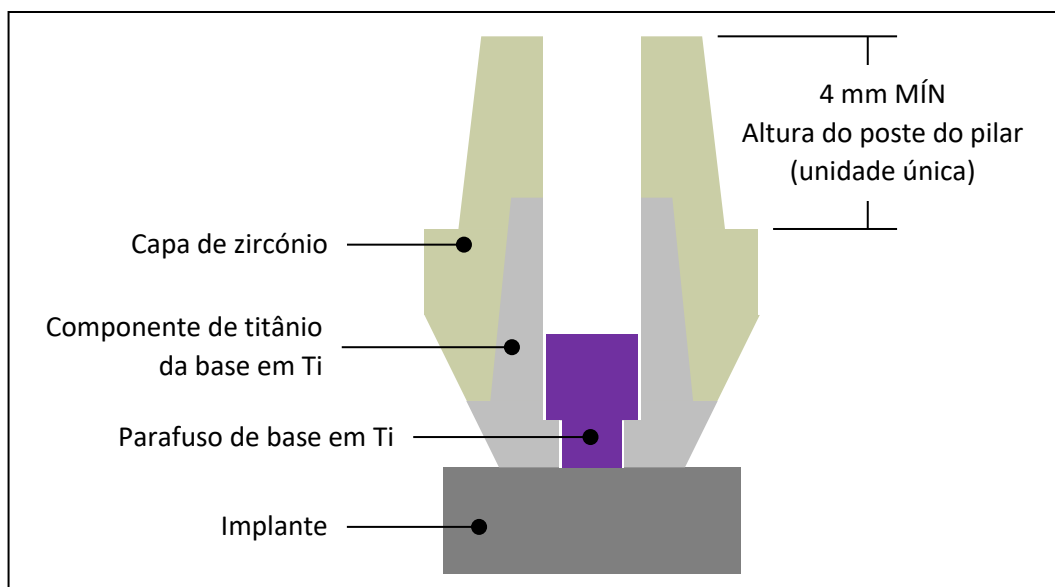


Figura 3 - Limitações de design da superestrutura de zircônio.

8.5.3. Selecionar a Base em titânio CONELOG® CAD/CAM correspondente (K143337) no software Sirona CEREC.

Bases cónicas em Ti		Base em titânio CONELOG® CAD/CAM no software CEREC
Nome da peça	Descrição	
CNTE0	Base cónica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 0,8 mm GH, estreita	Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Base cónica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 2,0 mm GH, estreita	Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Base cónica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 0,8 mm GH, regular	Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Base cónica em Ti, encaixe, compatível com CEREC, 2,0 mm GH, regular	Base em Ti: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Superestrutura de zircônio da base cónica em Ti compatível com CEREC:

Recomenda-se que a superestrutura de zircônio seja produzida a partir de blocos CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura fresada deve ser preparada para cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimentar a superestrutura fresada ao componente de titânio da base em Ti utilizando o cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Os componentes de titânio das bases em Ti propostos são montados através de cimentação extraoral (cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) com o bloco de pilar CEREC Cercon 4D™ específico do paciente (K234018), para formar os pilares completos de duas peças do sistema de bases de titânio CAD/CAM.

8.6 Pilares cónicos de ouro

8.6.1 Limitações no design:

- Apenas numa direção reta; não se destina à correção do ângulo.
- Os pilares com postes com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de várias unidades.

9.0 AVISOS E PRECAUÇÕES

- 9.1** A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da BioHorizons.
- 9.2** As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: 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 pânticos.
- 9.3** Os implantes de diâmetro pequeno destinam-se à região anterior da boca, não se destinando à região posterior devido à possível falha do implante.
- 9.4** Os pilares angulares cónicos não são recomendados para utilização na região posterior da boca.
- 9.5** 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.
- 9.6** A utilização dos parafusos dos pilares com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre a compatibilidade dos parafusos.

Componente da prótese cónica	Parafuso compatível
Pilares temporários cónicos	Parafuso de pilar cónico (CAS)
Pilares estéticos cónicos	
Blocos cónicos em Ti CAD/CAM	
Pilares cónicos de ouro	
Bases cónicas em Ti, Bases cónicas em Ti compatíveis com CEREC	Parafuso de pilar cónico de base em Ti CAD/CAM (CTAS)
Pilares angulares cónicos de várias unidades	Parafuso de pilar cónico de várias unidades (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Os componentes das próteses cónicas não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao(s) material(ais) dos dispositivos.
- 9.9** Quando um componente intermédio (por exemplo, capa, cilindro de Ti) é utilizado com pilares cónicos de várias unidades da BioHorizons, o colar gengival, a angulação e a espessura da parede do componente intermédio não devem ser modificados. Quando não é utilizado um componente intermédio com os pilares cónicos de várias unidades da BioHorizons, deve ser utilizado um parafuso protésico da BioHorizons concebido para restaurações diretas de várias unidades.
- 9.10** A utilização de pilares de base cónica em Ti com qualquer cimento dentário, cerâmica ou outro componente da metade superior (e/ou componente híbrido pilar-coroa), scanners, unidades e componentes de moldagem, software CAD/CAM, modelos e ferramentas diferentes daqueles especificamente identificados nesta rotulagem, pode resultar num ajuste incorreto e/ou danos na restauração dentária.
- 9.11** Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

10.0 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) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

11.0 MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

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

Se o componente protésico for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o componente protésico da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico.

Para componentes protésicos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial.

As próteses dentárias da BioHorizons não foram validadas para limpeza automática. A ligação entre o implante e o pilar é uma característica 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.

Os componentes protésicos metálicos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

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

Para a esterilização de componentes protésicos metálicos não estéreis, coloque o produto 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	AAMI TIR12	AAMI TIR12	RU HTM 01-01 Parte C
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor por gravidade	Vapor com pré-vácuo	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Para a esterilização de bases em Ti ligadas com uma superestrutura de zircónio, colocar o produto num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e executar o seguinte ciclo de esterilização qualificado:

Ciclos de esterilização	
Referência:	AAMI TIR12
Tipo:	Vapor com pré-vácuo
Tempo e temperatura de exposição:	4 minutos a 132°C (270°F)
Tempo mínimo de secagem:	20 minutos

Para a esterilização de componentes de titânio das bases cónicas em Ti compatíveis com CEREC ligados a uma superestrutura de zircónio, colocar o produto num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e executar um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

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

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

Os discos protetores e as tampas de retenção ODSecure devem ser desinfetados a frio com soluções de cloreto de benzalcónio puro durante 10 minutos, enxaguados com água destilada e secos antes da utilização.

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

12.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

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

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

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

Parâmetro	Condição
Valores Nominais do Campo Magnético Estático (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente de Campo Espacial Máximo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)

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

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

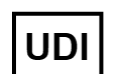
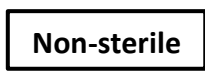
13.0 Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)

Para dispositivos implantáveis, o resumo da segurança e do desempenho clínico (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
Parafusos de cobertura cónicos da BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Tampas de cicatrização cónicas da BioHorizons	
Cicatrizantes cónicos SmartShape da BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Pilares temporários cónicos da BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Pilares temporários cónicos em PEEK da BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Pilares estéticos cónicos da BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Bases cónicas em Ti da BioHorizons, Bases cónicas em Ti compatíveis com CEREC	
Blocos cónicos em Ti CAD/CAM da BioHorizons	
Pilares cónicos de ouro da BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Pilares cónicos de várias unidades da BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Pilares cónicos ODSecure da BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Parafusos de pilar cónicos de base em Ti CAD/CAM da BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Parafusos de pilar cónicos da BioHorizons	
Parafusos angulares de pilar cónicos de várias unidades da BioHorizons	

14.0 SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.
	Sistema de barreira estéril única.
	Posição inicial.
	Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM.



Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês. As instruções de uso estão disponíveis gratuitamente em formato impresso mediante solicitação à BioHorizons ou ao seu distribuidor local.

Este documento aplica-se às próteses dentárias cônicas da BioHorizons listadas abaixo. Cada etiqueta de embalagem de produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

Escopo de Dispositivos
Conical Cover Screws
Conical Healing Caps
Conical SmartShape Healers
Conical Temporary Abutments
Conical PEEK Temporary Abutments
Conical Esthetic Abutments
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases
Conical CAD/CAM Ti Blanks
Conical Gold Abutments*
Conical Multi-unit Abutments
Conical ODSecure Abutments*
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws
Conical Abutment Screws
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws

* Não disponível nos EUA.

1.0 DESCRIÇÃO

As próteses dentárias cônicas da BioHorizons são indicadas na restauração de implantes dentários cônicos da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. Consulte a tabela seguinte para informações sobre o(s) material(ais) dos dispositivos implantáveis:

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Conical Cover Screws	Ti-6Al-4V ELI (Titânio, Alumínio, Vanádio)
Conical Healing Caps	
Conical SmartShape Healers	
Conical Temporary Abutments	
Conical Esthetic Abutments	
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Multi-unit Abutments	
Conical ODSecure Abutments (exceto tampas de retenção e discos de proteção)	
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	
Conical Abutment Screws	
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	

Dispositivos Implantáveis	Material (elementos principais)
Conical Gold Abutments	Ouro 6019 (Ouro, Paládio, Platina, Irídio)
Conical PEEK Temporary Abutments	Polieteretercetona (TECAPEEK CLASSIX)

A etiqueta em cada embalagem de protéticos contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril. A codificação por cor da ligação protética está definida conforme apresentado na seguinte tabela:

Codificação de Cores para Próteses Cônicas:	Cinza	Amarelo
Tamanho das Próteses Cônicas:	Estreita	Regular

2.0 USO PREVISTO

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

3.0 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

4.0 INDICAÇÕES DE USO

Os componentes das próteses dentárias cônicas BioHorizons conectados aos implantes dentários endósseos são indicados ao uso como auxiliares nas reabilitações protéticas da arcada maxilar ou mandibular para fornecer suporte às restaurações protéticas.

Todos os *abutments* projetados digitalmente para uso com os *Conical CAD/CAM Ti Blanks* destinam-se a ser enviados para um centro de fresagem validado pela BioHorizons para fabricação.

Todos os *abutments* projetados digitalmente para uso com os *Conical Ti Bases* abutments devem ser enviados para um centro de fresagem validado pela BioHorizons para fabricação ou para serem projetados e fabricados de acordo com o fluxo de trabalho da medicina dentária digital. O sistema de fluxo de trabalho integra vários componentes do fluxo de trabalho de odontologia digital: arquivos de digitalização provenientes de escaneamentos intraorais, software CAD, software CAM, fresadora e ferramentas e acessórios associados.

Todos os abutments e/ou copings projetados digitalmente para uso com as *Conical CEREC Compatible Ti Bases* devem ser projetados com o software Sirona CEREC® e fabricados com uma unidade de fresagem Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICAÇÕES

As próteses cônicas BioHorizons não devem ser usadas em pacientes que apresentem doenças sistêmicas contraindicadas ou doenças locais não controladas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertireoidismo, infecções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças do colágeno e dos ossos. 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.

6.0 POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

7.0 USUÁRIOS PREVISTOS

Os sistemas de implantes BioHorizons destinam-se ao uso apenas por profissionais de saúde licenciados, mais especificamente, os sistemas de implantes BioHorizons indicados ao uso por dentistas, cirurgiões e técnicos de prótese dentária com formação num ambiente cirúrgico odontológico padrão, que pode variar de Consultórios de Odontologia Clínica a Salas de Cirurgia Bucomaxilofacial, bem como laboratórios para processos dentários. A utilização destes produtos requer conhecimentos especializados e experiência em implantologia dentária. Os sistemas de implantes BioHorizons são identificados e rotulados como dispositivos médicos (MD) e de uso sob prescrição de profissional de odontologia.

8.0 INSTRUÇÕES DE USO

- 8.1.** Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são de responsabilidade do profissional de odontologia. Cada clínico deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na seu treinamento individual e experiência em odontologia clínica aplicável ao paciente em questão. A BioHorizons recomenda fortemente a completude de Pós-graduação em Implantodontia e o cumprimento estrito das instruções de uso que acompanham os produtos da BioHorizons.
- 8.2.** Os componentes protéticos dentários cônicos devem ser apertados com os valores de torque recomendados mostrados na tabela abaixo para evitar o afrouxamento do parafuso.

Componente	Valor de Torque Final Recomendado (Ncm)
Conical Cover Screws	Apertar manualmente (10-15 Ncm)
Conical Healing Caps	Apertar manualmente (10-15 Ncm)
Conical SmartShape Healers	Apertar manualmente (10-15 Ncm)
Conical Temporary Abutments	20 Ncm
Conical PEEK Temporary Abutments	20 Ncm
Conical Esthetic Abutments	20 Ncm
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	20 Ncm
Conical CAD/CAM Ti Blanks	20 Ncm
Conical Gold Abutments	20 Ncm
Conical Multi-unit Abutments	20 Ncm
Conical ODSecure Abutments	20 Ncm

8.3. Conical CAD/CAM Ti Blanks

8.3.1. Design:

Os *abutments* projetados digitalmente para uso com os *Conical CAD/CAM Ti Blanks* têm de ser projetados com o software de design adequado (ou seja, 3Shape, exocad) com os arquivos de biblioteca adequados instalados. Todos os arquivos projetados digitalmente devem ser enviados para um centro de fresagem validado pela BioHorizons para fabricação.

Centros de fresagem validados pela BioHorizons:

Nome	Website	Localização	Número de telefone	Endereço de correio eletrônico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2. Limitações no design:

- 30° de angulação máxima do cilindro.
- 0,6 mm de espessura mínima da parede.
- 0,5 mm de altura mínima da margem gengival (a partir da junção implante-abutment).
- Altura mínima acima da cabeça do parafuso: 0,2 mm.
- Abutments com altura do cilindro inferior a 4,0 mm são destinados apenas para restaurações multi-unit.

Observação: A altura do cilindro é medida acima da altura total da margem gengival do design final personalizado para o paciente.

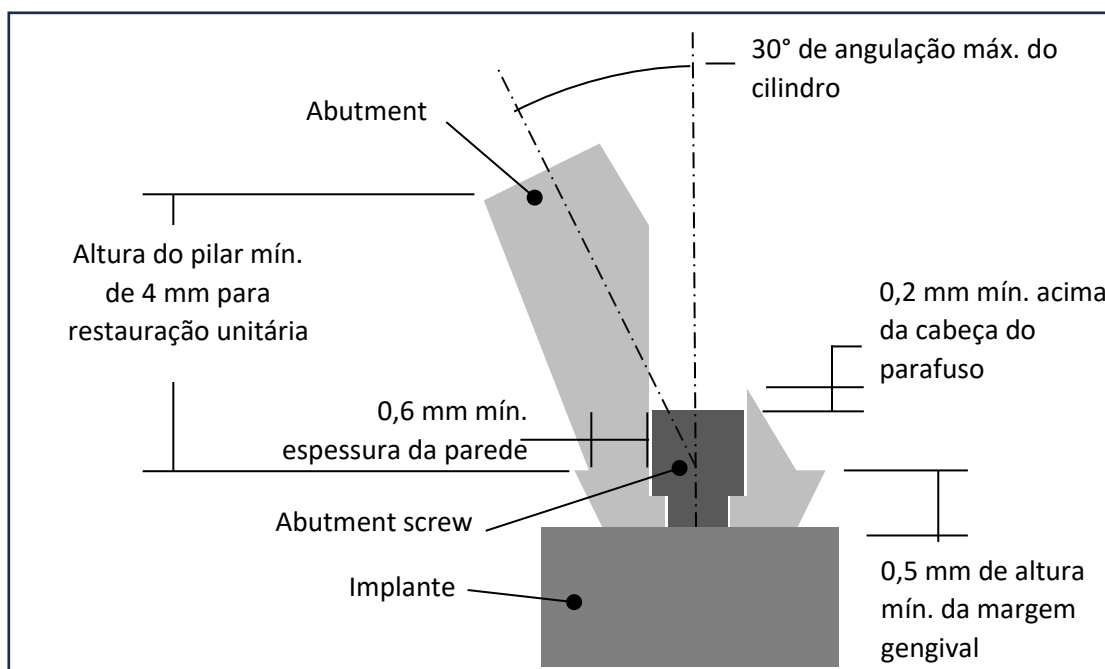


Figura 1 - Limitações da design de CAD/CAM

8.4. Conical Ti Base Abutments

Aplicável a *Conical Ti Base abutments* de engate e de não engate.

8.4.1. Limitações no design:

- 20° de angulação máxima do cilindro.
 - Espessura mínima da parede de 0,4 mm.
 - 5 mm de altura máxima da margem. (ver Figura 2)
- Observação: A altura máxima da margem gengival inclui a altura gengival do *Conical Ti Base* padrão. Uma biblioteca CAD deve ter uma limitação de design com altura máxima da margem gengival inferior a 5 mm, se medida no software a partir da altura gengival do *Conical Ti Base abutment* padrão.
- Conical Ti Base abutments com cilindros com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações multi-unit. (ver Figura 2)
 - Canal de parafusos:
 - *Ti Base abutments* de encaixe:
 - Canal de parafusos com ângulo máximo de 25° para uma altura de margem de 0,8 mm
 - Canal de parafusos com ângulo máximo de 15° para uma altura de margem de 2,0 mm
 - Canal de parafusos com ângulo máximo de 0° para qualquer altura de margem superior a 2,0 mm
 - *Ti Base abutments não engatáveis*: apenas canal de parafuso reto.

Nota: A altura mínima da margem gengival é estabelecida pela altura gengival do *Ti Base abutment* padrão. A altura do cilindro do *Ti Base abutment* é medida acima da altura da margem gengival total do desenho final correspondente ao paciente.

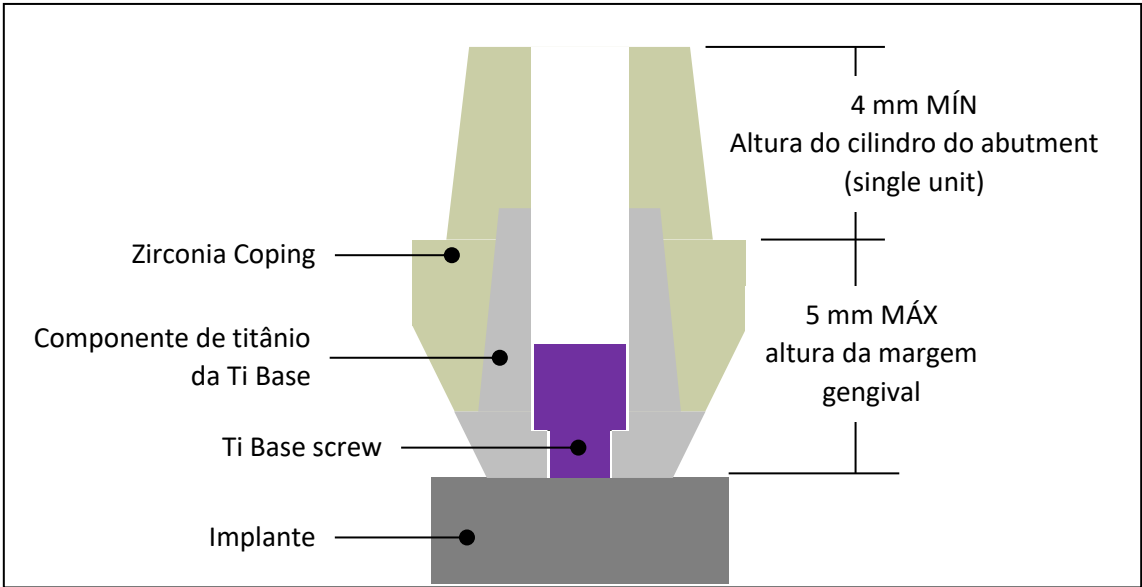


Figura 2 - Limitações de design da Zircônia Copping (superestrutura)

8.4.2. Fluxo de trabalho de fresagem validado:

8.4.2.1. Design:

Os *abutments* projetados digitalmente para utilização com as *Conical Ti Bases* têm de ser concebidos com o software de design adequado (ou seja, 3Shape, exocad) com os arquivos de biblioteca adequados instalados. Todos os ficheiros concebidos digitalmente devem ser enviados para um centro de fresagem validado pela BioHorizons para fabricação.

Centros de fresagem validados pela BioHorizons:

Nome	Website	Localização	Número de telefone	Endereço de correio eletrónico
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2. Superestrutura de Zircônia:

Recomenda-se que a superestrutura de zircônia seja produzida com zircônia Sagemax NexxZr® (K130991) ou semelhante e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura de zircônia usinada deve ser preparada para a cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Antes da Esterilização, cimente a superestrutura de zircônia usinada à *Conical Ti Base* utilizando cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) ou semelhante.

8.4.3. Fluxo de trabalho de odontologia digital:

O seguinte fluxo de trabalho de odontologia digital foi validado pela BioHorizons.

8.4.3.1. Escaneamento:

1. Para a detecção da posição exata do implante dentário durante o escaneamento, utilize um *BioHorizons Conical Implant-level Scan Body*. Certifique-se de que o *scan body* selecionado corresponde ao tamanho da conexão protética do implante dentário.
2. Escaneie a anatomia do paciente e o scan body utilizando um scanner intra-oral 3Shape Trios 5.

8.4.3.2. Design assistido por computador (CAD):

A superestrutura de zircônia deve ser projetada utilizando o 3Shape Dental System com os arquivos da biblioteca BioHorizons adequados instalados.

Os arquivos da biblioteca BioHorizons podem ser transferidos à partir de: www.vulcandental.com.

O manual de instruções do 3Shape Dental System pode ser acessado à partir de: www.3shape.com.

Os arquivos da biblioteca BioHorizons possuem limitações de design e o usuário não está autorizado a exceder essas limitações.

Consulte a Seção 8.4.1 para conhecer as limitações de design de Conical Ti Base.

3. Importe as informações digitalizadas do paciente do scanner intra-oral para o software de design.
4. Selecione a biblioteca BioHorizons adequada para uma restauração de Conical Ti Base abutment que corresponda à conexão protética e às necessidades de design.
5. Desenhe a superestrutura de zircônia no software de design.

8.4.3.3. Fabricação assistida por computador (CAM):

6. Envie o arquivo de design digital da superestrutura de zircônia usando o hyperDENT® Classic para uma fresadora imes-icore® CORITEC 150i Pro.

7. Fabrique a superestrutura de zircônia com as seguintes ferramentas recomendadas para zircônia odontológica, de acordo com as instruções da imes-icore.

- Para todas as etapas externas e a etapa de desbaste interno: T13/T40/T50 - Ø2,5 mm, ferramenta de fresagem com raio de haste de 3 mm (revestida a diamante)
- Para etapas internas de semi-acabamento e acabamento: T14/T41/T51 - Ø1,0 mm, ferramenta de fresagem com raio de haste de 3 mm (revestida a diamante)
- Para a etapa de acabamento de pequenas características externas (por exemplo, superfície oclusal): T15/T42/T52 - Ø0,6 mm, ferramenta de fresagem com raio de haste de 3 mm

8.4.3.4. Superestrutura de zircônia

Recomenda-se que a superestrutura de zircônia seja produzida com zircônia Sagemax NexxZr® (K130991) ou semelhante e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura de zircônia usinada deve ser preparada para a cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimentar a superestrutura de zircônia usinada à Conical Ti Base utilizando cimento de resina autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) ou semelhante.

8.5. Conical CEREC Compatible Ti Bases

8.5.1. Os processos de escaneamento, design e fabricação de uma superestrutura de zircônia são determinados pelo fluxo de trabalho Sirona CEREC.

8.5.2. Limitações no design:

- As limitações de design, incluindo um ângulo máximo do cilindro de 20°, estão de acordo com os parâmetros do Sistema Sirona CAD/CAM. Os parâmetros de design críticos de uma superestrutura destinada a acoplar ao componente de titânio da Ti Base têm origem no fluxo de trabalho Sirona CEREC, conforme a K234018, e são os seguintes:
 - Altura do cilindro do abutment $\geq 4,0$ mm (consulte a Figura 3)
 - 20° de angulação máxima do cilindro.
 - Espessura mínima da parede de 0,5 mm.

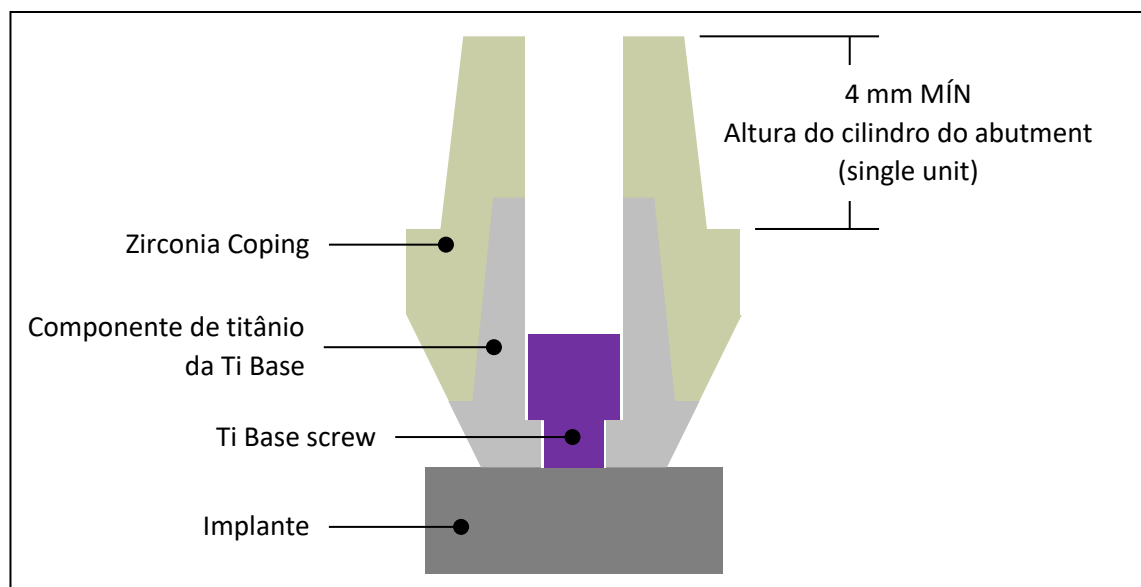


Figura 3 - Limitações de design da superestrutura de zircônia.

8.5.3. Selecione a CONELOG® Titanium Base CAD/CAM correspondente (K143337) no software Sirona CEREC.

Conical Ti Base		Base em titânio CONELOG® CAD/CAM no software CEREC
Código	Descrição	
CNTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4. Superestrutura de zircônia da Conical CEREC Compatible Ti Base:

Recomenda-se que a superestrutura de zircônia seja produzida a partir de blocos CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) e sinterizada de acordo com as instruções do fabricante. A superestrutura fresada deve ser preparada para cimentação de acordo com as instruções do fabricante. Cimente a superestrutura fresada ao componente de titânio da Ti Base utilizando o cimento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Os componentes de titânio das Ti Bases propostos são montados por meio de cimentação extraoral (cimento resinoso autoadesivo 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) com o bloco de abutment CEREC Cercon 4D™ específico do paciente (K234018), para formar os abutments completos, de duas peças, do sistema CAD/CAM Titanium Base.

8.6. Gold abutments

8.6.4. Limitações no design:

- Somente reto, não destinado à correção de ângulo.
- *Abutments* com cilindros com uma altura inferior a 4,0 mm destinam-se apenas a restaurações de *multi-unit*.

9.0 AVISOS E PRECAUÇÕES

- 9.1. O julgamento clínico, que se relaciona às apresentações individuais do paciente, deve sempre prevalecer sobre as recomendações contidas em qualquer Instrução de Uso (IFU) da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender o uso técnico adequado dos componentes protéticos da BioHorizons.
- 9.2. As potenciais causas de fratura do abutment incluem, mas não estão limitadas à: suporte inadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, adaptação não passiva da superestrutura, sobrecarga devido à oclusão inadequada, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos.
- 9.3. Os implantes de diâmetro pequeno destinam-se à região anterior da boca, não se destinando à região posterior devido à possível falha do implante.
- 9.4. Os Conical Angled Abutments não são recomendados para utilização na região posterior da boca.
- 9.5. Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/abutment, o abutment pode não se conectar adequadamente ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface do implante/abutment uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA.
- 9.6. A utilização de abutment screws com abutments incompatíveis pode resultar na falha do abutment e/ou do abutment screw. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre a compatibilidade dos parafusos.

Componente Protético Cônico	Parafuso compatível
Conical Temporary Abutments	Conical Abutment Screw (CAS)
Conical Esthetic Abutments	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Gold Abutments	
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screw (CTAS)
Conical Multi-unit Angled Abutments	Conical Multi-unit Abutment Screw (CMUAS)

- 9.7. 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.
- 9.8. Os componentes protéticos cônicos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao(s) material(ais) dos dispositivos.
- 9.9. Quando um componente intermediário (por exemplo, coping, Ti cylinder) é utilizado com BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, o colar gengival, a angulação e a espessura da parede do componente intermediário não devem ser modificados. Quando não é utilizado um componente intermediário com os BioHorizons Multi-unit Conical Abutments, deve ser utilizado um parafuso protético da BioHorizons desenvolvido para restaurações diretas sobre Multi-unit abutments.
- 9.10. O uso de Conical Ti Base Abutments com qualquer cimento odontológico, cerâmica ou outro componente da metade superior (e/ou componente híbrido abutment-coroa), scanners, fresadoras e componentes, software CAD/CAM, modelos e ferramentas diferentes daquelas especificamente identificadas nesta IFU, pode resultar num ajuste incorreto e/ou danos na restauração dentária.
- 9.11. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativas a uma instruções de uso em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local em que o clínico e/ou paciente residem.

10.0 COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protéticos e implantes incluem, mas não e limitam a: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do *abutment*; (2) quebra do implante a ser explantado e/ou *abutment* que requeira remoção mediante julgamento clínico; (3) folga do parafuso do *abutment* e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões

no nervo que podem provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

11.0 MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre os componentes protéticos com luvas sem pó e evite o contato com objetos contundentes que possam danificar a superfície.

Se o componente protético for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceita, retire o componente protético da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico.

Para componentes protéticos não estéreis, remova e elimine qualquer material da embalagem antes do processamento inicial.

As próteses dentárias da BioHorizons não foram validadas para limpeza automática. A conexão entre o implante e o abutment é uma característica essencial para o sucesso da restauração dentária. Para evitar possíveis danos na ligação do abutment, foi validado apenas um processo de limpeza manual, que permite uma maior flexibilidade dos componentes delicados e permite uma eventual inspeção após a limpeza.

Os componentes protéticos metálicos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes do uso. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

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

Para a esterilização de componentes protéticos metálicos não estéreis, coloque o produto numa bolsa ou envelope de esterilização aprovado pela autoridade local e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

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

Para a esterilização de *Ti Bases* ligadas a uma superestrutura de zircônia, colocar o produto num envelope de esterilização aprovado pela autoridade local e executar o seguinte ciclo de esterilização qualificado:

Ciclos de esterilização	
Referência:	AAMI TIR12
Tipo:	Vapor com pré-vácuo

Tempo e temperatura de exposição:	4 minutos a 132°C (270°F)
Tempo mínimo de secagem:	20 minutos

Para a esterilização de componentes de titânio das Conical CEREC Compatible Ti Bases ligados a uma superestrutura de zircônia, colocar o produto num envelope de esterilização aprovado pela autoridade local e executar um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização		
Referência:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Parte C
Tipo:	Vapor com prévacuo	Vapor com prévacuo
Tempo e temperatura de exposição:	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	20 minutos	20 minutos

Recomenda-se a inclusão de um período de arrefecimento de 30 minutos antes de remover o produto do envelope ou invólucro de esterilização.

Os discos protetores e as tampas de retenção ODSecure devem ser desinfetados a frio com soluções de cloreto de benzalcônio puro durante 10 minutos, enxaguados com água destilada e secos antes do uso.

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

12.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

Os sistemas de implante BioHorizons demonstraram através de testes não clínicos como sendo condicionais para ressonância magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um escaneamento 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 escaneamento (ou seja, por sequência de pulsos) no Modo Normal de Funcionamento.

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

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

Parâmetro	Condição
Valores Nominais do Campo Magnético Estático (T)	1,5 Tesla e 3,0 Tesla
Gradiente de Campo Espacial Máximo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão de quadratura)
Informações sobre bobinas de RF de transmissão	Não existem restrições às bobinas de RF de transmissão. Desta forma, pode utilizar-se o seguinte: bobina de RF de transmissão do corpo e todas as outras combinações de bobina RF (por ex., bobina de RF de corpo combinada com qualquer bobina de RF apenas de recepção, bobina de

Parâmetro	Condição
	RF de cabeça de transmissão/recepção, bobina de RF para joelho de transmissão/recepção etc.)
Modo de funcionamento do Sistema de RM	Modo de Funcionamento Normal
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro	2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
Limites da duração do escaneamento	Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de pulsos ou sequências/séries sem intervalos).
Artefato de imagem na RM	A presença deste sistema de implante produz um artefato de imagem. Assim, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de pulsos se o sistema de implante estiver localizado na área de interesse.

Para permitir que os profissionais de saúde identifiquem os dispositivos médicos específicos que o paciente possui, o status 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 clínicos forneçam ao paciente os adesivos destacáveis do(s) implante(s) dentário(s) e do(s) *abutment*(s)/barra(s) dentário(s) específicos do dispositivo, afixados ao cartão do paciente. Os cartões de paciente estão disponíveis gratuitamente mediante solicitação à BioHorizons ou para impressão direta em <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)

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

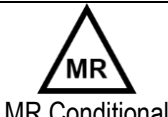
Dispositivo implantável	Número UDI-DI básico
BioHorizons Conical Cover Screws	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons Conical Healing Caps	
BioHorizons Conical SmartShape Healers	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons Conical Temporary Abutments	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons Conical PEEK Temporary Abutments	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons Conical Esthetic Abutments	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Blanks	
BioHorizons Conical Gold Abutments	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons Conical Multi-unit Abutments	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons Conical ODSecure Abutments	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons Conical Abutment Screws	
BioHorizons Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	
BioHorizons Conical SmartShape Healer Screws	

14.0 SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Atenção.

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

Símbolo	Descrição do símbolo
	Sistema de barreira estéril única.
	Uso Doméstico.
	Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM.



Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir. Kullanım talimatları, BioHorizons'a veya yerel distribütörünüze talep üzerine basılı olarak ücretsiz temin edilebilir.

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

Kapsam İçindeki Cihazlar
Konik Kapak Vidaları
Konik İyileşme Başlıkları
Konik SmartShape İyileştiriciler
Konik Geçici Abutmentler
Konik Geçici PEEK Abutmentler
Konik Estetik Abutmentler
Konik Ti Tabanlar, CEREC Uyumlu Konik Ti Tabanlar
Konik CAD/CAM Ti Parçaları
Konik Altın Abutmentler*
Konik Çok Üniteli Abutmentler
Konik ODSecure Abutmentler*
Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidaları
Konik Abutment Vidaları
Konik Açılı Çok Üniteli Abutment Vidaları

* ABD'de mevcut değildir.

1.0 AÇIKLAMA

BioHorizons konik dental protezlerin, BioHorizons konik dental implantların restorasyonu için her bir implant sistemine özgü endikasyonlar dâhilinde kullanılması amaçlanmıştır. İmplant edilebilir cihaz malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

İmplant Edilebilir Cihazlar	Malzeme (temel elementler)
Konik Kapak Vidaları	Ti-6Al-4V ELI (Titanyum, Alüminyum, Vanadyum)
Konik İyileşme Başlıkları	
Konik SmartShape İyileştiriciler	
Konik Geçici Abutmentler	
Konik Estetik Abutmentler	
Konik Ti Taban titanyum bileşenleri, CEREC Uyumlu Konik Ti Taban titanyum bileşenleri	
Konik CAD/CAM Ti Parçaları	
Konik Çok Üniteli Abutmentler	
Konik ODSecure Abutmentler (tutma kapağı iç parçaları ve koruyucu diskler hariç)	
Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidaları	
Konik Abutment Vidaları	
Konik Açılı Çok Üniteli Abutment Vidaları	
Konik Altın Abutmentler	Altın 6019 (Altın, Paladyum, Platin, İridyum)

İmplant Edilebilir Cihazlar	Malzeme (temel elementler)
Konik Geçici PEEK Abutmentler	Polieter Eter Keton (TECAPEEK CLASSIX)

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

Konik Protez Renk Kodlaması:	Gri	Sarı
Konik Protez Boyutu:	Dar	Normal

2.0 KULLANIM AMACI

BioHorizons abutmentleri, her bir implant sistemine özgü endikasyonlar dâhilinde tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve dental retansiyon için mandibula ya da maksillada BioHorizons dental implantların restorasyonu için tasarlanmıştır.

3.0 KLİNİK FAYDALAR

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

4.0 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Endosseöz dental implantlara bağlı BioHorizons konik dental protez bileşenleri, protez restorasyonlarına destek sağlamak için maksiller ya da mandibular ark protez rehabilitasyonlarında yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Konik CAD/CAM Ti Parçaları ile kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler, üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir.

Konik Ti Tabanlı abutmentlerle kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanmış tüm abutmentler, üretim için BioHorizons onaylı bir frezeleme merkezine gönderilmeli veya dijital diş hekimliği iş akışına göre tasarlanmalı ve üretilmelidir. İş akışı sistemi ile dijital diş hekimliği iş akışının birden fazla bileşeni entegre edilir: Ağız İçi Tarayıcılardan alınan tarama dosyaları, CAD yazılımı, CAM yazılımı, frezeleme makinesi ve ilişkili aletler ve aksesuarlar.

CEREC Uyumlu Konik Ti Tabanlar ile kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler ve/veya kopingler, Sirona CEREC® Yazılımı kullanılarak tasarlanmalı ve Sirona CEREC® MC XL freze ünitesi kullanılarak üretilmelidir.

5.0 KONTRENDİKASYONLAR

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

6.0 HASTA POPÜLASYONU

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

7.0 HEDEF KULLANICILAR

BioHorizons implant sistemlerinin yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Daha özel olarak, BioHorizons implant sistemlerinin eğitimli diş hekimleri, cerrahlar ve diş teknisyenleri tarafından Genel Diş Hekimlerinin muayenehanelerinden Çene Cerrahisi Ameliyathanelerine ve diş işlemlerine ilişkin laboratuvarlara kadar değişebilen standart bir diş

cerrahisi ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Bu ürünlerin kullanımı, implant diş hekimliğinde özel bilgi ve deneyim gerektirir. BioHorizons implant sistemleri tıbbi cihaz (MD) olarak işaretlenmiş ve etiketlenmiş olup yalnızca reçeteye satılır.

8.0 KULLANIM TALİMATLARI

- 8.1** Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitime ve deneyimine göre değerlendirmelidir. BioHorizons, lisansüstü düzeyde dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine eşlik eden Kullanım Talimatlarına sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.
- 8.2** Konik dental protez bileşenleri, vida gevşemesini önlemek için aşağıdaki tabloda gösterilen önerilen tork değerlerine göre sıkılmalıdır.

Bileşen	Önerilen Nihai Tork Değeri (Ncm)
Konik Kapak Vidaları	Elle Sıkın (10-15 Ncm)
Konik İyileşme Başlıkları	Elle Sıkın (10-15 Ncm)
Konik SmartShape İyileştiriciler	Elle Sıkın (10-15 Ncm)
Konik Geçici Abutmentler	20 Ncm
Konik Geçici PEEK Abutmentler	20 Ncm
Konik Estetik Abutmentler	20 Ncm
Konik Ti Tabanlar, CEREC Uyumlu Konik Ti Tabanlar	20 Ncm
Konik CAD/CAM Ti Parçaları	20 Ncm
Konik Altın Abutmentler	20 Ncm
Konik Çok Üniteli Abutmentler	20 Ncm
Konik ODSecure Abutmentler	20 Ncm

8.3 Konik CAD/CAM Ti Parçaları

8.3.1 Tasarım:

Konik CAD/CAM Ti Parçalarıyla kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan abutmentler, uygun kütüphane dosyalarının yüklü olduğu uygun tasarım yazılımı (yani 3Shape, exocad) kullanılarak tasarlanmalıdır. Dijital olarak tasarlanan tüm dosyalar üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir.

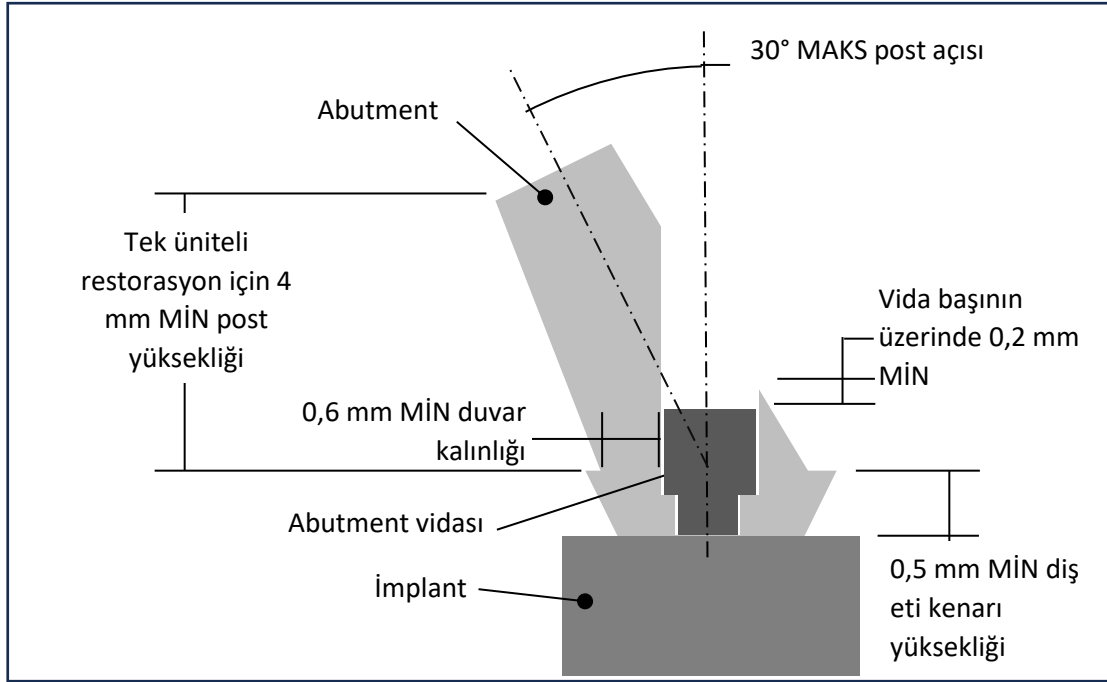
BioHorizons tarafından onaylanmış frezeleme merkezleri:

Ad	Web sitesi	Konum	Telefon Numarası	E-posta adresi
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Tasarım sınırlamaları:

- 30° maksimum post angulasyonu.
- 0,6 mm minimum duvar kalınlığı.
- 0,5 mm minimum diş eti kenarı yüksekliği (implant-abutment birleşim yerinden itibaren)
- Vida başının üzerindeki minimum yükseklik 0,2 mm'dir.
- Post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler yalnızca çok üniteli restorasyonlar için tasarlanmıştır.

Not: Abutmentin post yüksekliği, hastayla eşleşen nihai tasarımın toplam diş eti kenarı yüksekliğinin üzerinde ölçülür.



Şekil 1 - CAD/CAM abutment tasarım sınırlamaları

8.4 Konik Ti Tabanlar Abutmentler

Kavramalı ve Kavramasız Konik Ti Tabanlı abutmentler için geçerlidir.

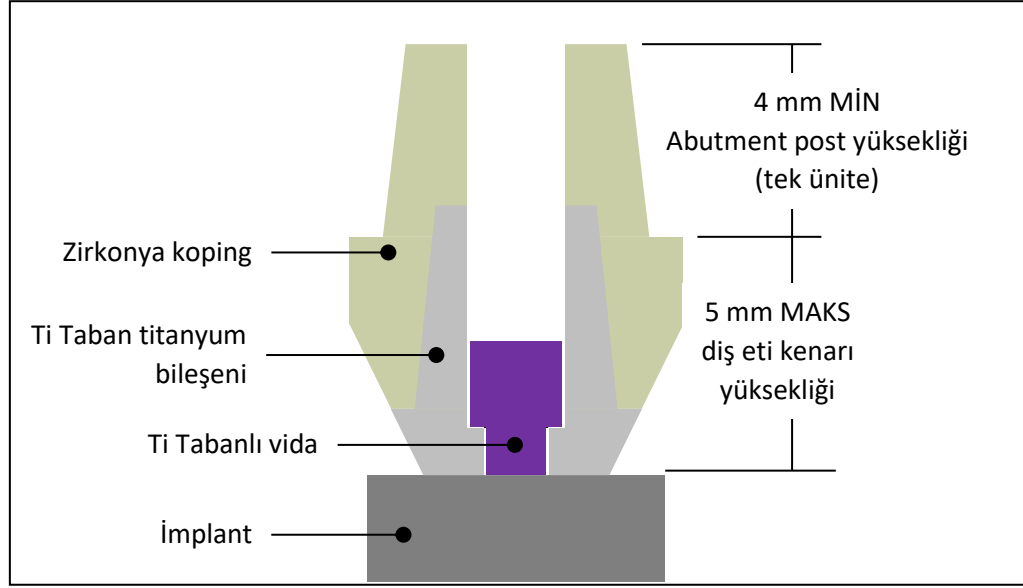
8.4.1 Tasarım sınırlamaları:

- 20° maksimum post angulasyonu.
- 0,4 mm minimum duvar kalınlığı.
- 5 mm maksimum kenar yüksekliği. (bkz. Şekil 2)

Not: Maksimum diş eti kenarı yüksekliği, stok Ti Tabanlı abutmentin diş eti yüksekliğini içerir. Bir CAD kütüphanesi, yazılımda stok Ti Tabanlı abutmentin diş eti yüksekliğinden ölçüldüğünde 5 mm'den daha az bir maksimum diş eti kenarı yüksekliği tasarım sınırlamasına sahip olmalıdır.

- Ti Tabanlı abutmentler post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler yalnızca çok üniteli restorasyonlar için tasarlanmıştır. (bkz. Şekil 2)
- Vida kanalı:
 - Kavramalı Ti Tabanlı Abutmentler
 - 0,8 mm kenar yüksekliği için 25° maksimum açılı vida kanalı
 - 2,0 mm kenar yüksekliği için 15° maksimum açılı vida kanalı
 - 2,0 mm'nin üzerindeki herhangi bir kenar yüksekliği için 0° maksimum açılı vida kanalı
 - Kavramasız Ti Tabanlı abutmentler: yalnızca düz vidalı kanal.

Not: Minimal diş eti kenarı yüksekliği, stok Ti Tabanlı abutmentin diş eti yüksekliği ile belirlenir. Ti Tabanlı abutmentin post yüksekliği, hastayla eşleşen nihai tasarımın toplam diş eti kenarı yüksekliğinin üzerinde ölçülür.



Şekil 2 - Zirkonya koping (üst yapı) tasarım sınırlamaları

8.4.2 Onaylanmış frezeleme iş akışı:

8.4.2.1 Tasarım:

Konik Ti Tabanlarla kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan abutmentler, uygun kütüphane dosyalarının yüklü olduğu uygun tasarım yazılımı (yani 3Shape, exocad) kullanılarak tasarlanmalıdır. Dijital olarak tasarlanan tüm dosyalar üretim için BioHorizons tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir.

BioHorizons tarafından onaylanmış frezeleme merkezleri:

Ad	Web sitesi	Konum	Telefon Numarası	E-posta adresi
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirkonya üst yapı:

Zirkonya üst yapının sagemax NexxZr® zirkonya (K130991) diskler veya benzeri şekilde üretilmesi ve üreticinin talimatına göre sinterlenmesi önerilir. Frezelenmiş zirkonya üst yapı, üreticinin talimatına göre sementasyon için hazırlanacaktır. Frezelenmiş zirkonya üst yapıyı 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (Self Adeziv Rezin Siman) (K022476) veya benzerini kullanarak Konik Ti Tabana yapıştırın.

8.4.3 Dijital Diş Hekimliği İş Akışı:

Aşağıdaki dijital diş hekimliği iş akışı BioHorizons tarafından onaylanmıştır.

8.4.3.1 Tarama:

1. Tarama sırasında hassas dental implant konumunu tespit etmek için BioHorizons Konik İmplant Seviyesinde Tarama Gövdesi kullanın. Seçilen tarama gövdesinin dental implantın protez bağlantı boyutuna uygun olduğundan emin olun.
2. 3Shape Trios 5 ağız içi tarayıcı kullanarak hastanın anatomisini ve vücudunu tarayın.

8.4.3.2 Bilgisayar Destekli Tasarım (CAD):

Zirkonya üst yapı, uygun BioHorizons kütüphane dosyalarının yüklü olduğu 3Shape Dental Sistemi kullanılarak tasarlanmalıdır.

BioHorizons kütüphane dosyaları şu adresten indirilebilir: www.vulcandental.com.

3Shape Dental Sistemi operatör kılavuzuna şu adresten erişilebilir: www.3shape.com.

BioHorizons kütüphane dosyalarının tasarım sınırlamaları vardır ve kullanıcının bu sınırlamaları aşmasına izin verilmez.

Konik Ti Taban tasarım sınırlamaları için **Bölüm 8.4.1'e** bakın.

3. Dijitalleştirilmiş hasta bilgilerini ağız içi taramadan tasarım yazılımına aktarın.
4. Konik Ti Tabanlı abutment restorasyonu için protez bağlantısı ve tasarım ihtiyaçlarına karşılık gelen uygun BioHorizons kütüphanesini seçin.
5. Tasarım yazılımında zirkonya üst yapıyı tasarlayın.

8.4.3.3 Bilgisayar Destekli Üretim (CAM):

6. hyperDENT® Classic kullanarak zirkonya üst yapının dijital tasarım dosyasını bir imes-icore® CORiTEC 150i Pro frezeleme makinesine gönderin.
7. Zirkonya üst yapıyı imes-icore talimatlarına göre dental zirkonya için önerilen aşağıdaki aletlerle üretin.
 - Tüm dış adımlar ve iç kaba işleme adımı için: T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, 3 mm şaft yarıçaplı frezeleme aleti (elmas kaplamalı)
 - İç yarı bitmiş ve son işlem adımları için: T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, 3 mm şaft yarıçaplı frezeleme aleti (elmas kaplamalı)
 - Dış küçük özellik (örn. oklüzal yüzey) için son işlem adımı: T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, 3 mm şaft yarıçaplı frezeleme aleti

8.4.3.4 Zirkonya üst yapı

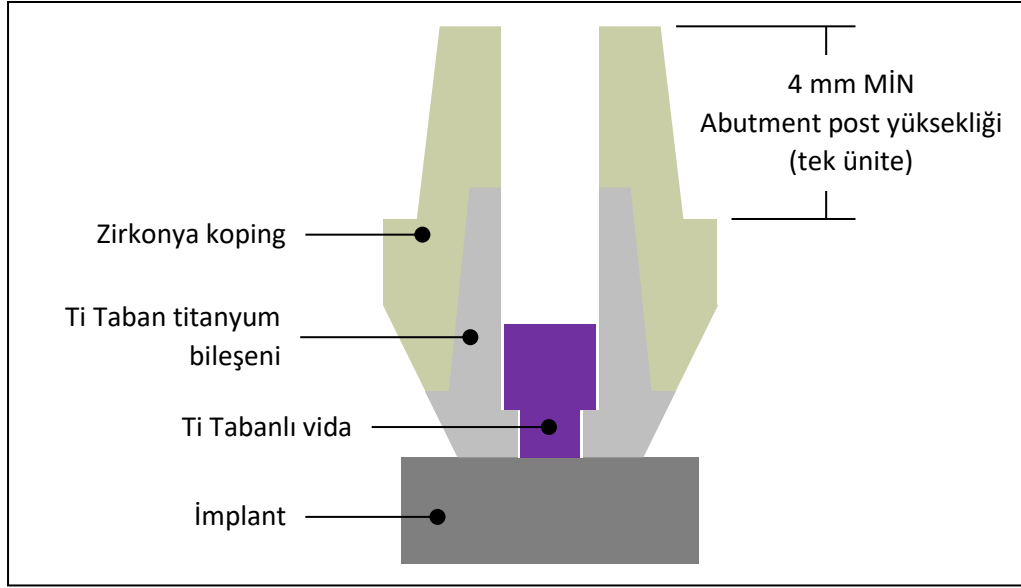
Zirkonya üst yapının sagemax NexxZr® zirkonya (K130991) kullanılarak üretilmesi ve üreticinin talimatına göre sinterlenmesi önerilir. Frezelenmiş zirkonya üst yapı, üreticinin talimatına göre sementasyon için hazırlanacaktır. Frezelenmiş zirkonya üst yapıyı 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (Self Adeziv Rezin Siman) (K022476) kullanarak Konik Ti Tabana yapıştırın.

8.5 CEREC Uyumlu Konik Ti Tabanlar

8.5.1 Zirkonya üst yapının tarama, tasarım ve üretim süreçleri Sirona CEREC iş akışı tarafından belirlenir.

8.5.2 Tasarım sınırlamaları:

- 20° maksimum post açısı dahil olmak üzere tasarım sınırlamaları, Sirona CAD/CAM Sistemi parametrelerine uygundur. Ti Taban titanyum bileşeni ile birleşmesi amaçlanan bir üst yapının kritik tasarım parametreleri, K234018 uyarınca Sirona CEREC iş akışından kaynaklanır ve aşağıdaki gibidir:
 - Abutment post yüksekliği ≥4,0 mm (bkz. Şekil 3)
 - 20° maksimum post angulasyonu.
 - 0,5 mm minimum duvar kalınlığı.



Şekil 3 - Zirkonya üst yapı tasarım sınırlamaları.

8.5.3. Sirona CEREC Yazılımında ilgili CONELOG® Titanyum Taban CAD/CAM'i (K143337) seçin.

Konik Ti Taban		CEREC yazılımında CONELOG® Titanyum Taban CAD/CAM
Parça No.	Açıklama	
CNTE0	Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 0,8 mm oluk yüksekliği, Dar	Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 2,0 mm oluk yüksekliği, Dar	Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 0,8 mm oluk yüksekliği, Normal	Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Konik Ti Taban, Kavramalı, CEREC Uyumlu, 2,0 mm oluk yüksekliği, Normal	Ti Taban: Camlog - CONELOG 3,8/2,0

8.5.4 CEREC uyumlu Konik Ti Taban zirkonya üst yapısı:

Zirkonya üst yapının CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blokları (K234018) kullanılarak üretilmesi ve üreticinin talimatına göre sinterlenmesi önerilir. Frezelenmiş üst yapı, üreticinin talimatına göre simantasyona hazırlanmalıdır. Frezelenmiş üst yapıyı, 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Kendinden Adezivli Rezin Siman (K022476) kullanarak Ti Taban titanyum bileşenine simante edin. Önerilen Ti Taban titanyum bileşenleri, hastaya özel CEREC Cercon 4D™ Abutment Bloğu (K234018) ile ağız dışı siman bağlantısı (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Kendinden Adezivli Rezin Siman (K022476)) yoluyla birleştirilerek eksiksiz, iki parçalı CAD/CAM Titanyum Taban sistemi abutmentlerini oluşturur.

8.6 Konik Altın Abutmentler

8.6.4 Tasarım sınırlamaları:

- Yalnızca düz, açılı düzeltme için tasarlanmamıştır.
- Post yüksekliği 4,0 mm'den az olan abutmentler yalnızca çok üniteli restorasyonlar için tasarlanmıştır.

9.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

- 9.2** Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında bunlarla sınırlı olmamak üzere periodontal olarak hasarlı dişlere takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak oturmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi yer alır.
- 9.3** Küçük çaplı implantlar ağzın anterior bölümü için tasarlanmıştır ve implantın başarısız olma ihtimali nedeniyle ağzın posterior bölgesinde kullanılmamalıdır.
- 9.4** Konik açılı abutmentlerin ağzın posterior bölgesinde kullanılması önerilmemektedir.
- 9.5** 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.
- 9.6** Abutment vidalarının uyumlu olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir. Vida uyumluluğu için aşağıdaki tabloya bakın.

Konik Protez Bileşeni	Uyumlu Vida
Konik Geçici Abutmentler	Konik Abutment Vidası (CAS)
Konik Estetik Abutmentler	
Konik CAD/CAM Ti Parçaları	
Konik Altın Abutmentler	
Konik Ti Tabanlar, CEREC Uyumlu Konik Ti Tabanlar	Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidası (CTAS)
Konik Çok Üniteli Açılı Abutmentler	Konik Çok Üniteli Abutment Vidası (CMUAS)

- 9.7** Protezler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için yeniden kullanım girişiminde bulunulmamalıdır. BioHorizons, hastalar arasında yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon girişimlerinden sorumlu tutulamaz.
- 9.8** Konik protez bileşenleri, cihaz malzemelerine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 9.9** BioHorizons Konik Çok Üniteli Abutmentler ile bir ara bileşen (örn. koping, titanyum silindir) kullanıldığında, ara bileşenin diş eti boynu, açısı ve duvar kalınlığı değiştirilmemelidir. BioHorizons Konik Çok Üniteli Abutmentler ile bir ara bileşen kullanılmadığında, doğrudan Çok Üniteli restorasyonlar için tasarlanmış bir BioHorizons protez vidası kullanılmalıdır.
- 9.10** Konik Ti Tabanlı abutmentlerin bu etikette özel olarak belirtilenler dışında herhangi bir dental siman, seramik veya diğer üst-yarım bileşen (ve/veya hibrit abutment-kron bileşeni) materyalleri, tarayıcılar, frezeleme üniteleri ve bileşenleri, CAD/CAM yazılımı, şablonlar ve aletlerle birlikte kullanılması dental restorasyonun yanlış oturmasına ve/veya hasar görmesine neden olabilir.
- 9.11** Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyenin ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

10.0 KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

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

11.0 KULLANIM VE STERİLİZASYON

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

Protez bileşeni steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak kabul edilmelidir. Kabul edilen steril tekniklerle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra protez bileşenini ambalajından çıkarın.

Steril olmayan protez bileşenlerinde, ilk işlemenden önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın.

BioHorizons dental protezler otomatik temizlik için onaylanmamıştır. İmplant ile abutment bağlantısı, dental restorasyonunun başarısı için kritik öneme sahip bir özelliktir. Abutment bağlantısında olası hasarı önlemek için, hassas bileşenlere daha fazla esneklik sağlayacak ve temizlikten sonra olası bir incelemeye imkan tanıyacak şekilde yalnızca manuel bir temizleme işlemi doğrulanmıştır.

Steril olmayan metalik protez bileşenleri kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik ajanı kullanarak bir kapta deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan solüsyonu hazırlığı için yasal üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 6) Ürüne %70 izopropil alkol (IPA) püskürtün.
- 7) Hav bırakmayan temiz bir bezle ürünü kurulayın.

Steril olmayan metalik protez bileşenlerinin sterilizasyonu için ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri				
Referans:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
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

Zirkonya üst yapı ile bağlanmış Ti Tabanların sterilizasyonu için, ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsünden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri	
Referans:	AAMI TIR12
Tür:	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	4 dakika, 132°C (270°F)
Minimum Kurutma Süresi:	20 dakika

Zirkonya üst yapı ile bağlanmış CEREC Uyumlu Konik Ti Taban titanyum bileşenlerinin sterilizasyonu için, ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıdaki yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri		
Referans:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tür:	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	20 dakika	20 dakika

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

ODSecure tutma kapakları ve koruyucu diskleri kullanımdan önce saf benzalkonyum klorür solüsyonları ile 10 dakika süreyle soğuk dezenfekte edilmeli, distile suyla durulanmalı ve kurutulmalıdır.

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

12.0 MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK BİLGİLERİ



MR Koşullu

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

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

Tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli tarama (yani puls sekansı başına) sonrasında implant sisteminin maksimum 3,6 °C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında implant sisteminin neden olduğu görüntü artefaktı bu sistemden yaklaşık 30 mm uzağa uzanır.

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

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

13.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

İmplant Edilebilir Cihaz	Temel UDI-DI Numarası
BioHorizons Konik Kapak Vidaları	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons Konik İyileşme Başlıkları	
BioHorizons Konik SmartShape İyileştiriciler	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons Konik Geçici Abutmentler	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons Konik Geçici PEEK Abutmentler	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons Konik Estetik Abutmentler	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons Konik Ti Tabanları, CEREC Uyumlu Konik Ti Tabanlar	
BioHorizons Konik CAD/CAM Ti Parçaları	
BioHorizons Konik Altın Abutmentler	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons Konik Çok Üniteli Abutmentler	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons Konik ODSecure Abutmentler	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons Konik CAD/CAM Ti Tabanı Abutment Vidaları	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons Konik Abutment Vidaları	
BioHorizons Konik Açılı Çok Üniteli Abutment Vidaları	

14.0 SEMBOLLER VE TANIMLAR

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

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

Sembol	Sembol Açıklaması
	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 dış hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	Aşağıdaki XX REP sembolünün yerini alan tarihi Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi sembolü.
	Belirlenen ülke veya yargı alanındaki yetkili temsilci. Sembolün [XX] metni, iki harfli veya üç harfli ülke kodunu ya da yetki alanı kodunu gösterir (örn. Avrupa Birliği için AB (EU)).
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz.
	Steril değildir.
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi.
	Tekli steril bariyer sistemi.
	Ana konum.
 MR Conditional	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur.



يحل هذا المستند محل كل المستندات المنقحة السابقة. اللغة الأصلية هي الإنجليزية. تعليمات الاستخدام متاحة مجانًا بنسخة مطبوعة عند الطلب من شركة BioHorizons أو من الموزع المحلي الخاص بك.

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

الأجهزة المشمولة
براغي الغطاء المخروطية
قبعات التعافي المخروطية
معالجات SmartShape المخروطية
الدعامات المؤقتة المخروطية
الدعامات المؤقتة المخروطية من PEEK
الدعامات التجميلية المخروطية
قواعد مخروطية من التيتانيوم، قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC
القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم
دعامات ذهبية مخروطية*
دعامات مخروطية متعددة الوحدات
دعامات ODSecure المخروطية*
براغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM
براغي الدعامة المخروطية
براغي دعم متعددة الوحدات ذات زاوية مخروطية

*غير متوفرة في الولايات المتحدة.

1.0 الوصف

تهدف المكونات الاصطناعية للغرسات المخروطية من BioHorizons إلى ترميم غرسات الأسنان المخروطية من BioHorizons ضمن المؤشرات المحددة لجميع أنظمة الغرسات. راجع الجدول الآتي للتعرف على مادة (مواد) الأجهزة القابلة للغرس:

الأجهزة القابلة للغرس	المادة (العناصر الرئيسية)
براغي الغطاء المخروطية	Ti-6Al-4V ELI (التيتانيوم، الألومنيوم، الفاناديوم)
قبعات التعافي المخروطية	
معالجات SmartShape المخروطية	
الدعامات المؤقتة المخروطية	
الدعامات التجميلية المخروطية	
مكونات التيتانيوم لقواعد التيتانيوم المخروطية، ومكونات التيتانيوم لقواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC	
القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم	
دعامات مخروطية متعددة الوحدات	
دعامات ODSecure المخروطية (باستثناء أغشية التثبيت والأقراص الواقية)	
براغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM	
براغي الدعامة المخروطية	
براغي دعم متعددة الوحدات ذات زاوية مخروطية	
دعامات ذهبية مخروطية	6019 Gold (الذهب، البلاديوم، البلاتين، الإريديوم)
الدعامات المؤقتة المخروطية من PEEK	بولي إيثر إيثر كيتون (TECAPEEK CLASSIX)

يتضمن الملصق الموجود على كل عبوة اصطناعية معلومات مهمة عن المنتج، بما في ذلك ما إذا كان الطرف الاصطناعي معقمًا أم غير معقم. حُدِّد الترميز اللوني للوصلة الاصطناعية كما هو موضح في الجدول أدناه:

أصفر	رمادي	ترميز الألوان للأطراف الاصطناعية المخروطية:
عادي	ضيق	حجم الطرف الاصطناعي المخروطي:

2.0 الاستخدام المقصود

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

3.0 الفوائد السريرية

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

4.0 تعليمات الاستخدام

مكونات الأسنان الاصطناعية المخروطية BioHorizons المتصلة بغرسات الأسنان داخل العظم مخصصة للاستخدام كمساعد في إعادة تأهيل القوس العلوي أو السفلي الاصطناعية لتوفير الدعم لترميمات الأسنان الاصطناعية.

يجب إرسال جميع الدعامات المصممة رقميًا للاستخدام مع الفراغات المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM إلى مركز طحن معتمد من BioHorizons للتصنيع.

تُرسل جميع الدعامات المصممة رقميًا والمُستخدمة مع الدعامات ذات القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم إلى مركز تحضير تركيبات معتمد من BioHorizons للتصنيع، أو تُصمَّم وتُصنَّع وفقًا للإجراءات المتبعة في طب الأسنان الرقمي. يدمج نظام الإجراءات المتبعة مكونات متعددة من الإجراءات المتبعة في طب الأسنان الرقمي: مسح الملفات من الماسحات داخل الفم، وبرامج التصميم بمساعدة الحاسوب (CAD)، وبرامج التصنيع بمساعدة الحاسوب (CAM)، وآلة التشكيل، والأدوات والملحقات المُصاحبة.

يجب تصميم جميع الدعامات و/أو الأقواب المصممة رقميًا للاستخدام مع قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC باستخدام برنامج Sirona CEREC® MC XL وحدة الطحن Sirona CEREC®. وتصنيعها باستخدام وحدة الطحن Sirona CEREC® MC XL.

5.0 موانع الاستخدام

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

6.0 فئة المرضى

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

7.0 المستخدمون المقصودون

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

8.0 إرشادات الاستخدام

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

8.2 يجب ربط مكونات أطقم الأسنان المخروطية بقيم عزم الدوران الموصى بها الموضحة في الجدول أدناه لمنع فك البراغي.

المكون	قيمة عزم الدوران النهائي الموصى بها (نيوتن سم)
براغي الغطاء المخروطية	شد يدوي (10-15 نيوتن سم)
قبعات التعافي المخروطية	شد يدوي (10-15 نيوتن سم)
المخروطية SmartShape معالجات	شد يدوي (10-15 نيوتن سم)
الدعامات المؤقتة المخروطية	نيوتن سم 20
PEEK الدعامات المؤقتة المخروطية من	نيوتن سم 20
الدعامات التجميلية المخروطية	نيوتن سم 20
قواعد مخروطية من التيتانيوم، قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع	نيوتن سم 20
مخروطية من التيتانيوم CAD/CAM القطع الأولية	نيوتن سم 20
دعامات ذهبية مخروطية	نيوتن سم 20
دعامات مخروطية متعددة الوحدات	نيوتن سم 20
المخروطية ODSecure دعامات	نيوتن سم 20

8.3 القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم

8.3.1 التصميم:

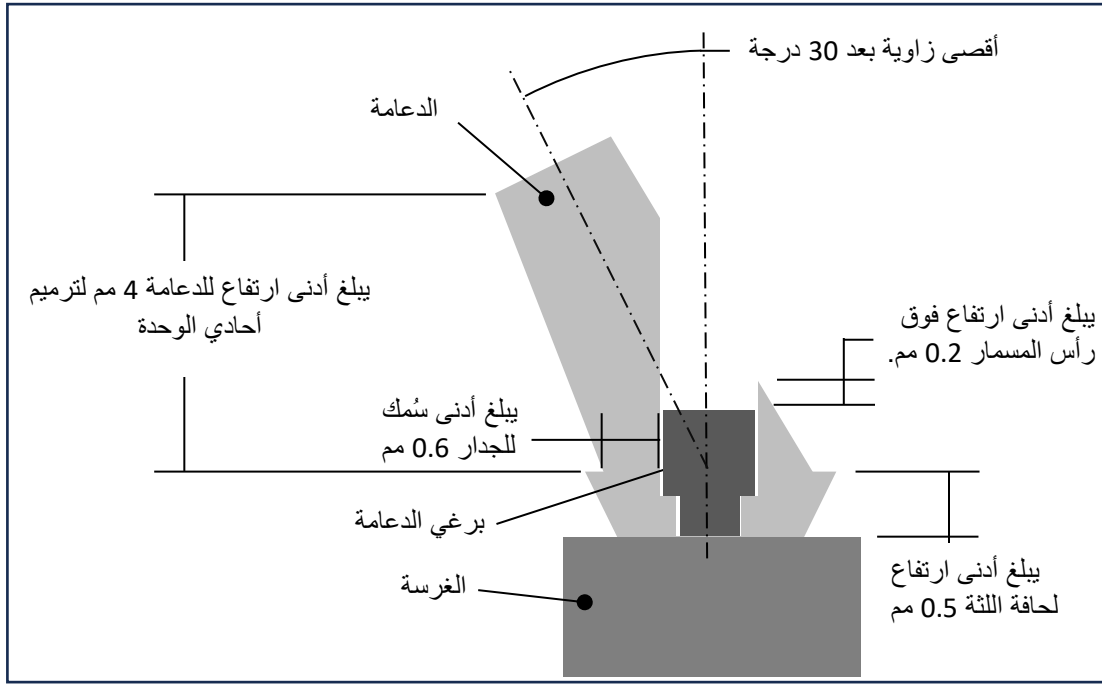
يجب تصميم الدعامات المصممة رقميًا للاستخدام مع الفراغات المخروطية CAD/CAM Ti باستخدام برنامج التصميم المناسب (على سبيل المثال: Shape3، exocad) مع تثبيت ملفات المكتبة المناسبة. يجب إرسال جميع الملفات المصممة رقميًا إلى مركز الطحن المعتمد من BioHorizons للتصنيع.

مراكز الطحن المعتمدة من BioHorizons:

الاسم	الموقع الإلكتروني	الموقع	رقم الهاتف	عنوان البريد الإلكتروني
فولكان لطب الأسنان المخصص	www.vulcandental.com	Riverchase 2300 Center Suite 825. Birmingham, AL 35244 USA	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 حدود التصميم:

- أقصى زاوية بعد 30 درجة.
 - الحد الأدنى لسمك الجدار 0.6 مم.
 - يبلغ أدنى ارتفاع لحافة اللثة 0.5 مم (من نقطة اتصال الغرسة بالدعامات)
 - الحد الأدنى للارتفاع فوق رأس المسمار هو 0.2 مم.
 - الدعامات التي يبلغ ارتفاع عمودها أقل من 4.0 مم مخصصة لترميمات الوحدات المتعددة فقط.
- ملاحظة: يتم قياس ارتفاع الدعامات فوق الارتفاع الكلي لحافة اللثة في التصميم النهائي المطابق للمريض.



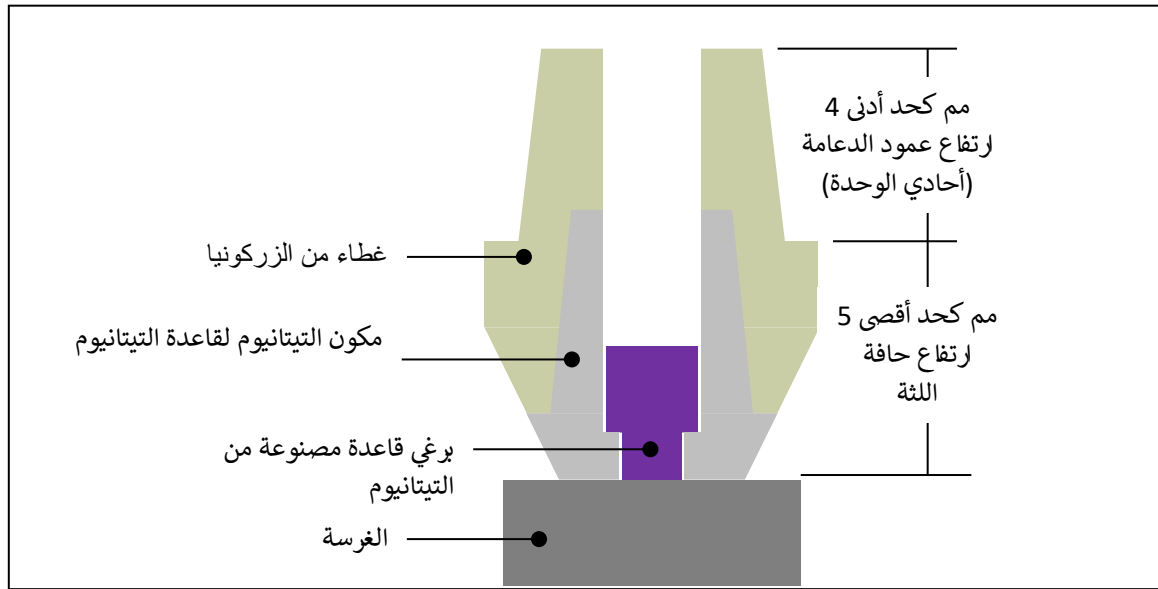
الشكل 1 - حدود تصميم دعامة باستخدام CAD/CAM

8.4

قواعد مخروطية من التيتانيوم
يُطبَّق على الدعائم ذات القاعدية المخروطية المصنوعة من التيتانيوم المثبتة وغير المثبتة.

8.4.1 حدود التصميم:

- أقصى زاوية بعد 20 درجة.
- الحد الأدنى لسُمك الجدار 0.4 مم.
- الحد الأقصى لارتفاع الهامش هو 5 مم (انظر الشكل 2).
- ملاحظة: الحد الأقصى لارتفاع حافة اللثة يشمل ارتفاع اللثة لدعامة بقاعدة مصنوعة من التيتانيوم قياسية. يجب أن تحتوي مكتبة CAD على حد تصميم للحد الأقصى لارتفاع حافة اللثة يقل من 5 مم إذا تم قياسه في البرنامج من ارتفاع اللثة لدعامة بقاعدة مصنوعة من التيتانيوم قياسية.
- الدعائم مصنوعة من التيتانيوم التي يبلغ ارتفاع عمودها أقل من 4.0 مم مخصصة لترميمات الوحدات المتعددة فقط (انظر الشكل 2).
- قناة المسمار:
- دعائم ذات قاعدة مصنوعة من التيتانيوم مثبتة:
 - قناة لولبية بزاوية قصوى 25 درجة لارتفاع هامش 0.8 مم
 - قناة لولبية بزاوية قصوى 15 درجة لارتفاع هامش 2.0 مم
 - قناة لولبية بزاوية قصوى 0 درجة لأي ارتفاع حافة أعلى من 2.0 مم
- دعائم ذات قاعدة مصنوعة من التيتانيوم غير مثبتة: قناة لولبية مستقيمة فقط.
- ملاحظة: يتم تحديد الحد الأدنى لارتفاع حافة اللثة من خلال ارتفاع اللثة لدعامة بقاعدة مصنوعة من التيتانيوم قياسية. ويتم قياس ارتفاع الدعامة بقاعدة مصنوعة من التيتانيوم فوق الارتفاع الكلي لحافة اللثة في التصميم النهائي المطابق للمريض.



الشكل 2 - حدود تصميم قوب من الزركونيا (البنية الفوقية)

8.4.2 الإجراءات المتبعة المعتمدة في تحضير التركيبات :

8.4.2.1 التصميم

يجب تصميم الدعامات المصممة رقمياً للاستخدام مع القواعد المخروطية من التيتانيوم باستخدام برنامج التصميم المناسب (على سبيل المثال: Shape3، exocad) مع تثبيت ملفات المكتبة المناسبة. يجب إرسال جميع الملفات المصممة رقمياً إلى مركز الطحن المعتمد من BioHorizons للتصنيع.

مراكز تحضير التركيبات المعتمدة من BioHorizons:

عنوان البريد الإلكتروني	رقم الهاتف	الموقع	لموقع الإلكتروني	الاسم
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا

يوصى باستخدام زركونيا Sagemax® NexxZr (K130991) أو ما شابه في إنتاج البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا ومعالجتها وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يجب تحضير البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا المصقولة للتثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. قبل التعقيم، يتم تثبيت البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا المصقولة على القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم باستخدام ملاط راتيني ذاتي اللصق M™ RelyX™ Unicem 2 Automix3 أو ما شابه ذلك.

8.4.3 الإجراءات المتبعة في طب الأسنان الرقمي

تم اعتماد الإجراءات المتبعة في طب الأسنان الرقمي التالي من قبل BioHorizons.

8.4.3.1 المسح

1. لتحديد موضع غرسة الأسنان بدقة في أثناء المسح، استخدم أداة تثبيت الغرسة في أثناء المسح المخروطية على مستوى الغرسة من BioHorizons. تأكد من أن أداة تثبيت الغرسة في أثناء المسح المختارة تتناسب مع حجم وصلة غرسة الأسنان الاصطناعية.
2. امسح تشريح فم المريض وأداة تثبيت الغرسة في أثناء المسح باستخدام الماسح داخل الفم 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 التصميم بمساعدة الحاسوب (CAD):

يجب تصميم البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا باستخدام 3Shape Dental System مع تثبيت ملفات مكتبة BioHorizons المناسبة.

يمكن تنزيل ملفات مكتبة BioHorizons من: www.vulcandental.com.

يمكن الوصول إلى دليل تشغيل 3Shape Dental System من: www.3shape.com.

تحتوي ملفات مكتبة BioHorizons على حدود تصميم، ولا يُسمح للمستخدم بتجاوز هذه الحدود.

يُرجى الرجوع إلى القسم 8.4.1 لمعرفة حدود تصميم قاعدة مخروطية مصنوعة من التيتانيوم.

3. استورد معلومات المريض الرقمية من المسح داخل الفم إلى برنامج التصميم.

4. اختر مكتبة BioHorizons المناسبة لترميم دعامة بقاعدة مخروطية مصنوعة من التيتانيوم تتوافق مع الوصلة التعويضية واحتياجات التصميم.

5. صمّم البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا في برنامج التصميم.

8.4.3.3 التصنيع بمساعدة الحاسوب (CAM)

6. أرسل ملف التصميم الرقمي للبنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا باستخدام hyperDENT® Classic إلى آلة التشكيل

imes-icore® CORiTEC 150i Pro.

7. تُصنّع البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا باستخدام الأدوات التالية الموصى بها لزركونيا الأسنان وفقاً لتعليمات

imes-icore.

• بالنسبة لجميع الخطوات الخارجية وخطوة التخشين الداخلي: أداة التشكيل T13/T40/T50 – بقطر 2.5 مم ونصف

قطر عمود 3 مم (مغلقة بالأماس)

- بالنسبة لخطوات التجهيز الداخلي شبه النهائي والنهائي: أداة التشكيل T14/T41/T51 – قطر 1 مم ونصف قطر عمود 3 مم (مغلقة بالألماس)
- بالنسبة لخطوة إنهاء السمة الصغيرة الخارجية (على سبيل المثال السطح الإطباق): أداة التشكيل T15/T42/T52 – قطر 0.6 ونصف قطر عمود 3 مم

8.4.3.4 البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا

يوصى باستخدام زركونيا sagemax NexxZr® (K130991) في إنتاج البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا ومعالجتها وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يجب تحضير البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا المصقولة للتثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يتم لصق البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا المصقولة على القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم باستخدام ملاط راتيني ذاتي اللصق 3 (K022476) M™ RelyX™ Unicem 2 Automix.

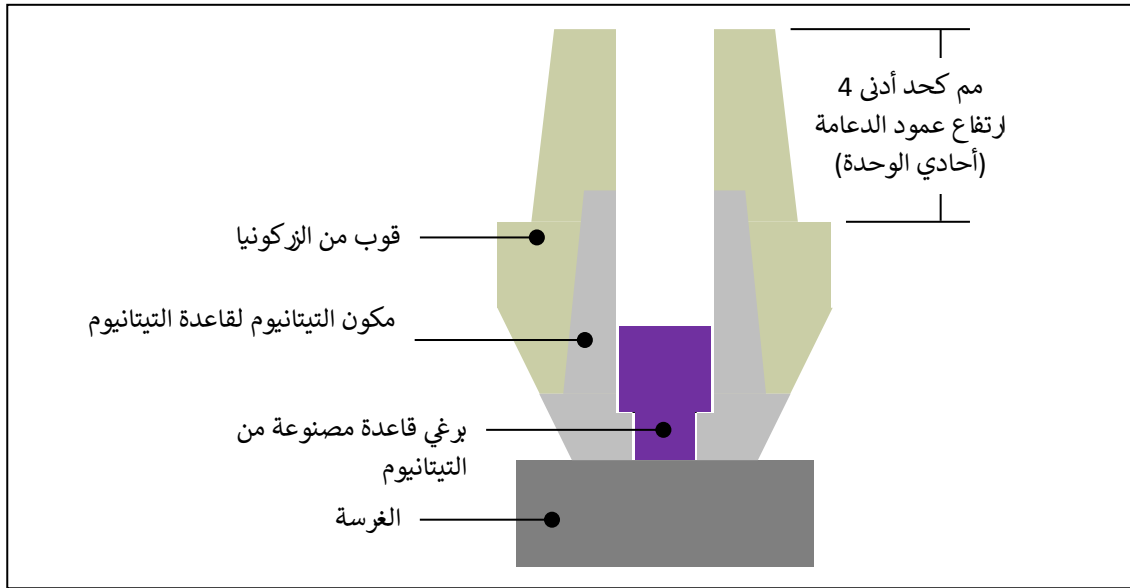
8.5 قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC

8.5.1 تُحدد عمليات المسح والتصميم والتصنيع للبنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا وفقاً لسير عمل Sirona CEREC.

8.5.2 حدود التصميم:

- تتوافق حدود التصميم، بما في ذلك أقصى زاوية للعمود تبلغ 20 درجة، مع معايير نظام Sirona CAD/CAM. تنشأ معايير التصميم الحرجة للبنية الفوقية المخصصة للتركيب مع مكون التيتانيوم لقاعدة التيتانيوم من سير عمل Sirona CEREC وفقاً لـ K234018، وهي كما يلي:

- ارتفاع عمود الدعامة ≤ 4.0 مم (انظر الشكل 3)
- أقصى زاوية بعد 20 درجة.
- الحد الأدنى لسمك الجدار 0.5 مم.



الشكل 3 - حدود تصميم البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا

8.5.3 حدد قاعدة التيتانيوم CAD/CAM CONELOG® (K143337) في برنامج Sirona CEREC.

رقم الجزء	قاعدة مخروطية من التيتانيوم	
	الوصف	
CNTE0	قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 0.8 مم GH، ضيقة	قاعدة التيتانيوم: كاملوج – 0.8/3.3 CONELOG
CNTE2	قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 2.0 مم GH، ضيقة	قاعدة التيتانيوم: كاملوج – 2.0/3.3 CONELOG
CRTE0	قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC، 0.8 مم GH، عادية	قاعدة التيتانيوم: كاملوج – 0.8/3.8 CONELOG

قاعدة مخروطية من التيتانيوم	رقم الجزء	الوصف	قاعدة مخروطية من التيتانيوم
CAD/CAM باستخدام قاعدة التيتانيوم CEREC® في برنامج CEREC	CRTE2	قاعدة مخروطية من التيتانيوم، مثبتة، متوافقة مع CEREC 2.0 مم GH، عادية	قاعدة التيتانيوم: كاملوغ - CEREC 2.0/3.8

8.5.4. البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا لقاعدة التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC:

يوصى بإنتاج البنية الفوقية المصنوعة من الزركونيا من قوالب CAD/CAM من نوع CEREC Cercon 4D (K234018) ومعالجتها بالتليد وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يجب تحضير البنية الفوقية المطحونة للتثبيت بالإسمنت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. تُثبت البنية الفوقية المطحونة على مكون التيتانيوم لقاعدة التيتانيوم باستخدام إسمنت الراتنج ذاتي اللصق (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)). يتم تجميع مكونات التيتانيوم المقترحة لقاعدة التيتانيوم من خلال الربط الإسمنتي خارج الفم (إسمنت الراتنج ذاتي اللصق 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) مع قالب الدعامة CEREC Cercon 4D™ الخاص بالمريض (K234018)، لتكوين دعامة نظام قاعدة التيتانيوم CAD/CAM الكاملة المكونة من قطعتين.

8.6. دعامة ذهبية مخروطية

8.6.1. حدود التصميم:

- مستقيم فقط، غير مخصص لتصحيح الزاوية.
- الدعامة التي يبلغ ارتفاع عمودها أقل من 4.0 مم مخصصة لترميمات الوحدات المتعددة فقط.

9.0. التحذيرات والاحتياطات

- 9.1 يجب أن يحل تقدير الطبيب، فيما يخص العروض التقديمية الفردية للمريض، دائماً محل التوصيات الواردة في جميع تعليمات استخدام BioHorizons (IFU). يتحمل الأطباء مسؤولية فهم الاستخدام الفني المناسب لمكونات BioHorizons الاصطناعية.
- 9.2 تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر: الدعم غير الكافي للغرسات عند ربطها بالأسنان المتضررة بسبب أمراض اللثة والمقاس غير المناسب للبنية العلوية والتحميل الزائد بسبب الإطباق غير الصحيح والتثبيت غير المكتمل للدعامة المثبتة بالملاط والنتوء المفرط للجسور الصناعية.
- 9.3 الغرسات ذات القطر الصغير مخصصة للمنطقة الأمامية من الفم وليست مخصصة للمنطقة الخلفية من الفم؛ ويمكن أن يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى احتمالية فشل الغرسة.
- 9.4 يوصى بعدم استخدام الدعامة المخروطية الزاوية في المنطقة الخلفية من الفم.
- 9.5 إذا أجريت أي تعديلات على واجهة الدعامة/الغرسة، فقد لا تتفاعل الدعامة بصورة صحيحة مع الغرسة. وتنتظر إدارة الغذاء والدواء إلى الجهة التي تعيد واجهة الدعامة/الغرسة بوصفها شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد إدارة الغذاء والدواء ولوائحها.
- 9.6 وقد يتسبب استخدام براغي الدعامة مع دعامة غير متوافقة في حدوث تلف في الدعامة أو برغي الدعامة. يرجى الرجوع إلى الجدول أدناه لمعرفة توافق البراغي.

مكون الطرف الاصطناعي المخروطي	برغي متوافق
الدعامة المؤقتة المخروطية	برغي الدعامة المخروطية (CAS)
الدعامة التجميلية المخروطية	
القطع الأولية CAD/CAM مخروطية من التيتانيوم	
دعامة ذهبية مخروطية	
قواعد مخروطية من التيتانيوم، قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC	برغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM (CTAS)
دعامة مخروطية متعددة الوحدات بزوايا	برغي دعم مخروطي متعدد الوحدات (CMUAS)

- 9.7 تُستخدم الاستعاضات الصناعية لمريض واحد فقط. لتجنب خطر حدوث عدوى بين المرضى، يجب عدم محاولة إعادة الاستخدام. لا تتحمل شركة BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.
- 9.8 يجب عدم استخدام المكونات الاصطناعية المخروطية مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة أو التحسس تجاه مادة (مواد) الجهاز.

9.9 عند استخدام مكون وسيط (على سبيل المثال: قوب أو أسطوانة من التيتانيوم) مع الدعامات المخروطية المتعددة الوحدات من BioHorizons، لا يُسمح بتعديل طوق اللثة وضبط الزاوية وسُمك الجدار في المكون الوسيط. وعندما لا يتم استخدام مكون وسيط مع الدعامات المخروطية متعددة الوحدات من BioHorizons، يجب استخدام برغي اصطناعي من BioHorizons مصمم للترميمات المباشرة للأجزاء المتعددة الوحدات.

9.10 يمكن أن يؤدي استخدام دعامات ذات قاعدة مخروطية مصنوعة من التيتانيوم مع أي ملاط سني أو خزف سني أو أي مواد أخرى للنصف العلوي من الأسنان (و/أو مكون مختلط من الدعامة والتاج)، أو المساحات، أو وحدات التشكيل ومكوناتها، أو برامج CAD/CAM، أو القوالب، أو الأدوات بخلاف تلك المحددة على وجه التحديد في هذا الملصق، إلى تركيبة غير مناسبة و/أو تلف عملية ترميم الأسنان.

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

10.0 المضاعفات والآثار السلبية

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

11.0 التعامل والتعقيم

تعامل دائماً مع مكونات الأطراف الاصطناعية باستخدام قفازات خالية من البودرة وتجنب ملامسة الأشياء الصلبة التي قد تلحق الضرر بأسطحها.

إذا تم توفير المكون الاصطناعي معقماً، يجب اعتباره معقماً ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. لا يتم إخراج المكون الاصطناعي إلا بعد تحديد المقاس الصحيح وإعداد الموقع الجراحي، وذلك باتباع طريقة معقمة ومقبولة.

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

لم يتم التحقق من صحة قدرة أطقم الأسنان الصناعية من BioHorizons على التنظيف الآلي. يعتمد نجاح إجراء ترميم الأسنان بشكل كبير على الوصلة بين الغرسة والدعامة. لتجنب أي ضرر محتمل بوصلة الدعامة، تم اعتماد عملية التنظيف اليدوي فقط، والتي من شأنها أن تعزز مرونة المكونات الحساسة، وتسمح بالفحص المحتمل بعد التنظيف.

يجب تنظيف وتعقيم مكونات الأطراف الاصطناعية المعدنية غير المعقمة قبل الاستخدام. يجب استخدام بروتوكول التنظيف الآلي:

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

لتعقيم مكونات الأطراف الاصطناعية المعدنية غير المعقمة، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء، ثم مرره عبر إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

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

لتعقيم القواعد المصنوعة من التيتانيوم المثبتة على بنية فوقية مصنوعة من الزركونيا، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ثم مرره عبر دورة التعقيم المؤهلة التالية:

دورة التعقيم	
المرجع	AAMI TIR12
النوع	ما قبل تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف	20 دقيقة

لتعقيم مكونات التيتانيوم لقواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC المثبتة على بنية فوقية مصنوعة من الزركونيا، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ثم مرره عبر إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

دورة التعقيم		
المرجع:	UK HTM 01-01 Part C	AAMI TIR12
النوع:	ما قبل تفريغ البخار	ما قبل تفريغ البخار
وقت التعرض ودرجة الحرارة:	3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	20 دقيقة	20 دقيقة

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

يجب تطهير أغشية تثبيت ODSecure وأقراص الحماية بالمطهرات الباردة باستخدام محاليل كلوريد البنز الكونيوم النقي لمدة عشر (10) دقائق، ومن ثم غسلها بالماء المقطر وتجفيفها قبل الاستخدام.

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

12.0 معلومات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي (MR)



الشروط المتعلقة باستخدام الرنين المغناطيسي

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

- يجب أن يوجد مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1,5 تسلا أو 3 تسلا فقط؛
- وأن يبلغ أقصى مجال مغناطيسي مكاني متدرج 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)؛

- وأن يُبلغ بالحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي؛ لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي.
- في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج نظام الزرع ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة قدره 3.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضة).
- في الاختبارات غير السريرية، يمتد العنصر الخادع في الصور، الناتج عن نظام الغرسات، بمقدار 30 مم تقريباً 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 و 3.0 تسلا
الحد الأقصى للمجال المكاني المتدرج (تسلا/متر و غاوس/سم)	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سم)
نوع إثارة التردد اللاسلكي	استقطاب دائري (CP) (أي؛ إرسال متعامد)
معلومات ملف إرسال الترددات اللاسلكية	لا توجد قيود على ملف إرسال الترددات اللاسلكية. بناءً على ذلك، يمكن استخدام ما يأتي: ملف إرسال التردد اللاسلكي الخاص بالجسم وكل مجموعات ملفات التردد اللاسلكي الأخرى (على سبيل المثال، ملف التردد اللاسلكي الخاص بالجسم مدمجاً مع أي ملف مخصص فقط لاستقبال التردد اللاسلكي، وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالرأس وملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي الخاص بالركبة وما إلى ذلك)
وضع تشغيل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم	2 واط/كجم (وضع التشغيل العادي)
القيود المفروضة على مدة الفحص	يبلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 60 دقيقة من التعرض المستمر للتردد اللاسلكي (أي؛ لكل تسلسل نبضي أو تسلسل/سلسلة متتالية من دون فواصل).
العناصر الخادعة في صورة الرنين المغناطيسي	يؤدي نظام الغرسات هذا إلى ظهور عنصر خادع في نتيجة التصوير. ومن ثم، حدد معلمات التسلسل النبضي بعناية إذا كان نظام الغرسات موجوداً 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 بالركبة، مثل غرسة (غرسات) الأسنان ودعامة (دعامات) الأسنان/ جهاز القضيب (القضبان) في بطاقة المريض. تتوفر بطاقات المريض مجاناً عند طلبها من BioHorizons أو للطباعة مباشرة من الرابط <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

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

الجهاز القابل للغرس	رقم معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي
براغي الغطاء المخروطية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
قبعات التعافي المخروطية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
معالجات SmartShape المخروطية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
الدعامات المؤقتة المخروطية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
الدعامات المؤقتة المخروطية من PEEK من BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
الدعامات التجميلية المخروطية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
قواعد التيتانيوم المخروطية من BioHorizons، قواعد التيتانيوم المخروطية المتوافقة مع CEREC	08472360IIBWETABUT018JB
القطع الأولية CAD/CAM المخروطية من التيتانيوم من BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
دعامات ذهبية مخروطية من BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
دعامات مخروطية متعددة الوحدات من BioHorizons	
دعامات OD Secure المخروطية من BioHorizons	
براغي دعم القاعدة المخروطية المصنوعة من التيتانيوم CAD/CAM من BioHorizons	
براغي الدعامة المخروطية من BioHorizons	
براغي دعم متعددة الوحدات ذات زاوية مخروطية من BioHorizons	

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

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه.
	تعليمات الاستخدام الإلكترونية.
	الشركة المُصنِّعة.
	تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم 93/42/EEC بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم 2007/47/EC أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تُعد علامة المطابقة الأوروبية صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضًا على ملصق المنتج. يتوافق الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة المطابقة الأوروبية (CE) على الأجهزة ذات الصلة مع الهيئة المبلغة التابعة للاتحاد الأوروبي.
	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.
	تنبيه: يحظر القانون بقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب البشري أو بطلب من أيهما.
	الرمز التاريخي لممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد والذي تم استبداله بالرمز (XX REP) أدناه.
	الممثل المعتمد في البلد أو الولاية القضائية المحددة. يشير نص الرمز [XX] إلى رمز الدولة أو الولاية القضائية المكون من حرفين أو ثلاثة أحرف، مثل الرمز "EU" الذي يشير إلى الاتحاد الأوروبي.
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة. تخلص من الجهاز والعبوة.

الرمز	وصف الرمز
	جهاز طبي.
	غير معقم.
	نظام حاجز معقم وفردى مع عبوة خارجية واقية.
	نظام حاجز معقم وفردى.
	المنزل.
	تحذير الرنين المغناطيسي: الجهاز مشروط بالرنين المغناطيسي.



Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest angielski. Instrukcja użycia jest dostępna bezpłatnie w formie drukowanej na życzenie w firmie BioHorizons lub u lokalnego dystrybutora.

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

Wyroby
Stożkowe śruby zamykające
Stożkowe czapeczki gojące
Stożkowe łączniki gojące SmartShape
Tymczasowe łączniki stożkowe
Stożkowe tymczasowe łączniki protetyczne z PEEK
Estetyczne łączniki stożkowe
Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe, zgodne z CEREC stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe
Błoczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe
Stożkowe łączniki ze złota*
Wielopunktowe łączniki stożkowe
Stożkowe łączniki ODSecure*
Stożkowe śruby łączące do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM
Stożkowe śruby łączące
Stożkowe kątowe śruby łączące, wielopunktowe

* Niedostępne w USA

1.0 OPIS

Komponenty protetyczne firmy BioHorizons są przeznaczone do rekonstrukcji stożkowych implantów stomatologicznych firmy BioHorizons w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów. W poniższej tabeli podano materiały wszczepialnych elementów:

Elementy wszczepialne	Materiał (główne elementy)
Stożkowe śruby zamykające	Ti-6Al-4V ELI (tytan, aluminium, wanad)
Stożkowe czapeczki gojące	
Stożkowe łączniki gojące SmartShape	
Tymczasowe łączniki stożkowe	
Estetyczne łączniki stożkowe	
Elementy tytanowe stopek bazowych tytanowych na łączniki stożkowe, elementy tytanowe zgodnych z CEREC stopek bazowych tytanowych na łączniki stożkowe	
Błoczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe	
Wielopunktowe łączniki stożkowe	
Stożkowe łączniki ODSecure (z wyłączeniem nakładek retencyjnych i krążków ochronnych)	
Stożkowe śruby łączące do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM	
Stożkowe śruby łączące	
Stożkowe kątowe śruby łączące, wielopunktowe	

Elementy wszczepialne	Materiał (główne elementy)
Stożkowe łączniki ze złota	Złoto 6019 (złoto, pallad, platyna, iryd)
Stożkowe tymczasowe łączniki protetyczne z PEEK	Polieteroeteroketon (TECAPEEK CLASSIX)

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

Oznaczenia kolorystyczne stożkowych elementów protetycznych:	Szary	Żółty
Rozmiar stożkowego elementu protetycznego:	Wąski	Regularny

2.0 PRZEZNACZENIE

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

3.0 KORZYŚCI KLINICZNE

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

4.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stożkowe elementy protetyczne połączone z implantami śródkostnymi są przeznaczone do stosowania jako pomoc w rehabilitacji protetycznej łuku szczękowego lub żuchwowego w celu zapewnienia wsparcia dla odbudowy protetycznej.

Wszystkie cyfrowo zaprojektowane łączniki przeznaczone do stosowania ze stożkowymi bloczkami tytanowymi w systemie CAD/CAM muszą zostać przesłane do zatwierdzonego przez firmę BioHorizons centrum frezarskiego w celu obróbki.

Wszystkie cyfrowo zaprojektowane łączniki przeznaczone do stosowania z tytanową stopką bazową na łączniki stożkowe muszą zostać przesłane do zatwierdzonego przez BioHorizons centrum frezarskiego w celu obróbki lub muszą zostać zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z cyfrowym przepływem pracy w stomatologii. System przepływu pracy integruje wiele elementów cyfrowego przepływu pracy w stomatologii: skanowanie plików z wykorzystaniem skanerów wewnątrzustnych, oprogramowanie CAD i CAM, frezarkę oraz powiązane narzędzia i akcesoria.

Wszystkie cyfrowo zaprojektowane łączniki i/lub podbudowy przeznaczone do stosowania ze zgodnymi z CEREC stopkami bazowymi tytanowymi na łączniki stożkowe muszą być projektowane przy użyciu oprogramowania Sirona CEREC® i wytwarzane przy użyciu frezarki Sirona CEREC® MC XL.

5.0 PRZECIWWSKAZANIA

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

6.0 POPULACJA PACJENTÓW

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

7.0 UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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

8.0 INSTRUKCJE STOSOWANIA

- 8.1** 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 edukacji podyplomowej w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ściśle przestrzeganie instrukcji i procedur stosowania dołączonych do produktów firmy BioHorizons.
- 8.2** Stożkowe elementy protetyczne należy dokręcić do zalecanych wartości momentów obrotowych podanych w poniższej tabeli, aby zapobiec poluzowaniu śruby.

Element	Zalecana końcowa wartość momentu obrotowego (Ncm)
Stożkowe śruby zamykające	Dokręcić ręcznie (10–15 Ncm)
Stożkowe czapeczki gojące	Dokręcić ręcznie (10–15 Ncm)
Stożkowe łączniki gojące SmartShape	Dokręcić ręcznie (10–15 Ncm)
Tymczasowe łączniki stożkowe	20 Ncm
Stożkowe tymczasowe łączniki protetyczne z PEEK	20 Ncm
Estetyczne łączniki stożkowe	20 Ncm
Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe, zgodne z CEREC stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe	20 Ncm
Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe	20 Ncm
Stożkowe łączniki ze złota	20 Ncm
Wielopunktowe łączniki stożkowe	20 Ncm
Stożkowe łączniki ODSecure	20 Ncm

8.3 Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe

8.3.1 Konstrukcja:

Cyfrowo zaprojektowane łączniki do użytku z bločkami tytanowymi CAD/CAM na łączniki stożkowe muszą być zaprojektowane przy użyciu odpowiedniego oprogramowania (np. 3Shape, exocad) z zainstalowanymi odpowiednimi plikami bibliotecznymi. Wszystkie cyfrowo zaprojektowane pliki muszą zostać wysłane do zatwierdzonego centrum frezarskiego BioHorizons w celu obróbki.

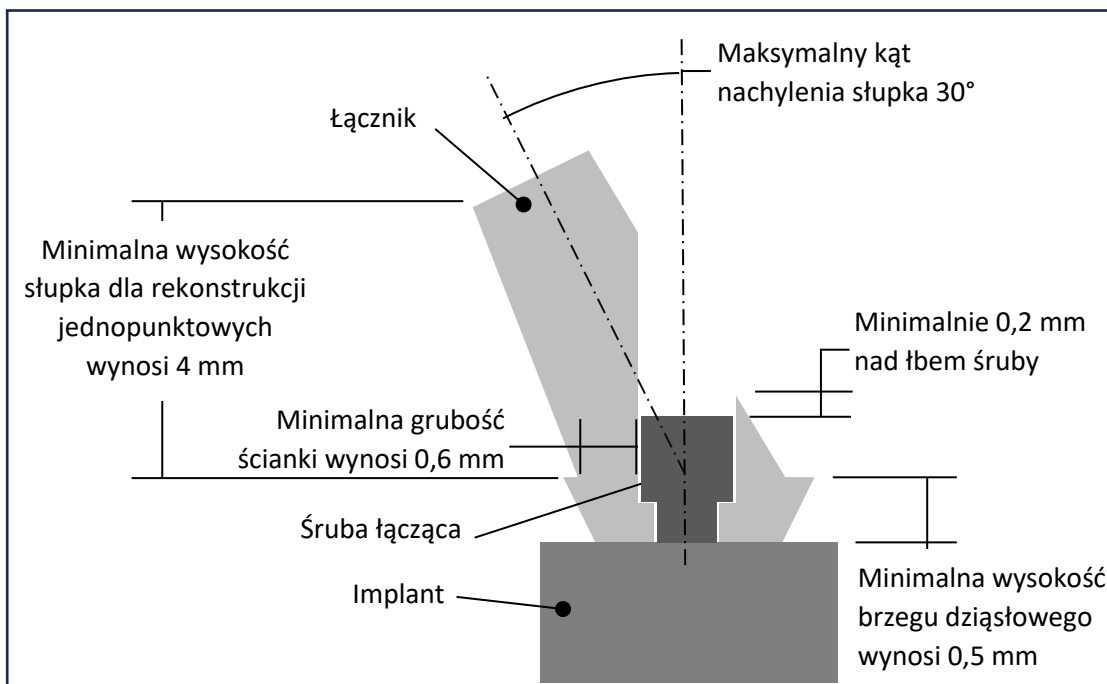
Zatwierdzone przez BioHorizons centra frezarskie:

Nazwa	Strona internetowa	Lokalizacja	Numer telefonu	Adres e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Ograniczenia konstrukcyjne:

- Maksymalny kąt nachylenia słupka 30°.
- Minimalna grubość ścianki 0,6 mm.
- Minimalna wysokość brzegu dziąsłowego wynosi 0,5 mm (od połączenia implantu z łącznikiem)
- Minimalna wysokość nad łbem śruby wynosi 0,2 mm.
- Łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do odbudowy wielopunktowej.

Uwaga: wysokość słupka łącznika mierzona jest powyżej całkowitej wysokości brzegu dziąsłowego w ostatecznym, dopasowanym do potrzeb pacjenta projekcie.



Rysunek 1 – Ograniczenia konstrukcyjne łącznika w zakresie CAD/CAM

8.4 Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe

Dotyczy tytanowych stopek bazowych na łączniki stożkowe typu engaging (z blokadą rotacyjną) i non-engaging (bez blokady rotacyjnej).

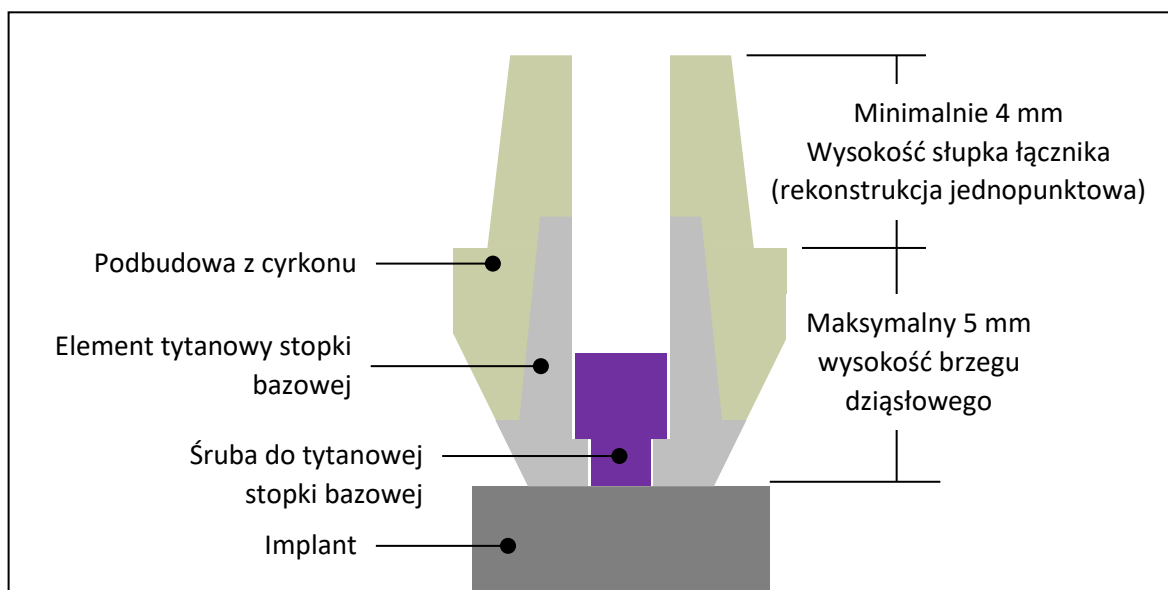
8.4.1 Ograniczenia konstrukcyjne:

- Maksymalny kąt nachylenia słupka 20°.
- Minimalna grubość ścianki 0,4 mm.
- Maksymalna wysokość brzegu 5 mm. (patrz **Rysunek 2**)

Uwaga: maksymalna wysokość brzegu dziąsłowego uwzględnia wysokość dziąsłową standardowej tytanowej stopki bazowej. Biblioteka CAD powinna uwzględniać następujące ograniczenie projektowe: maksymalna wysokość brzegu dziąsłowego nie powinna przekraczać 5 mm, jeśli jest mierzona w oprogramowaniu od wysokości dziąsłowej standardowej tytanowej stopki bazowej.

- Stopki bazowe tytanowe na łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do odbudowy wielopunktowej. (patrz **Rysunek 2**)
- Kanał śrubowy:
 - Łączniki z tytanową stopką bazową z blokadą rotacyjną (engaging)
 - Maksymalny kąt nachylenia kanału śrubowego wynosi 25° dla wysokości brzegu 0,8 mm
 - Maksymalny kąt nachylenia kanału śrubowego wynosi 15° dla wysokości brzegu 2,0 mm
 - Maksymalny kąt nachylenia kanału śrubowego wynosi 0° dla każdej wysokości brzegu powyżej 2,0 mm
 - Łączniki z tytanową stopką bazową bez blokady rotacyjnej (non-engaging): wyłącznie prosty kanał śrubowy.

Uwaga: minimalna wysokość brzegu dziąsłowego jest określona przez wysokość dziąsłową standardowej tytanowej stopki bazowej. Wysokość słupka tytanowej stopki bazowej mierzona jest powyżej całkowitej wysokości brzegu dziąsłowego w ostatecznym, dopasowanym do potrzeb pacjenta projekcie.



Rysunek 2 – Ograniczenia konstrukcyjne w zakresie podbudowy z cyrkonu (nadbudowy)

8.4.2 Zatwierdzony przepływ pracy podczas frezowania

8.4.2.1 Konstrukcja:

Cyfrowo zaprojektowane łączniki do użytku ze stopkami bazowymi muszą być zaprojektowane przy użyciu odpowiedniego oprogramowania (np. 3Shape, exocad) z zainstalowanymi odpowiednimi plikami bibliotecznymi. Wszystkie cyfrowo zaprojektowane pliki muszą zostać wysłane do zatwierdzonego centrum frezarskiego BioHorizons w celu obróbki.

Zatwierdzone przez BioHorizons centra frezarskie:

Nazwa	Strona internetowa	Lokalizacja	Numer telefonu	Adres e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Nadbudowa z cyrkonu:

Zaleca się, aby nadbudowa z cyrkonu była wytwarzana zgodnie z instrukcjami producenta z krążków sagemax NexxZr® (K130991) z cyrkonu lub podobnych i wypalana. Frezowana nadbudowa z cyrkonu musi zostać przygotowana do cementowania zgodnie z instrukcją producenta. Połączyć cementem frezowaną nadbudowę z cyrkonu ze stopką bazową tytanową przy użyciu samoadhezyjnego cementu żywicznego 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) lub podobnego materiału.

8.4.3 Cyfrowy przepływ pracy w stomatologii:

Poniższy cyfrowy przepływ pracy w stomatologii został zatwierdzony przez firmę BioHorizons.

8.4.3.1 Skanowanie:

1. Aby precyzyjnie zarejestrować położenie implantu stomatologicznego podczas skanowania, należy użyć skanodu BioHorizons na poziomie implantu z połączeniem stożkowym. Upewnić się, że wybrany skanod odpowiada wielkości połączenia protetycznego implantu.
2. Zeskanować anatomię pacjenta oraz skanod za pomocą skanera wewnątrzustnego 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Projektowanie wspomagane komputerowo (CAD):

Nadbudowę z cyrkonu należy zaprojektować przy użyciu 3Shape Dental System z zainstalowanymi odpowiednimi plikami bibliotecznymi BioHorizons.

Pliki biblioteczne BioHorizons można pobrać ze strony www.vulcandental.com.

Instrukcja obsługi 3Shape Dental System dostępna jest na stronie www.3shape.com.

Pliki biblioteczne BioHorizons mają ograniczenia konstrukcyjne, których użytkownik nie może przekroczyć.

W **punkcie 8.4.1** wymienione są ograniczenia konstrukcyjne dotyczące tytanowej stopki bazowej na łączniki stożkowe.

3. Zeskanowane dane pacjenta z wewnątrzustnego skanowania należy zaimportować do oprogramowania projektowego.
4. Wybrać odpowiednią bibliotekę BioHorizons dla odbudowy z zastosowaniem tytanowej stopki bazowej na łączniki stożkowe zgodnie z typem połączenia protetycznego i wymaganiami projektowymi.
5. Zaprojektować nadbudowę z cyrkonu w oprogramowaniu do projektowania.

8.4.3.3 Wytwarzanie wspomagane komputerowo (CAM):

6. Cyfrowy plik projektu nadbudowy z cyrkonu wysłać za pomocą hyperDENT® Classic do frezarki imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Nadbudowę z cyrkonu wytworzyć przy użyciu poniższych narzędzi zalecanych do obróbki cyrkonu stomatologicznego, zgodnie z instrukcjami imes-icore.
 - Do wszystkich zewnętrznych etapów i etapu wewnętrznej obróbki zgrubnej: T13/T40/T50 – narzędzie frezujące Ø2,5 mm z trzpieniem 3 mm (pokrycie diamentowe)
 - Do wewnętrznego frezowania półwykończeniowego i wykończeniowego: T14/T41/T51 – narzędzie frezujące Ø1,0 mm z trzpieniem 3 mm (pokrycie diamentowe)
 - Do wykończenia niewielkich elementów zewnętrznych (np. powierzchni okluzyjnej): T15/T42/T52 – narzędzie frezujące Ø0,6 mm z trzpieniem 3 mm

8.4.3.4 Nadbudowa z cyrkonu

Zaleca się, aby nadbudowa z cyrkonu była wytwarzana z cyrkonu sagemax NexxZr® (K130991) i wypalana zgodnie z instrukcjami producenta. Frezowana nadbudowa z cyrkonu musi zostać przygotowana do

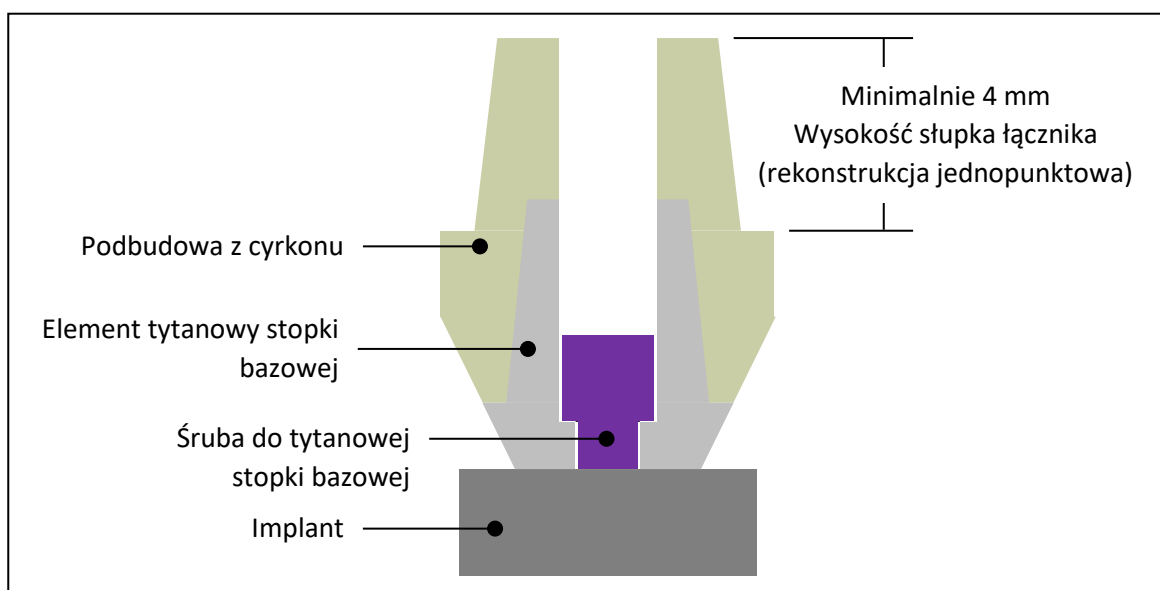
cementowania zgodnie z instrukcją producenta. Połączyć cementem frezowaną nadbudowę z cyrkonu z tytanową stopką bazową na łączniki stożkowe przy użyciu samoadhezyjnego cementu żywicznego 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476).

8.5 Zgodne z CEREC stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe

8.5.1 Procesy skanowania, projektowania i wytwarzania nadbudowy z cyrkonu są określone przez przepływ pracy Sirona CEREC.

8.5.2 Ograniczenia konstrukcyjne:

- Ograniczenia konstrukcyjne, w tym maksymalny kąt słupka wynoszący 20°, są zgodne z parametrami systemu Sirona CAD/CAM. Krytyczne parametry konstrukcyjne nadbudowy przeznaczonej do połączenia z elementem tytanowym stopki bazowej wynikają z przepływu pracy Sirona CEREC zgodnie z K234018 i są następujące:
 - Wysokość słupka łącznika $\geq 4,0$ mm (patrz Rysunek 3)
 - Maksymalny kąt nachylenia słupka 20°.
 - Minimalna grubość ścianki 0,5 mm.



Rysunek 3 – Ograniczenia konstrukcyjne nadbudowy z cyrkonu.

8.5.3. Wybierz odpowiednią stopkę bazową tytanową CONELOG® CAD/CAM (K143337) w oprogramowaniu Sirona CEREC.

Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe		Stopka bazowa tytanowa CONELOG® CAD/CAM w oprogramowaniu CEREC
Nr części	Opis	
CNTE0	Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 0,8 mm GH, Wąska	Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 2,0 mm GH, Wąska	Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 0,8 mm GH, Regularna	Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.8/0.8

Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe		Stopka bazowa tytanowa CONELOG® CAD/CAM w oprogramowaniu CEREC
Nr części	Opis	
CRTE2	Stopka bazowa tytanowa na łączniki stożkowe, Dopasowana, Kompatybilna z CEREC, 2,0 mm GH, Regularna	Stopka bazowa tytanowa: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Nadbudowa z cyrkonu dla zgodnych z CEREC stopek bazowych tytanowych na łączniki stożkowe:

Zaleca się, aby nadbudowa z cyrkonu była wytwarzana z bloczków CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) i wypalana zgodnie z instrukcjami producenta. Frezowaną nadbudowę należy przygotować do cementowania zgodnie z instrukcjami producenta. Zacementować frezowaną nadbudowę do elementu tytanowego stopki bazowej przy użyciu samoadhezyjnego cementu kompozytowego 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Proponowane elementy tytanowe stopek bazowych są łączone poprzez zewnętrzne cementowanie (samoadhezyjny cement kompozytowy 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) z indywidualnym bloczkiem łącznika CEREC Cercon 4D™ (K234018), tworząc kompletne, dwuczęściowe łączniki systemu tytanowych stopek bazowych CAD/CAM.

8.6 Stożkowe łączniki ze złota

8.6.1 Ograniczenia konstrukcyjne:

- Tylko proste, nieprzeznaczone do korekcji kąta.
- Łączniki o wysokości słupka mniejszej niż 4,0 mm są przeznaczone wyłącznie do odbudowy wielopunktowej.

9.0 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia firmy BioHorizons. Lekarz odpowiada za zrozumienie odpowiedniego technicznego zastosowania komponentów protetycznych BioHorizons.
- Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów z chorobą przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście.
- Implanty o małej średnicy są przeznaczone do stosowania w przedniej odcinku przednim jamy ustnej. Nie należy ich stosować w odcinku tylnym jamy ustnej ze względu na ryzyko niepowodzenia leczenia implantologicznego.
- W tylnej części jamy ustnej nie zaleca się stosowania stożkowych łączników kątowych.
- Jeśli wprowadzane są jakiejkolwiek 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 łączących z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby łączącej. Dane dotyczące kompatybilności śrub przedstawiono w poniższej tabeli.

Stożkowy element protetyczny	Kompatybilna śruba
Tymczasowe łączniki stożkowe	Stożkowa śruba łącząca (CAS)
Estetyczne łączniki stożkowe	
Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe	
Stożkowe łączniki ze złota	
Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe, zgodne z CEREC stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe	Stożkowa śruba łącząca do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM (CTAS)
Stożkowy łącznik kątowny wielopunktowy	Stożkowa śruba łącząca wielopunktowa (CMUAS)

- 9.7** Elementy protetyczne są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie wolno używać tych wyrobów ponownie. Firma BioHorizons nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownej sterylizacji i ponownego użycia u różnych pacjentów.
- 9.8** Stożkowych elementów protetycznych nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub nadwrażliwością na materiał(y) wyrobu.
- 9.9** W przypadku stosowania komponentu pośredniego (np. podbudowy, cylindra Ti) ze stożkowymi łącznikami wielopunktowymi BioHorizons, kołnierza dziąsłowego, kąta oraz grubości ścianki komponentu pośredniego nie można zmienić. W przypadku gdy komponent pośredni nie jest stosowany ze stożkowymi łącznikami wielopunktowymi BioHorizons, należy zastosować śrubę protetyczną BioHorizons przeznaczoną do bezpośredniej odbudowy wielopunktowej.
- 9.10** Stosowanie tytanowych stopek bazowych na łączniki stożkowe z innymi materiałami – takimi jak cementy stomatologiczne, ceramika lub inne elementy części koronowej (w tym elementy typu hybrydowy łącznik z koroną), skanery, urządzenia frezujące i ich elementy, oprogramowanie CAD/CAM, szablony czy narzędzia – niż te jednoznacznie określone w niniejszym oznakowaniu, może spowodować nieprawidłowe dopasowanie i/lub uszkodzenie odbudowy protetycznej.
- 9.11** Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

10.0 POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

11.0 POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

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

Jeśli element protetyczny jest dostarczany w stanie sterylnym, należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu odpowiedniego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu wyjąć element protetyczny z opakowania, stosując akceptowaną technikę sterylną.

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

Elementy protetyczne BioHorizons nie zostały zatwierdzone do automatycznego czyszczenia. 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.

Niesterylne metalowe elementy protetyczne wymagają czyszczenia i sterylizacji przed użyciem. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

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

W celu sterylizacji niesterylnych metalowych elementów protetycznych należy umieścić produkt w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

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

W celu sterylizacji tytanowych stopek bazowych połączonych z nadbudową z cyrkonu należy umieścić produkt w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji	
Odniesienie:	AAMI TIR12
Typ:	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	4 minuty w temp. 132°C (270°F)
Minimalny czas suszenia:	20 minut

W celu sterylizacji elementów tytanowych zgodnych z CEREC stopek bazowych tytanowych połączonych z nadbudową z cyrkonu należy umieścić produkt w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

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

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

Nakładki retencyjne i krażki ochronne ODSecure należy przed użyciem dezynfekować na zimno czystymi roztworami chlorku benzalkoniowego przez 10 minut, płukać wodą destylowaną i suszyć.

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

12.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



Bezpieczny w polu magnetycznym pod określonymi warunkami

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

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

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że system implantów spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 3,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez system implantów rozciągał się na mniej więcej 30 mm od tego systemu w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 T.

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

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

13.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

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

Element wszczepialny	Podstawowy numer UDI-DI
Stożkowe śruby zamykające BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Stożkowe czapeczki gojące BioHorizons	
Stożkowe łączniki gojące SmartShape BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Stożkowe łączniki tymczasowe BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Stożkowe tymczasowe łączniki protetyczne z PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Estetyczne łączniki stożkowe BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe BioHorizons, zgodne z CEREC stopki bazowe tytanowe na łączniki stożkowe	
Bloczki tytanowe CAD/CAM na łączniki stożkowe BioHorizons	
Stożkowe łączniki ze złota BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Stożkowe łączniki wielopunktowe BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Stożkowe łączniki ODSecure BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Stożkowe śruby łączące do stopki bazowej tytanowej CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Stożkowe śruby łączące BioHorizons	
Stożkowe śruby łączące kątowe, wielopunktowe BioHorizons	

14.0 SYMBOLE I OPISY

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

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga.
	Elektroniczna instrukcja użycia.
	Producent.
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Oznakowanie CE obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy jest nadrukowane również na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do oznakowania CE na odpowiednich wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu.
	Numer partii/serii.
	Unikatowy identyfikator wyrobu.
	Nie używać ponownie.

Symbol	Opis symbolu
	Nie sterylizować ponownie.
	Termin ważności.
	Sterylizowano promieniowaniem gamma.
	Data produkcji.
Rx Only	Przeostrogę: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Dawny symbol autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej zastąpiony przez poniższy symbol XX REP.
	Autoryzowany przedstawiciel w określonym kraju lub jurysdykcji. Tekst [XX] symbolu oznacza dwuliterowy lub trzyliterowy kod kraju lub jurysdykcji, np. EU dla Unii Europejskiej.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
	Wyrób medyczny.
	Wyrób niesterylny.
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	System pojedynczej bariery sterylnej.
	Strona główna.
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego (MR): Wyrób jest bezpieczny w polu magnetycznym pod określonymi warunkami.



Цей документ замінює собою всі попередні редакції. Мова оригіналу — англійська. Інструкції з використання доступні безкоштовно в друкованій формі за запитом у компанії BioHorizons або у вашого місцевого дистриб'ютора.

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

Вироби, що розглядаються
Конічні гвинти кришки
Конічні загоювальні ковпачки
Конічні системи загоювання SmartShape
Конічні тимчасові абатменти
Конічний тимчасовий абатмент з PEEK
Конічні естетичні абатменти
Конічні титанові основи, конічні титанові основи, сумісні із CEREC
Конічні титанові заготовки CAD/CAM
Конічні золоті абатменти*
Конічні багатокомпонентні абатменти
Конічні абатменти ODSecure*
Конічні гвинти абатментів на титановій основі CAD/CAM
Конічні гвинти абатментів
Конічні кутові гвинти багатокомпонентних абатментів

* Недоступно в США.

1.0 ОПИС

Конічні зубні протези BioHorizons призначено для реставрації конічних зубних імплантатів BioHorizons у межах конкретних показань кожної системи імплантатів. Матеріал(-и) для імплантаційних виробів наведено в таблиці нижче:

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Конічні гвинти кришки	Ti-6Al-4V ELI (титан, алюміній, ванадій)
Конічні загоювальні ковпачки	
Конічні системи загоювання SmartShape	
Конічні тимчасові абатменти	
Конічні естетичні абатменти	
Титанові компоненти конічних титанових основ, титанові компоненти конічних титанових основ, сумісних із CEREC	
Конічні титанові заготовки CAD/CAM	
Конічні багатокомпонентні абатменти	
Конічні абатменти ODSecure (за винятком вставок утримуючих ковпачків і захисних дисків)	
Конічні гвинти абатментів на титановій основі CAD/CAM	
Конічні гвинти абатментів	
Конічні кутові гвинти багатокомпонентних абатментів	
Конічні золоті абатменти	Золото 6019 (золото, паладій, платина, іридій)

Імплантовані пристрої	Матеріал (основні елементи)
Конічний тимчасовий абатмент з PEEK	Поліетеретеркетон (TECAPEEK CLASSIX)

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

Колірне кодування конічного протеза	Сіре	Жовте
Розмір конічного протеза	Вузький	Стандартний

2.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

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

3.0 КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

4.0 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Конічні зубні протезні компоненти BioHorizons, з'єднані з внутрішньокістковими зубними імплантатами, призначено для використання як допоміжний засіб під час протезування верхньощелепної або нижньощелепної дуги для підтримки протезних реставрацій.

Усі цифрові абатменти для використання з конічними титановими заготовками CAD/CAM призначено для відправки у фрезерувальний центр, валідований компанією BioHorizons, для виготовлення.

Проекти всіх абатментів, які розробляються за допомогою цифрових технологій для використання з абатментами з конічною титановою основою, потрібно надсилати у валідовані фрезерувальні центри BioHorizons для виготовлення або подальшого проектування; такі абатменти виготовляють відповідно до робочого процесу цифрової стоматології. Система робочих процесів інтегрує кілька компонентів робочого процесу цифрової стоматології: файли зображень, отримані за допомогою внутрішньоротових сканерів, програмне забезпечення CAD/CAM, фрезерний верстат та пов'язані з ним інструменти та приладдя.

Усі абатменти та/або коронки, розроблені за допомогою цифрових технологій для використання з конічними титановими основами, сумісними із CEREC, мають розроблятися у програмному забезпеченні Sirona CEREC® і виготовлятися на фрезерному верстаті Sirona CEREC® MC XL.

5.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Конічні протези BioHorizons не слід використовувати в пацієнтів з протипоказаними системними або неконтрольованими місцевими захворюваннями, як-от 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 й захворювання кісток. Відносні протипоказання можуть включати такі звички, як вживання тютюну, вживання алкоголю, погана гігієна порожнини рота, бруксизм, обгризання нігтів, кусання олівців і неправильні звички язика залежно від ступеня важкості.

6.0 ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

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

7.0 ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

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

8.0 УКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

- 8.1** Застосування правильних хірургічних процедур та реставраційних методів є відповідальністю медичного працівника. Кожен лікар повинен оцінити доцільність використовуваної процедури на основі особистої медичної підготовки й досвіду, застосованого до конкретного випадку пацієнта. Компанія BioHorizons наполегливо рекомендує пройти післядипломну освіту дентальної імплантації та суворо дотримуватися інструкцій із застосування, що додаються до виробів BioHorizons.
- 8.2** Конічні компоненти зубних протезів мають бути затягнуті до рекомендованих значень крутного моменту, показаних у таблиці нижче, щоб запобігти ослабленню гвинта.

Компонент	Рекомендоване кінцеве значення крутного моменту (Н·см)
Конічні гвинти кришки	Ручне затягування (10–15 Н·см)
Конічні загоювальні ковпачки	Ручне затягування (10–15 Н·см)
Конічні системи загоювання SmartShape	Ручне затягування (10–15 Н·см)
Конічні тимчасові абатменти	20 Н·см
Конічний тимчасовий абатмент з PEEK	20 Н·см
Конічні естетичні абатменти	20 Н·см
Конічні титанові основи, конічні титанові основи, сумісні із CEREC	20 Н·см
Конічні титанові заготовки CAD/CAM	20 Н·см
Конічні золоті абатменти	20 Н·см
Конічні багатокомпонентні абатменти	20 Н·см
Конічні абатменти ODSecure	20 Н·см

8.3 Конічні титанові заготовки CAD/CAM

8.3.1 Конструкція

Цифрові абатменти для використання з конічними титановими заготовками CAD/CAM мають бути розроблені з використанням відповідного програмного забезпечення для проєктування (тобто 3Shape, exocad) зі встановленими відповідними бібліотечними файлами. Усі файли, розроблені в цифровому форматі, мають бути відправлені до фрезерувального центру, валідованого компанією BioHorizons, для виробництва.

Валідовані фрезерувальні центри BioHorizons

Назва	Вебсайт	Розташування	Номер телефону	Електронна адреса
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Конструктивні обмеження

- Максимальний кут нахилу штифта 30°.
- Мінімальна товщина стінки 0,6 мм.
- Мінімальна висота ясенного краю 0,5 мм (від місця з'єднання імплантату та абатмента)
- Мінімальна висота над головкою гвинта 0,2 мм.
- Абатменти з висотою штифта менше ніж 4,0 мм призначено лише для багатокомпонентних реставрацій.

Примітка. Висота штифта абатмента вимірюється над загальною висотою ясенного краю остаточної конструкції, підібраної для пацієнта.

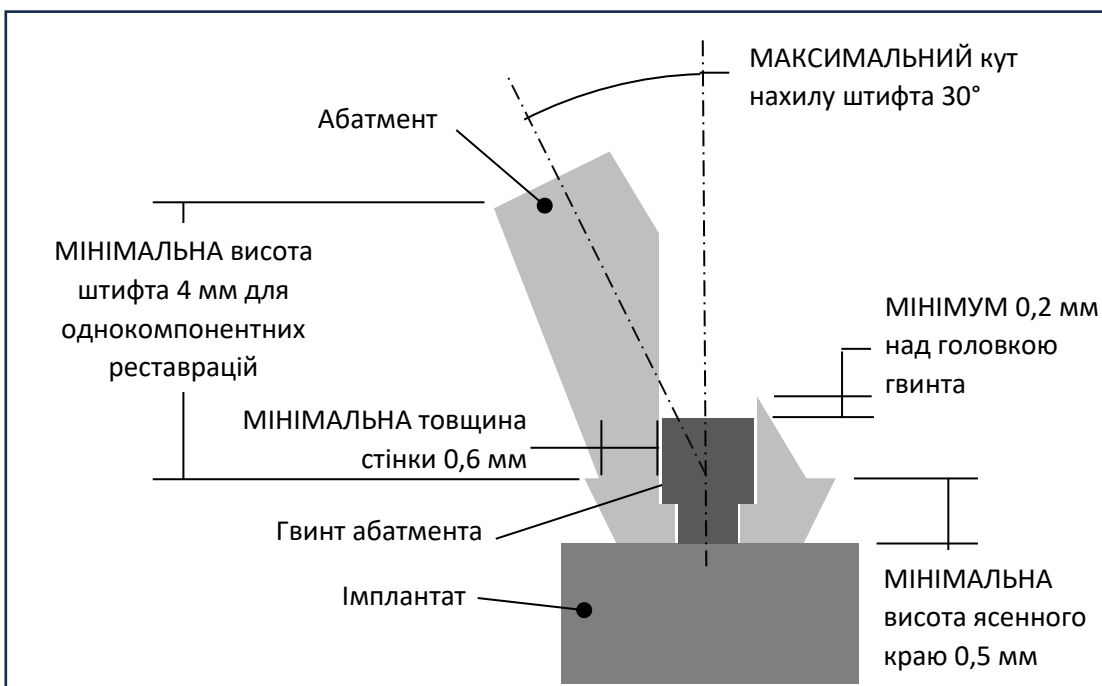


Рисунок 1. Обмеження конструкції абатментів, розроблених за допомогою технологій CAD/CAM

8.4 Абатментів із конічною титановою основою

Застосовується для абатментів із конічною титановою основою із захватом і без захвату.

8.4.1 Конструктивні обмеження

- Максимальний кут нахилу штифта 20°.
- Мінімальна товщина стінки 0,4 мм.
- Максимальна висота краю 5 мм. (див. **рисунок 2**)

Примітка. Максимальна висота ясенного краю охоплює висоту ясенної частини стандартного абатмента з титановою основою. Вимогою до CAD-бібліотеки є обмеження максимальної висоти ясенного краю конструкції менше 5 мм, якщо її вимірювати в програмному забезпеченні від висоти ясенної частини стандартного абатмента з титановою основою.

- Абатментів із конічною титановою основою з висотою штифта менше ніж 4,0 мм призначено лише для багатокомпонентних реставрацій. (див. **рисунок 2**)
- Канал гвинта:
 - Абатменти з титановою основою із захватом
 - максимальний кутовий гвинтовий канал 25° для висоти краю 0,8 мм;
 - максимальний кутовий гвинтовий канал 15° для висоти краю 2,0 мм.
 - Максимальний кутовий гвинтовий канал 0° для будь-якої висоти краю понад 2,0 мм
 - Абатменти з титановою основою без захвату: лише прямий канал гвинта.

Примітка. Мінімальна висота ясенного краю визначається висотою ясенної частини стандартного абатмента з титановою основою. Висота штифта абатмента Ti Base вимірюється над загальною висотою ясенного краю остаточної конструкції, підібраної для пацієнта.

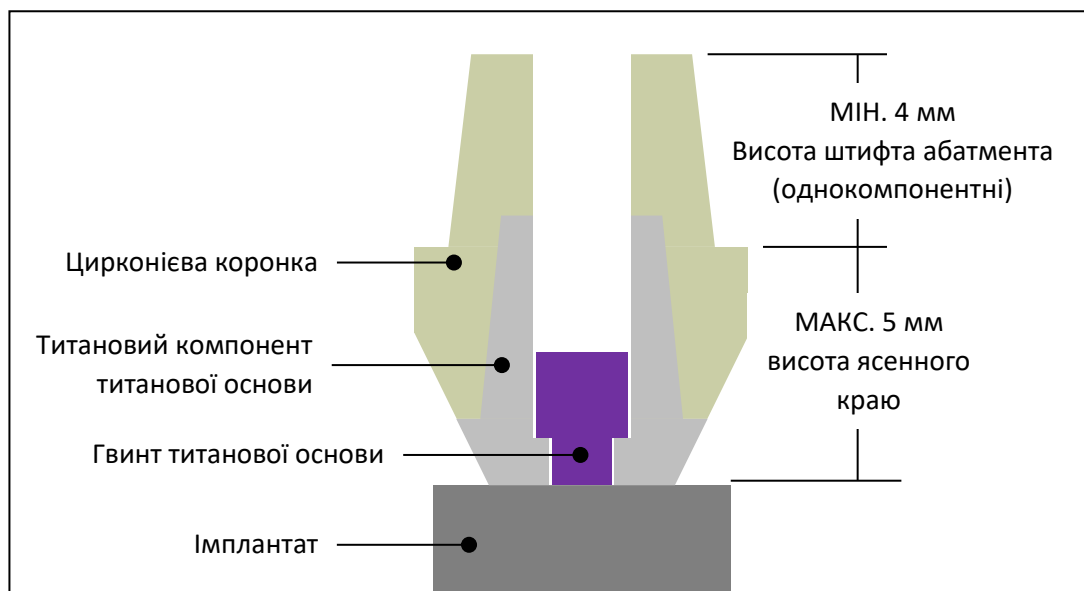


Рисунок 2. Обмеження конструкції цирконієвої коронки (супраструктури)

8.4.2 Валідований робочий процес фрезерування

8.4.2.1 Конструкція.

Цифрові абатменти для використання з конічними титановими основами мають бути розроблені з використанням відповідного програмного забезпечення для проєктування (тобто 3Shape, exocad) зі встановленими відповідними бібліотечними файлами. Усі файли, розроблені в цифровому форматі, мають бути відправлені до фрезерувального центру, валідованого компанією BioHorizons, для виробництва.

Валідовані фрезерувальні центри BioHorizons

Назва	Вебсайт	Розташування	Номер телефону	Електронна адреса
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(844) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

		Suite 825. Birmingham, AL, 35244		
--	--	--	--	--

8.4.2.2 Цирконієва супраструктура

Рекомендується, щоб цирконієва супраструктура виготовлялася із цирконієвих дисків NexxZr® (K130991) або аналогічних і спечених відповідно до інструкції виробника. Подрібнена цирконієва супраструктура має бути підготовлена до цементування відповідно до інструкції виробника. Розмелена цирконієва супраструктура цементується до кінчної титанової основи за допомогою клейкого смоляного цементу 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) або аналогічного.

8.4.3 Робочий процес цифрової стоматології:

Наведений нижче робочий процес цифрової стоматології був валідований компанією BioHorizons.

8.4.3.1 Сканування:

1. Для визначення точного положення зубного імплантату під час сканування використовуйте маркери для сканування BioHorizons на рівні кінчного імплантату. Переконайтеся, що вибраний маркер для сканування відповідає розміру з'єднання протеза зубного імплантату.
2. Анатомічні характеристики пацієнта та маркер для сканування потрібно сканувати за допомогою внутрішньоротового сканера 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Автоматизоване проєктування (CAD):

Цирконієву суперструктуру розробляють за допомогою стоматологічної системи 3Shape Dental System зі встановленими відповідними файлами бібліотеки BioHorizons.

Файли бібліотеки BioHorizons можна завантажити з вебсайту www.vulcandental.com.

Інструкцію з експлуатації стоматологічної системи 3Shape Dental System можна знайти на сайті www.3shape.com.

Файли бібліотеки BioHorizons передбачають обмеження щодо конструкції, і користувачам не дозволяється виходити за встановлені межі.

Обмеження конструкції кінчної титанової основи див. у **розділі 8.4.1**.

3. Імпортуйте оцифровану інформацію пацієнта, отриману за допомогою внутрішньоротового сканера, до програмного забезпечення для конструювання.
4. Виберіть відповідну бібліотеку BioHorizons для реставрації з використанням абатмента з кінчною титановою основою, яка відповідає вимогам до з'єднання протеза та конструкції.
5. Цирконієву суперструктуру розробляють у програмному забезпеченні для проєктування.

8.4.3.3 Автоматизоване виробництво (CAM):

6. Надішліть цифровий файл конструкції цирконієвої суперструктури за допомогою програмного забезпечення hyperDENT® Classic на фрезерний верстат imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Виготовте цирконієву суперструктуру за допомогою зазначених нижче інструментів, рекомендованих для роботи зі стоматологічним цирконієм згідно з інструкціями до верстата imes-icore.
 - Для всіх зовнішніх етапів і внутрішнього етапу чорнового оброблення: T13/T40/T50 — фрезерний інструмент Ø 2,5 мм, радіус хвостовика 3 мм (алмазне покриття)
 - Для внутрішніх етапів проміжного та фінішного оброблення: T14/T41/T51 — фрезерний інструмент Ø 1,0 мм, радіус хвостовика 3 мм (алмазне покриття)
 - Для етапу фінішного оброблення зовнішніх дрібних елементів (наприклад, оклюзійної поверхні): T15/T42/T52 — фрезерний інструмент Ø 0,6 мм, радіус хвостовика 3 мм

8.4.3.4 Цирконієва супраструктура

Рекомендується, щоб цирконієва супраструктура виготовлялася з використанням цирконію sagetax NexxZr® (K130991) та спікалася відповідно до інструкції виробника. Подрібнена цирконієва

супраструктура має бути підготовлена до цементування відповідно до інструкції виробника. Розмелена цирконієва супраструктура цементується до конічної титанової основи за допомогою клейкого смоляного цементу 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476).

8.5 Конічні титанові основи, сумісні із CEREC

8.5.1 Процеси сканування, проектування та виготовлення цирконієвої супраструктури визначаються робочим процесом Sirona CEREC.

8.5.2 Конструктивні обмеження

- Обмеження конструкції, включно з максимальним кутом штифта 20°, відповідають параметрам системи Sirona CAD/CAM. Критичні параметри конструкції супраструктури, призначеної для з'єднання з титановим компонентом титанової основи, походять із робочого процесу Sirona CEREC згідно з K234018 і є такими:
 - висота штифта абатмента $\geq 4,0$ мм (див. рисунок 3);
 - максимальний кут нахилу штифта 20°;
 - мінімальна товщина стінки 0,5 мм.

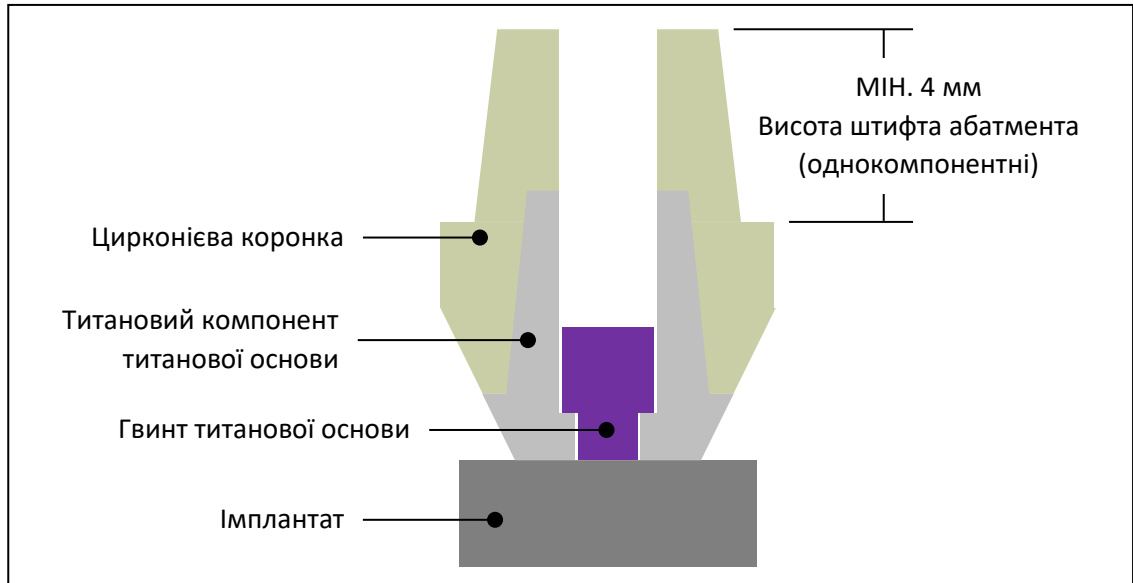


Рисунок 3. Обмеження конструкції цирконієвої супраструктури.

8.5.3. Виберіть відповідну титанову основу CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (K143337) у програмному забезпеченні Sirona CEREC.

Конічна титанова основа		Титанова основа CAD/CAM CONELOG® у програмному забезпеченні CEREC
Номер деталі	Опис	
CNTE0	Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 0,8 мм, вузька	Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 2,0 мм, вузька	Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 0,8 мм, стандартна	Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Конічна титанова основа, із захватом, сумісна із CEREC, GH 2,0 мм, стандартна	Титанова основа: Camlog — CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Цирконієва супраструктура для конічних титанових основ, сумісних із CEREC:

Рекомендується виготовляти цирконієву супраструктуру з блоків CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) і спікати відповідно до інструкції виробника. Відфрезеровану супраструктуру слід підготувати до цементування відповідно до інструкції виробника. Зацементуйте відфрезеровану супраструктуру на титановий компонент титанової основи за допомогою самоадгезивного композитного цементу 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Запропоновані титанові компоненти титанових основ з'єднуються шляхом позаротового цементування (самоадгезивний композитний цемент 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) з індивідуальним блоком абатмента CEREC Cercon 4D™ (K234018), утворюючи повні двокомпонентні абатменти системи титанових основ CAD/CAM.

8.6 Конічні золоті абатменти

8.6.4 Конструктивні обмеження

- Тільки прямі, не призначені для корекції кута.
- Абатменти з висотою штифта менше ніж 4,0 мм призначено лише для багатокомпонентних реставрацій.

9.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- 9.1** Рішення лікаря-клініциста щодо індивідуальних випадків у пацієнта завжди мають переважальну силу над рекомендаціями, наведеними в тій чи іншій інструкції з використання від компанії BioHorizons. Лікарі несуть відповідальність за розуміння належного технічного використання компонентів протезів BioHorizons.
- 9.2** Потенційні причини перелому абатмента включають, проте не обмежуються, недостатню підтримку імплантату під час прикріплення до пародонтологічно пошкоджених зубів, непасивну посадку супраструктури, неповну посадку цементованих абатментів і надмірний проміжок консольних мостів.
- 9.3** Імплантати малого діаметра призначені для передньої частини рота, але не призначені для задньої частини рота через можливий вихід імплантату з ладу.
- 9.4** Конічні кутові абатменти не рекомендуються для використання в задній області рота.
- 9.5** У разі внесення будь-яких змін до контакту імплантат/абатмент, абатмент може неправильно взаємодіяти з імплантатом. FDA вважає компанію, яка вносить модифікації до поверхні імплантату/абатмента, такою, що займається виробництвом медичних виробів і підпорядкована правилам та нормам FDA.
- 9.6** Використання гвинтів фіксації абатмента з несумісними абатментами може призвести до поломки абатмента й/або гвинта фіксації абатмента. Щоб отримати інформацію про сумісність гвинтів, зверніться до таблиці нижче.

Конічний компонент протеза	Сумісний гвинт
Конічні тимчасові абатменти	Конічний гвинт абатмента (CAS)
Конічні естетичні абатменти	
Конічні титанові заготовки CAD/CAM	
Конічні золоті абатменти	
Конічні титанові основи, конічні титанові основи, сумісні із CEREC	Конічний гвинт абатмента титанової основи CAD/CAM (CTAS)
Конічні багатокомпонентні кутові абатменти	Конічний гвинт багатокомпонентного абатмента (CMUAS)

- 9.7** Протез призначено лише для одного пацієнта. Щоб уникнути ризику зараження від пацієнта до пацієнта, не слід намагатися використовувати виріб повторно. Компанія BioHorizons не несе відповідальності за спробу повторного використання або повторної стерилізації для використання у кількох пацієнтів.

- 9.8** Конічні протезні компоненти не слід застосовувати пацієнтам із встановленою алергією або чутливістю до матеріалу (-ів) пристрою.
- 9.9** Якщо з багатокомпонентними конічними абатментами BioHorizons використовується проміжний компонент (наприклад, коронка, титановий циліндр), заборонено змінювати ясенну шийку, кут нахилу й товщину стінки проміжного компонента. Якщо з багатокомпонентними конічними абатментами BioHorizons не використовується проміжний компонент, потрібно використовувати гвинт для протезів BioHorizons, призначений безпосередньо для багатокомпонентних реставрацій.
- 9.10** Використання абатментів із конічною титановою основою з будь-якими стоматологічними цементними, керамічними або іншими матеріалами для верхньої половини компонента (та/або гібридного компонента абатмента-коронки), сканерами, фрезерними верстатами та компонентами, програмним забезпеченням CAD/CAM, шаблонами та інструментами, окрім тих, що зазначені в цій інструкції як призначені до використання, може призвести до неправильного прилягання та/або пошкодження зубної реставрації.
- 9.11** Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons або переглянути й/або завантажити на сторінці www.biohorizons.com. З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції із застосування зверніться до служби підтримки клієнтів BioHorizons або до місцевого представника. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, слід повідомляти виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, у якій перебуває лікар-клініцист та (або) пацієнт.

10.0 УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

11.0 ПОВОДЖЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

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

У разі постачання протезного компоненту стерильним, його слід вважати таким, якщо пакування не було відкрите або пошкоджене. Використовуючи загальноприйняту стерильну техніку, витягайте протезний компонент із пакування лише після того, як буде визначено правильний розмір і підготовлено хірургічне поле.

Для нестерильного протезного компоненту зніміть і викиньте будь-який транспортувальний матеріал перед початковою обробкою.

Зубні протези BioHorizons не валідовано 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.

Нестерильні металеві протезні компоненти мають бути очищені та стерилізовані перед використанням. Слід застосовувати наведений нижче протокол очищення.

- 1) Приготуйте мийну рідину в контейнері, використовуючи мийний засіб широкого спектру застосування, наприклад Enzymax® від Hu-Friedy, відповідно до рекомендацій виробника. Для приготування розчину мийного засобу див. офіційні інструкції з використання від виробника.

- 2) Почистіть виріб, щоб видалити видиме сміття, використовуючи щітку з м'якою щетиною, змочену приготованим розчином засобу для миття.
- 3) Ретельно промийте виріб під проточною водопровідною водою.
- 4) Покладіть виріб у стерильний контейнер, наповнений підготовленим розчином засобу для миття, і обробіть ультразвуком упродовж 2 (двох) хвилин.
- 5) Ретельно промийте виріб під проточною водопровідною водою.
- 6) Обприскайте виріб 70%-м ізопропіловим спиртом (ІПС).
- 7) Витріть виріб насухо чистою тканиною без ворсу.

Для стерилізації нестерильних металевих протезних компонентів помістіть виріб у стерилізаційний пакет або обгортку, схвалену Управлінням із контролю харчових продуктів і лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA), і виконайте один із наведених нижче кваліфікованих циклів стерилізації.

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

Для стерилізації титанових основ, з'єднаних із цирконієвою суперструктурою, помістіть виріб у контейнер або обгортку для стерилізації, схвалені Управлінням із контролю харчових продуктів і лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA), і виконайте один із наведених нижче кваліфікованих циклів стерилізації.

Цикли стерилізації	
Довідкові матеріали	AAMI TIR12
Тип:	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	4 хвилини за температури 132°C (270°F)
Мінімальний час висихання:	20 хвилин

Для стерилізації титанових компонентів кінцевих титанових основ, сумісних із CEREC, з'єднаних із цирконієвою супроструктурою, помістіть виріб у контейнер або обгортку для стерилізації, схвалені FDA, і проведіть один із таких кваліфікованих циклів стерилізації:

Цикли стерилізації		
Довідкові матеріали	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Тип:	Форвакуумна пара	Форвакуумна пара
Час і температура дії:	4 хвилин за 132 °C (270 °F)	3 хвилини за температури 134 °C (273 °F)
Мінімальний час висихання:	20 хвилин	20 хвилин

Перед вийманням виробу з стерилізаційного пакета або упаковки рекомендується витримувати 30-хвилинний відрізок часу для охолодження.

Утримуючі ковпачки ODSecure та захисні диски слід продезінфікувати холодним розчином чистого бензалконію хлориду протягом 10 (десяти) хвилин, промити дистильованою водою та висушити перед використанням.

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

12.0 ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)



Умовно безпечний при проведенні МРТ

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

- Статичне магнітне поле лише 1,5 Тесла або 3 Тесла.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 гаусс/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 сканування очікується, що система імплантату буде максимально нагріватися не більше ніж на 3,6 °C після 15-хвилинного 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 BioHorizons рекомендує лікарям вклеювати до картки пацієнта спеціальні відривні ярлики зубних імплантатів та абатментів/ретенційних елементів. Картки пацієнтів доступні безкоштовно за запитом в компанії BioHorizons або для безпосереднього друку за адресою <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 Зведена інформація про безпеку й клінічні характеристики (SSCP)

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
Конічні гвинти кришки BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Конічні загоювальні ковпачки BioHorizons	
Конічні системи загоювання SmartShape BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Конічні тимчасові абатменти BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Конічні тимчасові абатменти з PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Конічні естетичні абатменти BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Конічні титанові основи BioHorizons, конічні титанові основи, сумісні із CEREC	
Конічні титанові заготовки CAD/CAM BioHorizons	
Конічні золоті абатменти BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Конічні багатокомпонентні абатменти BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Конічні абатменти ODSecure BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Конічні гвинти абатментів на титановій основі CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Конічні гвинти абатментів BioHorizons	
Конічні кутові гвинти багатокомпонентних абатментів BioHorizons	

14.0 УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИСИ

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

Умовне позначення	Визначення символів
	Застереження.
	Електронні інструкції з використання.
	Виробник.
	Продукція компанії BioHorizons, що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 93/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС 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 výroбах, відповідає призначеному нотифікованому органу ЄС.
	Кодовий/артикульний номер виробу.
	Номер серії/партії.
	Унікальний ідентифікатор виробу.

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



UA.TR.116

Виробник:

БіоГоризонс Імплант Системс 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: 07.2026.

Відповідно до вимог наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 позначення одиниць вимірювання, наведені літерами українського алфавіту, слід вважати тотожними таким позначенням: с (s), хв (min), год (h), м (m), г (g), А (A), моль (mol), кд (cd), рад (rad), ср (sr), Гц (Hz), Н (N), Па (Pa), Дж (J), Вт (W), Кл (C), В (V), Ом (Ω), См (S), Ф (F), Вб (Wb), Тл (T), Гн (H), лм (lm), лк (lx), Бк (Bq), Гр (Gy), Зв (Sv), кат (kat), л (l), т (t), бар (bar), дптр (D), мм рт. ст. (mm Hg), а також їхнім префіксам і множникам: да (da), г (h), к (k), М (M), Г (G), Т (T), П (P), Е (E), З (Z), Й (Y), д (d), с (c), м (m), мк (μ), н (n), п (p), ф (f), а (a), з (z), й (y).



Настоящият документ заменя всички предходни редакции. Оригиналният език е английски. Инструкциите за употреба са налични безплатно в печатен вид при поискване от BioHorizons или от вашия местен дистрибутор.

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

Обхванати изделия
Конични винтове-заглушки
Конични капачки за възстановяване
Конични заздравители SmartShape
Конични временни опори
Конични временни абатменти от PEEK
Конични естетични опори
Конични титанови основи, Съвместими с CEREC конични титанови основи
Конични CAD/CAM титанови заготовки
Конични златни опори*
Конични многоблокови опори
Конични ODSecure опори*
Винтове за конични CAD/CAM титанови базови опори
Винтове за конични опори
Винтове за конични ъгли многоблокови опори

* Не се предлага в САЩ.

1.0 ОПИСАНИЕ

Коничните дентални протези на BioHorizons са предназначени за възстановяване на конични дентални импланти на BioHorizons в рамките на специфичните показания на всяка имплантна система. Вижте следната таблица за материал(и) на имплантируемите изделия:

Имплантируеми изделия	Материал (основни елементи)
Конични винтове-заглушки	Ti-6Al-4V ELI (титан, алуминий, ванадий)
Конични капачки за възстановяване	
Конични заздравители SmartShape	
Конични временни опори	
Конични естетични опори	
Титанови компоненти на коничните титанови основи, титанови компоненти на съвместимите с CEREC конични титанови основи	
Конични CAD/CAM титанови заготовки	
Конични многоблокови опори	
Конични ODSecure опори (с изключение на вложки за фиксиращи капачки и предпазни дискове)	
Винтове за конични CAD/CAM титанови базови опори	
Винтове за конични опори	
Винтове за конични ъгли многоблокови опори	

Имплантируеми изделия	Материал (основни елементи)
Конични златни опори	Gold 6019 (злато, паладий, платина, иридий)
Конични временни абатмънти от PEEK	Полиетеретеркетон (TECAPEEK CLASSIX)

Етикетът на опаковката на протезата съдържа важна информация за продукта, включително дали протезата се доставя стерилна или нестерилна. Цветовото кодиране на протезната връзка се определя, както е показано в таблицата по-долу:

Цветово кодиране на конични протези:	Сиво	Жълто
Размер на конични протези:	Тясна	Нормална

2.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Опорите на BioHorizons са предназначени за възстановяване на дентални импланти BioHorizons в долната или горната челюст, за подмяна на единични зъби или за фиксирани мостове и дентални ретенции, в рамките на специфичните индикации на всяка имплантна система.

3.0 КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

4.0 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Компонентите за коничните дентални протези на BioHorizons, свързани с ендосалните дентални импланти, са предназначени за използване като помощно средство при протетични рехабилитации на максиларната или долночелюстната дъга за осигуряване на опора за възстановяване на протетиката.

Всички цифрово проектирани опори за използване с конични CAD/CAM титанови заготовки трябва да бъдат изпратени до валидиран от BioHorizons център за фрезозване за производство.

Всички дигитално проектирани надстройки за употреба с конични титанови базови надстройки трябва да бъдат изпратени в валидиран от BioHorizons фрезоз център за производство или да бъдат проектирани и произведени съгласно работния процес за дигитална дентална медицина. Системата за работен процес включва множество компоненти на работния процес в дигиталната стоматология: сканирани файлове от интраорални скенери, CAD софтуер, CAM софтуер, фреза и свързаните с нея инструменти и аксесоари.

Всички цифрово проектирани опори и/или покрития за използване със съвместимите с CEREC конични титанови основи трябва да бъдат проектирани със софтуера Sirona CEREC® и произведени с фреза Sirona CEREC® MC XL.

5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6.0 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

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

7.0 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Системите за импланти на BioHorizons са предназначени за употреба само от лицензирани здравни специалисти, по-конкретно системите за импланти BioHorizons са предназначени за използване от обучени зъболекари, хирурзи и зъботехници в стандартна стоматологична хирургична обстановка, която може да варира от кабинети на общопрактикуващи зъболекари до операционни зали за лицево-челюстна хирургия, както и лаборатории за стоматологични процедури. Използването на тези продукти изисква специализирани познания и опит в имплантологията. Системите за импланти BioHorizons са маркирани и етикетирани като медицинско изделие (МИ) и се поставят само по лекарско предписание.

8.0 УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- 8.1** Надлежните хирургически процедури и възстановителни техники са задължение на медицинския специалист. Клиничният специалист трябва да оцени удачността на използваната процедура въз основа на личния си медицински опит и обучението си спрямо конкретния пациентски казус. BioHorizons горещо препоръчва завършване на следдипломно образование по дентални импланти и строго спазване на указанията към продуктите на BioHorizons.
- 8.2** Коничните дентални протезни компоненти трябва да бъдат затегнати до препоръчителните стойности на въртящия момент, показани в таблицата по-долу, за да се предотврати разхлабването на винта.

Компонент	Препоръчителна крайна стойност на въртящия момент (Ncm)
Конични винтове-заглушки	Ръчно затягане (10-15 Ncm)
Конични капачки за възстановяване	Ръчно затягане (10-15 Ncm)
Конични заздравители SmartShape	Ръчно затягане (10-15 Ncm)
Конични временни опори	20 Ncm
Конични временни абатменти от PEEK	20 Ncm
Конични естетични опори	20 Ncm
Конични титанови основи, Съвместими с CEREC конични	20 Ncm
Конични CAD/CAM титанови заготовки	20 Ncm
Конични златни опори	20 Ncm
Конични многоблокови опори	20 Ncm
Конични ODSecure опори	20 Ncm

8.3 Конични CAD/CAM титанови заготовки

8.3.1 Дизайн:

Цифрово проектираните опори за използване с конични CAD/CAM титанови заготовки трябва да бъдат проектирани с помощта на подходящ софтуер за проектиране (т.е. 3Shape, exocad) с инсталирани подходящи библиотечни файлове. Всички цифрово проектирани файлове трябва да бъдат изпратени до валидиран от BioHorizons център за фрезозане за производство.

Валидирани от BioHorizons центрове за фрезозане за производство:

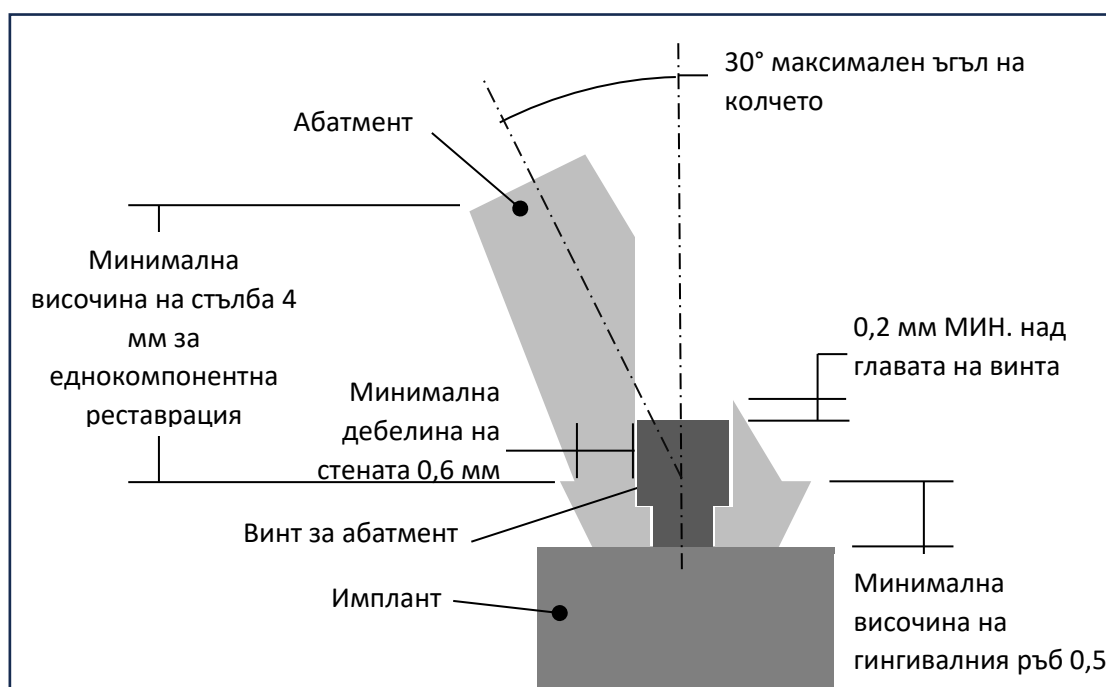
Име	Уебсайт	Местоположение	Телефонен номер	Имейл адрес
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(844) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

		Апартамент 825. Birmingham, AL 35244		
--	--	--	--	--

8.3.2 Ограничения на дизайна:

- 30° максимална пост ъгловост.
- 0,6 mm минимална дебелина на стената.
- 0,5 mm минимална височина на гингивалния ръб (от съединението имплант-абатмънт).
- Минималната височина над главата на винта е 0,2 mm.
- Опори с височина на щифта по-малка от 4,0 mm са предназначени само за възстановявания с няколко елемента.

Забележка: Височината на щифта на абатмънта се измерва над общата височина на гингивалния ръб на окончателния дизайн, съответстващ на пациента.



Фигура 1 – Ограничения на дизайна на CAD/CAM опорите

8.4 Конични титаниеви базови надстройки

Подходящ за захващащи и незахващащи се конични титаниеви базови надстройки.

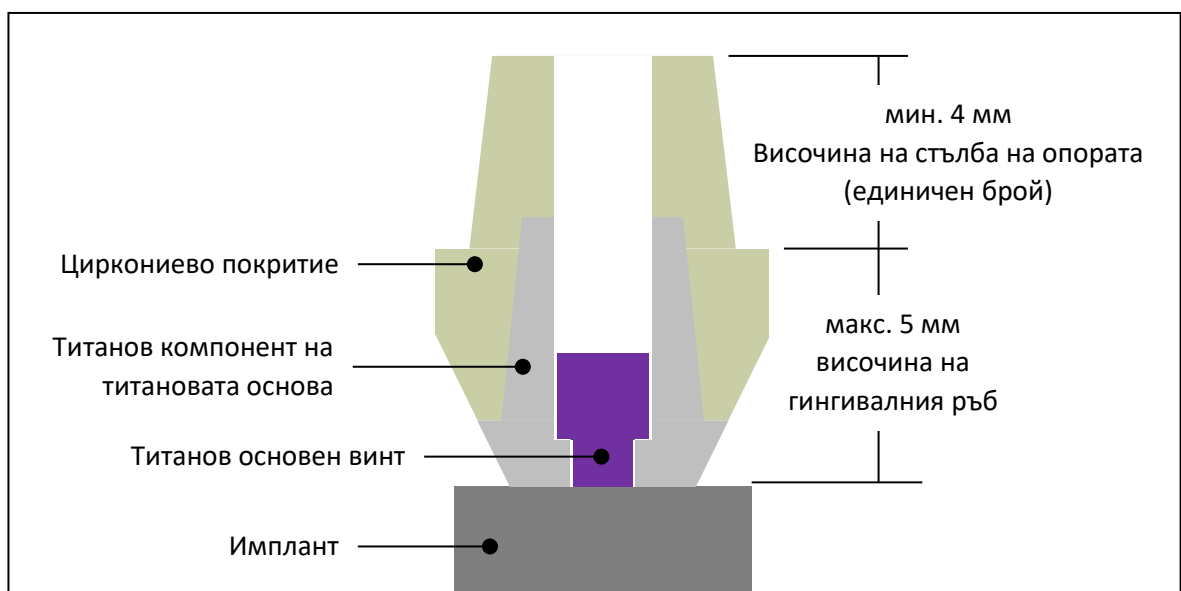
8.4.1 Ограничения на дизайна:

- 20° максимална пост ъгловост.
- 0,4 mm минимална дебелина на стената.
- 5 mm максимална височина на полето. (вижте **Фигура 2**)

Забележка: Максималната височина на гингивален ръб включва гингивалната височина на стандартните титаниеви базови надстройки. CAD библиотеката трябва да има ограничение за максимална височина на гингивалния ръб по-малко от 5 mm, ако се измерва в софтуера от височината на гингивала на стандартните титаниеви базови надстройки.

- Титаниеви базови надстройки с височина на щифта по-малка от 4,0 mm са предназначени само за възстановявания с няколко елемента. (вижте **Фигура 2**)
- Канал на винта:
 - Захващащи се титаниево-базови абатмънти
 - 25° максимален ъглов винтов канал за 0,8 mm височина на полето
 - 15° максимален ъглов винтов канал за 2,0 mm височина на полето
 - 0° максимален ъгъл на винтовия канал за всяка височина на ръба над 2,0 mm
 - Незацепващи се титаниеви базови надстройки: само прав винтов канал.

Забележка: Минималната височина на гингивален ръб се определя от височината на гингивала на стандартния Ti Base абатмънт. Височината на щифта на абатмънта се измерва над общата височина на гингивалния ръб на окончателния дизайн, съответстващ на пациента.



Фигура 2 – Ограничения в дизайна на циркониевата надстройка

8.4.2 Валидиран работен процес на фрезозане:

8.4.2.1 Дизайн:

Цифрово проектираните опори за използване с конични титанови основи трябва да бъдат проектирани с помощта на подходящ софтуер за проектиране (т.е. 3Shape, exocad) с инсталирани подходящи библиотечни файлове. Всички цифрово проектирани файлове трябва да бъдат изпратени до валидиран от BioHorizons център за фрезозане за производство.

Валидирани от BioHorizons центрове за фрезозане за производство:

Име	Уебсайт	Местоположение	Телефонен номер	Имейл адрес
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Апартамент 825. Birmingham, AL 35244	(844) 484-2301 (205) 484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Циркониева надстройка:

Препоръчва се циркониевата надстройка да бъде изработена от циркониеви дискове NexxZr® на sagemax или подобни и синтеровани в съответствие с инструкциите на производителя. Фрезованата циркониева надстройка трябва да бъде подготвена за циментиране съгласно инструкциите на производителя. Циментирайте фрезованата циркониева надстройка към коничната титанова основа, като използвате самозалепващ цимент със смола 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix или подобен.

8.4.3 Работен процес в дигиталната стоматология:

Следният работен процес в дигиталната дентална медицина е валидиран от BioHorizons.

8.4.3.1 Сканиране:

1. За откриване на точната позиция на зъбния имплант по време на сканиране, използвайте BioHorizons Conical Implant-level Scan Body. Уверете се, че избраното тяло за сканиране съответства на размера на протезната връзка на зъбния имплант.
2. Сканирайте анатомията на пациента и тялото му с помощта на интраорален скенер 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Компютърно проектиране (CAD):

Циркониевата надстройка трябва да бъде проектирана с помощта на 3Shape Dental System с инсталирани подходящи библиотечни файлове BioHorizons.

Файловете на библиотеката BioHorizons могат да бъдат изтеглени от: www.vulcandental.com.

Ръководството за експлоатация на денталната система 3Shape може да бъде намерено на: www.3shape.com.

Библиотечните файлове на BioHorizons имат ограничения в дизайна и потребителят няма право да ги превишава.

Вижте **раздел 8.4.1** за ограниченията на дизайна на коничната титанова основа.

3. Импортирайте дигитализираната информация за пациента от интраоралното сканиране в софтуера за проектиране.
4. Изберете подходящата библиотека BioHorizons за възстановяване с конична титанова основа, която съответства на протетичната връзка и нуждите от дизайн.
5. Проектирайте циркониевата надстройка в софтуера за проектиране.

8.4.3.3 Компютърно подпомагано производство (CAM):

6. Изпратете дигиталния проектен файл на циркониевата надстройка, използвайки hyperDENT® Classic, към фрезова машина imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Изработете циркониевата надстройка със следните инструменти, препоръчани за дентален цирконий, съгласно инструкциите на imes-icore.
 - За всички външни стъпала и вътрешната стъпка на груба обработка: T13/T40/T50 – Ø2.5 мм, радиус на опашката 3 мм фрезов инструмент (с диамантено покритие)
 - За вътрешни полуготови и довършителни стъпки: T14/T41/T51 – Ø1.0 мм, радиус на опашката 3 мм фрезов инструмент (с диамантено покритие)
 - За външна малка детайлна обработка (напр. оклузална повърхност): T15/T42/T52 – Ø0.6 мм, радиус на опашката 3 мм фрезов инструмент

8.4.3.4 Циркониева надстройка

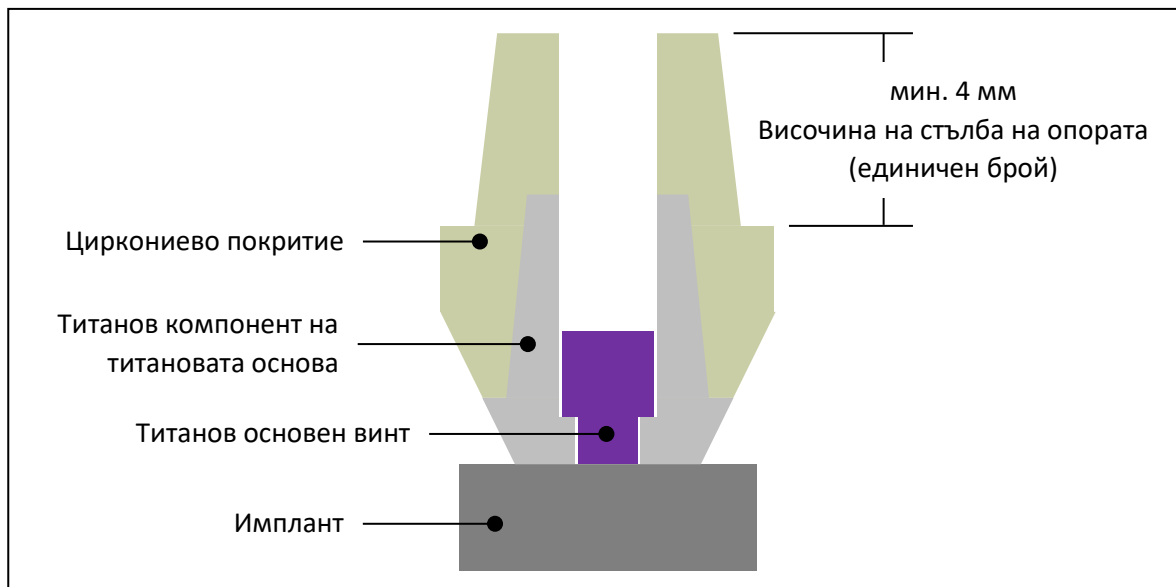
Препоръчва се циркониевата надстройка да бъде изработена от циркониеви дискове NexxZr® (K130991) на sagemax или подобни и синтеровани в съответствие с инструкциите на производителя. Фрезованата циркониева надстройка трябва да бъде подготвена за циментиране съгласно инструкциите на производителя. Циментирайте фрезованата циркониева надстройка към коничната титанова основа, като използвате самозалепващ цимент със смола 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) или подобен.

8.5 Съвместими с CEREC конични титанови основи

8.5.1 Процесите на сканиране, проектиране и производство на циркониева надстройка се определят от работния процес на Sirona CEREC.

8.5.2 Ограничения на дизайна:

- Ограниченията в дизайна, включително максимален ъгъл на стълба от 20°, са в съответствие с параметрите на системата Sirona CAD/CAM. Критичните проектни параметри на надстройката, предназначена за свързване с титановия компонент на титановата основа, произтичат от работния процес на Sirona CEREC съгласно K234018 и са следните:
 - Височина на стълба на опората $\geq 4,0$ mm (вижте Фигура 3)
 - 20° максимална пост ъгловост.
 - 0,5 mm минимална дебелина на стената.



Фигура 3 – Ограничения в дизайна на циркониевата надстройка.

8.5.3. Изберете съответната CONELOG® титанова основа CAD/CAM (K143337) в софтуера Sirona CEREC.

Конична титанова основа		CONELOG® титанова основа CAD/CAM в софтуера CEREC
Част №	Описание	
CNTE0	Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 0,8 mm GH, тясна	Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,3/0,8
CNTE2	Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 2,0 mm GH, тясна	Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,3/2,0
CRTE0	Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 0,8 mm GH, нормална	Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,8/0,8
CRTE2	Конична титанова основа, подлежаща на фиксиране, съвместима с CEREC, 2,0 mm GH, нормална	Титанова основа: Camlog – CONELOG 3,8/2,0

8.5.4 Циркониева надстройка за съвместими с CEREC конични титанови основи:

Препоръчва се циркониевата надстройка да бъде изработена от CAD/CAM блокове CEREC Cercon 4D (K234018) и синтерована в съответствие с инструкциите на производителя. Фрезованата надстройка

трябва да се подготви за циментиране в съответствие с инструкциите на производителя. Циментирайте фрезованата надстройка към титановия компонент на титановата основа, като използвате самоадхезивен композитен цимент 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Предложените титанови компоненти на титановите основи се сглобяват чрез екстраорално циментово свързване (самоадхезивен композитен цимент 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) с индивидуалния за пациента блок за опора CEREC Cercon 4D™ (K234018), за да се образуват цялостните двукомпонентни опори на системата титанови основи CAD/CAM.

8.6 Конични златни опори

8.6.4 Ограничения на дизайна:

- Само прави опори, не са предназначени за корекция на ъгъл.
- Опоры с височина на щифта по-малка от 4,0 мм са предназначени само за многоблокови възстановявания.

9.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 9.1** Преценката на клиничния специалист съобразно индивидуалните пациентски показания трябва винаги да има превес над препоръките, които се съдържат в инструкциите за употреба (ИЗУ) на BioHorizons. Клиничните специалисти са отговорни за усвояването на подходящата техническа употреба на протезните компоненти BioHorizons.
- 9.2** Потенциалните причини за счупване на опората включват, но не се ограничават до следните: 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 понтите.
- 9.3** Имплантите с малък диаметър с ъглови или прави опори са предназначени за предната област на устата и не са предназначени за задната област на устата поради възможно счупване на импланта.
- 9.4** Коничните ъглови опори не се препоръчват за използване в задната област на устата.
- 9.5** 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.
- 9.6** Използването на опорни винтове с несъвместими опори може да доведе до повреда на опората и/или опорния винт. Вижте таблицата по-долу за съвместимост на винтовете.

Компонент на конична протеза	Съвместим винт
Конични временни опори	Винт за конична опора (CAS)
Конични естетични опори	
Конични CAD/CAM титанови заготовки	
Конични златни опори	
Конични титанови основи, Съвместими с CEREC конични титанови основи	Винт за конични CAD/CAM титанови базови опори (CTAS)
Конични многоблокови ъглови опори	Винт за конични ъглови многоблокови опори (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Компоненти на конични протези не трябва да се използват при пациенти с известна алергия или чувствителност към материала/ите на изделието.

- 9.9** Когато междинен компонент (напр. накрайник, цилиндър от титаний) се използва с конични многокомпонентни опори BioHorizons, гингивалната яка, ъгълът и дебелината на стената на междинния компонент не трябва да се променят. Когато не се използва междинен компонент с конични многокомпонентни опори BioHorizons, трябва да се използва протезен винт BioHorizons, предназначен за директно свързване с многокомпонентни възстановявания.
- 9.10** Използването на конични титаниево-основни абатмънти с всякакви материали за дентален цимент, керамика или други компоненти за горната половина (и/или хибриден компонент за абатмънт-корона), скенери, фрезови устройства и компоненти, CAD/CAM софтуер, шаблони и инструменти, различни от тези, специално посочени в това етикетиране, може да доведе до неправилно прилягане и/или повреда на зъбната реставрация.
- 9.11** При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно конкретни ИЗУ. Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която са установени клиничният специалист и/или пациентът.

10.0 УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Рисковете и усложненията, които са свързани с компоненти на протези и импланти, 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 клиничния специалист; (3) разхлабване на винт на опората и/или фиксиращ винт; (4) инфекция, която налага ревизия на денталния имплант; (5) увреждане на нерви, което може да доведе до постоянна слабост, безчувственост или болка; (6) хистологични отговори, които вероятно включват макрофаги и/или фибропласти; (7) образуване на мастна емболия; (8) разхлабване на импланта, което налага ревизионна операция; (9) перфориране на максиларния синус; (10) перфориране на лабиалната или лингвалната плочки; и (11) загуба на костна маса, която възможно води до ревизия или отстраняване.

11.0 ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Ако компонентът на протезата е доставен стерилен, той следва да се приеме за стерилен, освен ако опаковката не е била отворена или повредена. Когато използвате приета стерилна техника, извадете компонента на протезата от опаковката едва след като е определен правилният размер и мястото за операция е подготвено.

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

Денталните протези на 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.

Нестерилните метални компоненти на протези трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. Трябва да се използва следният протокол за почистване:

- 1) Пригответе вана с почистващ препарат в контейнер, като използвате широкоспектърен почистващ препарат, например Nu-Friedy's Enzymax®, съгласно препоръките от производителя. Вижте инструкциите за използване на производителя относно приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- 2) Изчеткайте продукта, за да се отстранят видимите замърсявания, като за целта се използва мека четка, навлажнена с приготвения разтвор на почистващ препарат.
- 3) Изплакнете обилно продукта под течаща чешмяна вода.

- 4) Поставете продукта в стерилния контейнер, който е напълнен с приготвения разтворен почистващ препарат, и обработете с ултразвук в продължение на две (2) минути.
- 5) Изплакнете обилно продукта под течаща чешмяна вода.
- 6) Напръскайте продукта със 70% изопропилов алкохол (IPA).
- 7) Изсушете продукта с чиста кърпа без власинки.

За стерилизация на нестерилни метални компоненти на протези, поставете продукта в одобрена от FDA стерилизираща торба или опаковка и изпълнете един от следните квалифицирани стерилизационни цикли:

Стерилизационни цикли				
Справка:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
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

За стерилизация на титанови бази, свързани с циркониева суперструктура, поставете продукта в одобрен от FDA контейнер за стерилизация или опаковка и го прекарайте през следния квалифициран цикъл на стерилизация:

Стерилизационни цикли	
Справка:	AAMI TIR12
Тип:	Предвакуумна пара
Време на експозиция и температура:	4 минути при 132°C (270°F)
Минимално време за изсушаване:	20 минути

За стерилизация на титанови компоненти на съвместими с CEREC конични титанови основи, свързани с циркониева надстройка, поставете продукта в одобрен от FDA контейнер за стерилизация или опаковка и го прекарайте през един от следните квалифицирани цикли на стерилизация:

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

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

Фиксиращите капачки и предпазните дискове ODSecure трябва да се подлагат на студена дезинфекция с разтвор на чист бензалкониев хлорид в продължение на 10 минути, след което да бъдат изплакнати с дестилирана вода и изсушени преди употреба.

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

12.0 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)



Може да се използва с ЯМР при определени условия.

Имплантните системи BioHorizons са демонстрирани при неклинечно 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 гаус/см (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 15-6 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 поле (T)	1,5 Tesla и 3,0 Tesla
Максимален градиент на пространствено поле (T/m и гаус/см)	40 T/m (4000 гаус/см)
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 колянкова 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 клиничните специалисти да осигурят на пациента конкретните отлепващи се етикети на зъбните опори / летви, които са залепени на картата на пациента. Картите за пациентите се предлагат безплатно при поискване от BioHorizons, като още са достъпни за директен печат на адрес <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 Резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

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

Имплантируемо устройство	Базов UDI-DI номер
Конични винтове-заглушки на BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Конични капачки за възстановяване на BioHorizons	
Конични заздравители SmartShape на BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Конични временни опори на BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Конични временни абатмънти от PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Конични естетични опори на BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Конични титанови основи на BioHorizons, Съвместими с CEREC конични титанови основи	
Конични CAD/CAM титанови заготовки на BioHorizons	
Конични златни опори на BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Конични многоблокови опори на BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Конични ODSecure опори на BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Винтове за конични CAD/CAM титанови базови опори на BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Винтове за конични опори на BioHorizons	
Винтове за конични ъглови многоблокови опори на BioHorizons	

14.0 СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

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

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

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



Tento dokument nahrazuje veškeré předchozí revize. Původním jazykem dokumentu je angličtina. Návod k použití je k dispozici zdarma v tištěné formě na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo u vašeho místního distributora.

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

Platí pro prostředky
Kónické krycí šrouby
Kónické vhojovací čepičky
Kónické SmartShape Healers
Kónické dočasné abutmenty
Kónické dočasné PEEK abutmenty
Kónické estetické abutmenty
Kónické Ti báze, CEREC kompatibilní kónické Ti báze
Kónické Ti polotovary CAD/CAM
Kónické zlaté abutmenty*
Kónické multi-unit abutmenty
Kónické ODSecure abutmenty*
Kónické šrouby Ti báze CAD/CAM abutmentu
Kónické šrouby abutmentu
Kónické úhlové multi-unit šrouby abutmentu

* Není k dispozici v USA.

1.0 POPIS

Kónické zubní protézy BioHorizons jsou určeny pro náhradu kónickými zubními implantáty BioHorizons v rámci specifických indikací jednotlivých systémů implantátů. Materiál(y) implantabilních prostředků naleznete v následující tabulce:

Implantabilní prostředky	Materiál (hlavní prvky)
Kónické krycí šrouby	Ti-6AL-4V ELI (titan, hliník, vanad)
Kónické vhojovací čepičky	
Kónické SmartShape Healers	
Kónické dočasné abutmenty	
Kónické estetické abutmenty	
Titanové komponenty kónických Ti bází, titanové komponenty CEREC kompatibilních kónických Ti bází	
Kónické Ti polotovary CAD/CAM	
Kónické multi-unit abutmenty	
Kónické ODSecure abutmenty (kromě vložek retenčních čepiček a ochranných disků)	
Kónické šrouby Ti báze CAD/CAM abutmentu	
Kónické šrouby abutmentu	
Kónické úhlové multi-unit šrouby abutmentu	
Kónické zlaté abutmenty	Zlato 6019 (zlato, palladium, platina, iridium)

Implantabilní prostředky	Materiál (hlavní prvky)
Kónické dočasné PEEK abutmenty	Polyéteréterketon (TECAPEEK CLASSIX)

Štítek na obalu každé protézy obsahuje důležité informace o výrobku včetně informace, zda je protéza dodávána sterilní nebo nesterilní. Barevné kódování protetických spojení je definováno podle následující tabulky:

Barevné kódování kónické protézy:	Šedé	Žluté
Velikost kónické protézy:	Úzká	Běžná

2.0 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Abutmenty BioHorizons jsou určeny pro náhradu zubními implantáty BioHorizons v dolní nebo horní čelisti, pro náhradu jednoho zubu nebo pro pevné můstky a retenci zubu v rámci specifických indikací jednotlivých systémů implantátů.

3.0 KLINICKÉ VÝHODY

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

4.0 INDIKACE K POUŽITÍ

Kónické zubní protetické komponenty BioHorizons připojené k endosseálním zubním implantátům jsou určeny k použití jako pomůcka při protetické rehabilitaci maxilárního nebo mandibulárního oblouku k zajištění opory pro protetické náhrady.

Všechny digitálně navržené abutmenty pro použití s kónickými Ti polotovary CAD/CAM je třeba zaslat k výrobě do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons.

Všechny digitálně navržené abutmenty pro použití s abutmenty Conical Ti Base musí být zaslány do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons k výrobě nebo musí být navrženy a vyrobeny v souladu s pracovními postupy digitální stomatologie. Systém pracovního postupu integruje několik komponent digitálního pracovního postupu v zubním lékařství: skenované soubory z intraorálních skenerů, software CAD, software CAM, frézovací stroj a související nástroje a příslušenství.

Všechny digitálně navržené abutmenty a/nebo korunky pro použití s CEREC kompatibilními kónickými Ti bázemi musí být navrženy pomocí softwaru Sirona CEREC® a vyrobeny pomocí frézovací jednotky Sirona CEREC® MC XL.

5.0 KONTRAINDIKACE

Kónické protézy společnosti BioHorizons nepoužívejte u pacientů s kontraindikací systémových nebo nekontrolovaných lokálních onemocnění, jako je krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce nebo malignity, onemocnění ledvin, nekontrolovaná hypertenze, problémy s játry, leukémie, závažné cévní onemocnění srdce, hepatitida, imunosupresivní porucha, těhotenství nebo nemoci kolagenu a kostí. Relativní kontraindikace mohou podle závažnosti daného jevu zahrnovat abúzus tabáku či alkoholu, špatnou ústní hygienu, bruxismus, kousání nehtů či tužek a nevhodné pohyby jazykem.

6.0 POPULACE PACIENTŮ

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

7.0 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

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

stomatologické postupy. Použití těchto výrobků vyžaduje specializované znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie. Systémy implantátů BioHorizons jsou označeny jako zdravotnický prostředek (MD) a jsou pouze na lékařský předpis (Rx).

8.0 POKYNY K POUŽITÍ

- 8.1** Za použití správných chirurgických postupů a rekonstrukčních technik zodpovídá lékař. Každý lékař musí posoudit vhodnost použitého zákroku na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností aplikovaných na případ daného pacienta. Společnost BioHorizons důrazně doporučuje absolvování postgraduálního vzdělávání pro zubní implantáty a přísné dodržování návodu k použití, který je přiložen k výrobkům BioHorizons.
- 8.2** Komponenty kónických zubních protéz by měly být utahovány na doporučené hodnoty kroutícího momentu uvedenými v tabulce níže, aby se zabránilo uvolnění šroubů.

Komponenta	Doporučená konečná hodnota kroutícího momentu (Ncm)
Kónické krycí šrouby	Ruční dotažení (10–15 Ncm)
Kónické vhojovací čepičky	Ruční dotažení (10–15 Ncm)
Kónické SmartShape Healers	Ruční dotažení (10–15 Ncm)
Kónické dočasné abutmenty	20 Ncm
Kónické dočasné PEEK abutmenty	20 Ncm
Kónické estetické abutmenty	20 Ncm
Kónické Ti báze, CEREC kompatibilní kónické Ti báze	20 Ncm
Kónické Ti polotovary CAD/CAM	20 Ncm
Kónické zlaté abutmenty	20 Ncm
Kónické multi-unit abutmenty	20 Ncm
Kónické ODSecure abutmenty	20 Ncm

8.3 Kónické Ti polotovary CAD/CAM

8.3.1 Design/návrh:

Digitálně navržené abutmenty pro použití s kónickými Ti polotovary CAD/CAM musí být navrženy pomocí vhodného designového softwaru (např. 3Shape, exocad) s nainstalovanými příslušnými soubory knihoven. Všechny digitálně navržené soubory je třeba zaslat k výrobě do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons.

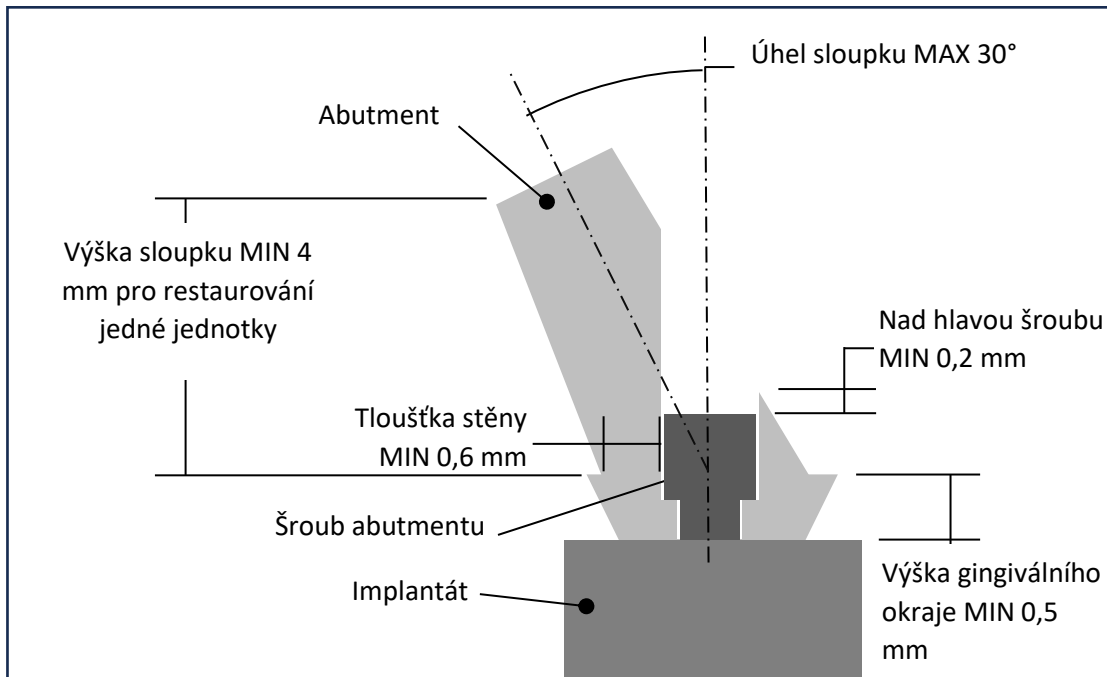
Ověřená frézovací centra BioHorizons:

Název	Webové stránky	Lokalita	Telefonní číslo	E-mailová adresa
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)8-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limitace designu:

- Maximální angulace sloupku 30°.
- Minimální tloušťka stěny 0,6 mm.
- Minimální výška gingiválního okraje 0,5 mm (od spojení implantát-abutment)
- Minimální výška nad hlavou šroubu je 0,2 mm.

- Abutmenty s výškou sloupku menší než 4,0 mm jsou určeny pouze pro multi-unit náhrady.
- Poznámka: Výška sloupku abutmentu se měří nad celkovou výškou gingiválního okraje finálního návrhu přizpůsobeného pacientovi.



Obrázek 1 – Omezení CAD/CAM technologie návrhu abutmentu

8.4 Kónické abutmenty s Ti báze

Použitelné pro engaging (se zámkem) a non-engaging (bez zámku) kónické abutmenty s Ti báze.

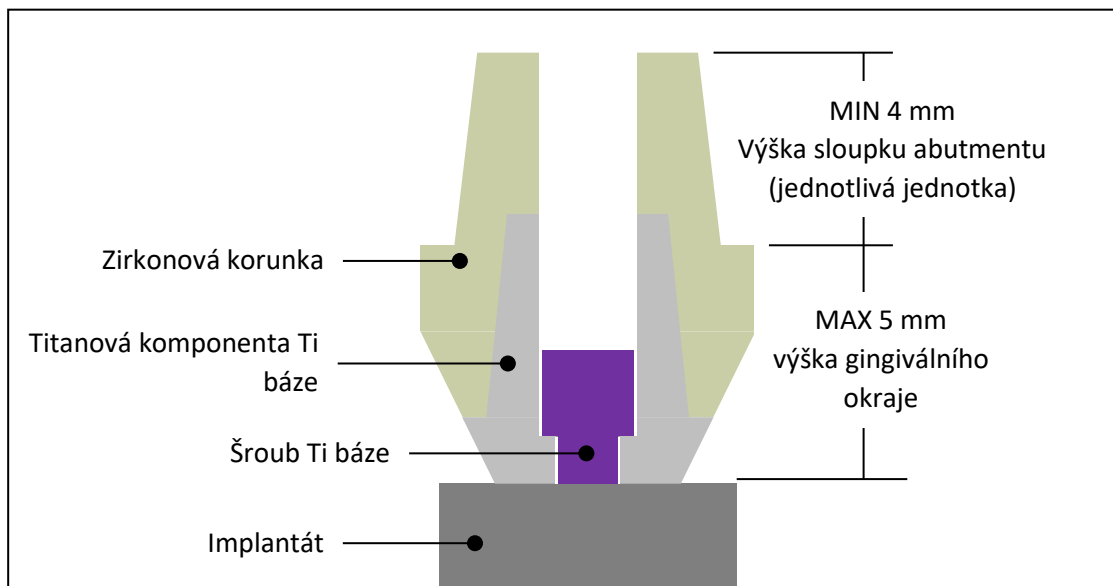
8.4.1 Limitace designu:

- Maximální angulace sloupku 20°.
- Minimální tloušťka stěny 0,4 mm.
- Maximální výška okraje 5 mm. (viz **Obrázek 2**)

Poznámka: Maximální výška gingiválního okraje zahrnuje výšku gingivy zásobního abutmentu Ti Base. CAD knihovna musí mít konstrukční omezení maximální výšky gingiválního okraje menší než 5 mm, měřeno v softwaru od gingivální výšky zásobního Ti Base abutmentu.

- Abutmenty s Ti báze s výškou sloupku menší než 4,0 mm jsou určeny pouze pro multi-unit náhrady. (viz **Obrázek 2**)
- Kanálek šroubu:
- Abutmenty s Ti bází se zámkem
 - Kanálek šroubu s angulací maximálně 25° pro výšku okraje 0,8 mm
 - Kanálek šroubu s angulací maximálně 15° pro výšku okraje 2,0 mm
 - Šroubový kanál s maximálním úhlem 0° pro jakoukoli výšku okraje nad 2,0 mm
- Abutmenty s Ti bází bez zámků: pouze přímý šroubový kanál.

Poznámka: Minimální výška gingiválního okraje je dána výškou gingivy zásobního abutmentu Ti Base. Výška sloupku Ti Base abutmentu se měří nad celkovou výškou gingiválního okraje finálního návrhu přizpůsobeného pacientovi.



Obrázek 2 – Omezení návrhu zirkonové korunky (nástavby)

8.4.2 Validovaný pracovní postup frézování

8.4.2.1 Design/návrh:

Digitálně navržené abutmenty pro použití s konickými Ti bázemi musí být navrženy pomocí vhodného designového softwaru (např. 3Shape, exocad) s nainstalovanými příslušnými soubory knihoven. Všechny digitálně navržené soubory je třeba zaslat k výrobě do frézovacího centra validovaného společností BioHorizons.

Ověřená frézovací centra BioHorizons:

Název	Webové stránky	Lokalita	Telefonní číslo	E-mailová adresa
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirkonová nástavba:

Doporučuje se, aby zirkonová nástavba byla vyrobena ze zirkonových disků sagemax NexxZr® nebo (K130991) podobných a slinuta podle pokynů výrobce. Vyfrézovaná zirkonová nástavba se připraví k cementaci podle pokynů výrobce. Vyfrézovanou zirkonovou nadstavbu cementujte ke kónické Ti bázi pomocí samoadhezivního pryskyřičného cementu 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) nebo podobného materiálu.

8.4.3 Pracovní postup digitální stomatologie:

Následující pracovní postup digitální stomatologie byl validován společností BioHorizons.

8.4.3.1 Skenování:

- Pro zjištění přesné polohy zubního implantátu při skenování použijte kónické skenovací těleso BioHorizons na úrovni implantátu. Ujistěte se, že vybrané skenovací těleso odpovídá velikosti protetického spojení zubního implantátu.
- Naskenujte anatomii pacienta a tělo pomocí intraorálního skeneru 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Počítačem podporované navrhování (CAD):

Zirkonová nástavba musí být navržena pomocí systému 3Shape Dental s nainstalovanými příslušnými soubory knihovny BioHorizons.

Soubory knihovny BioHorizons lze stáhnout z: www.vulcandental.com.

Návod k obsluze systému 3Shape Dental System je k dispozici na adrese: www.3shape.com.

Soubory knihovny BioHorizons mají designová omezení a uživatel nesmí tato omezení překročit.

Designová omezení pro kónické Ti báze najdete v části 8.4.1.

3. Import digitalizovaných informací o pacientovi z intraorálního skenu do designového softwaru.
4. Pro restaurování abutmentu kónické Ti báze vyberte vhodnou knihovnu BioHorizons, která odpovídá potřebám protetického spojení a návrhu.
5. Navrhnete zirkonovou nástavbu v designovém softwaru.

8.4.3.3 Počítačem podporovaná výroba (CAM):

6. Odešlete digitální designový soubor zirkonové nástavby pomocí hyperDENT® Classic do frézovacího stroje imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Zhotovte zirkonovou nástavbu pomocí následujících nástrojů doporučených pro dentální zirkon podle instrukcí imes-icore.
 - Pro všechny vnější kroky a vnitřní hrubovací krok: T13/T40/T50 – 3mm frézovací nástroj s poloměrem stopky Ø 2,5 mm (s diamantovým povlakem)
 - Pro vnitřní polotovary a dokončovací práce: T14/T41/T51 – 3mm frézovací nástroj s poloměrem stopky Ø 1,0 mm (s diamantovým povlakem)
 - Pro finální úpravu vnějších drobných detailů (např. okluzní plochy): T15/T42/T52 – 3mm frézovací nástroj s poloměrem stopky Ø 0,6 mm

8.4.3.4 Zirkonová nástavba

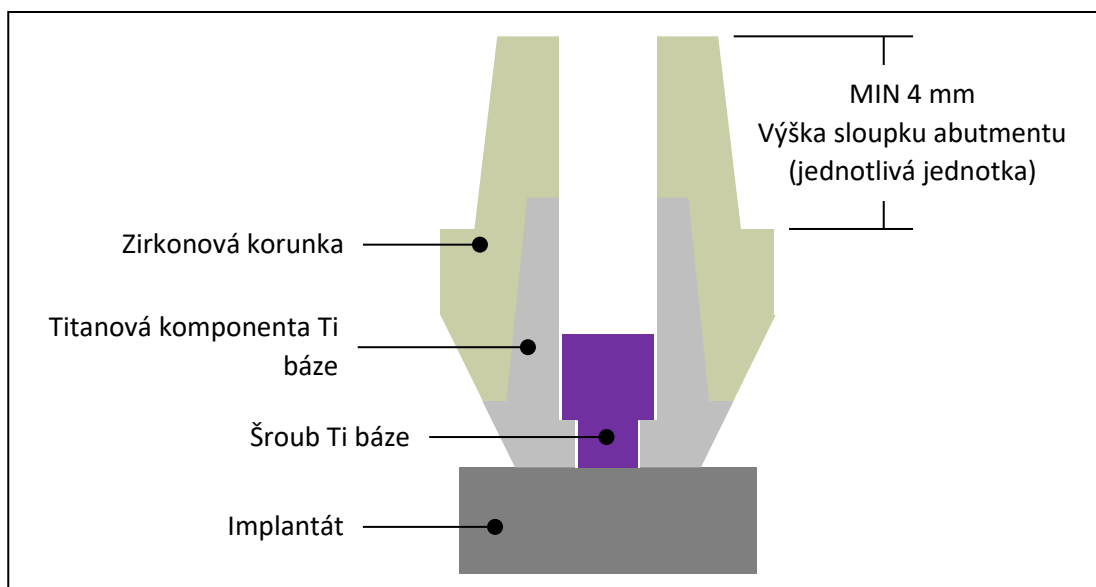
Doporučuje se, aby byla zirkonová nástavba vyrobena ze zirkonia sagemax NexxZr® (K130991) a slinuta podle pokynů výrobce. Vyfrézovaná zirkonová nástavba se připraví k cementaci podle pokynů výrobce. Vyfrézovanou zirkonovou nástavbu cementujte ke Conical Ti Base pomocí samoadhezivního pryskyřičného cementu 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476).

8.5 CEREC kompatibilní kónické Ti báze

8.5.1 Procesy skenování, návrhu a výroby zirkonové nástavby jsou určeny pracovním postupem Sirona CEREC.

8.5.2 Limitace návrhu:

- Omezení návrhu, včetně maximálního úhlu sloupku 20°, odpovídají parametrům systému Sirona CAD/CAM. Kritické parametry návrhu nástavby určené ke spojení s titanovou komponentou Ti báze vycházejí z pracovního postupu Sirona CEREC podle K234018 a jsou následující:
 - Výška sloupku abutmentu ≥4,0 mm (viz **Obrázek 3**)
 - Maximální angulace sloupku 20°.
 - Minimální tloušťka stěny 0,5 mm.



Obrázek 3 – Omezení návrhu zirkonové nástavby.

8.5.3. V softwaru Sirona CEREC vyberte odpovídající titanovou bázi CONELOG® CAD/CAM (K143337).

Kónická Ti báze		CONELOG® Titanová báze CAD/CAM v softwaru CEREC
Číslo dílu	Popis	
CNTE0	Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 0,8 mm GH, úzká	Ti báze: Camlog - CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 2,0 mm GH, úzká	Ti báze: Camlog - CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 0,8 mm GH, běžná	Ti báze: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Kónická Ti báze, zapuštěná, kompatibilní s CEREC, 2,0 mm GH, běžná	Ti báze: Camlog - CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Zirkonová nástavba pro CEREC kompatibilní kónické Ti báze:

Doporučuje se, aby byla zirkonová nástavba vyrobena z CAD/CAM bloků CEREC Cercon 4D (K234018) a slinuta podle pokynů výrobce. Vyfrézovaná nástavba se připraví k cementaci podle pokynů výrobce. Vyfrézovanou nástavbu nacementujte na titanovou komponentu Ti báze pomocí samoadhezivního pryskyřičného cementu 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Navrhované titanové komponenty Ti bází se spojují extraorálním cementováním (samoadhezivní pryskyřičný cement 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) s patientsky specifickým abutmentovým blokem CEREC Cercon 4D™ (K234018), čímž vznikají kompletní dvoudílné abutmenty systému titanových bází CAD/CAM.

8.6 Kónické zlaté abutmenty

8.6.4 Limitace designu:

- Pouze rovné, nejsou určeny ke korekci úhlu.
- Abutmenty s výškou sloupku menší než 4,0 mm jsou určeny pouze pro multi-unit náhrady.

9.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 9.1** Posouzení lékaře v závislosti na individuálním stavu pacienta musí být vždy nadřazeno doporučením uvedeným v návodu k použití (IFU) společnosti BioHorizons. Lékaři jsou odpovědní za pochopení správného technického použití protetických komponent BioHorizons.
- 9.2** Mezi možné příčiny zlomeniny abutmentu patří mimo jiné: nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s defektním parodontem, nepasivní usazení nástavby, přetížení v důsledku nesprávného skusu, neúplné usazení cementovaných abutmentů a excesivní konzolování falešných zubů.
- 9.3** Implantáty s malým průměrem jsou určeny pro přední část ústní dutiny a nejsou určeny pro zadní část ústní dutiny z důvodu možného selhání implantátu.
- 9.4** Kónické úhlové abutmenty se nedoporučují používat v zadní části úst.
- 9.5** 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.
- 9.6** Použití šroubů abutmentu s nekompatibilními abutmenty může vést k selhání abutmentu a/nebo šroubu abutmentu. Kompatibilitu šroubů naleznete v tabulce níže.

Kónická protetická komponenta	Kompatibilní šroub
Kónické dočasné abutmenty	Kónický šroub abutmentu (CAS)
Kónické estetické abutmenty	
Kónické Ti polotovary CAD/CAM	
Kónické zlaté abutmenty	
Kónické Ti báze, CEREC kompatibilní kónické Ti báze	Kónický šroub Ti báze CAD/CAM abutmentu (CTAS)
Kónické multi-unit úhlové abutmenty	Kónický šroub multi-unit abutmentu (CMUAS)

- 9.7** Protézy jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte je opakovaně, aby neohrozila vzájemná kontaminace pacientů. Společnost BioHorizons nenese žádnou odpovědnost za úkony opětovného použití ani sterilizace mezi jednotlivými pacienty.
- 9.8** Kónické protetické komponenty se nesmí používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiál(y) prostředku.
- 9.9** Pokud je s kónickými multi-unit abutmenty BioHorizons použita intermediární komponenta (např. kopíng, Ti válec), nesmí být modifikován gingivální límec, úhel a tloušťka stěny intermediární komponenty. Pokud se s kónickými multi-unit abutmenty BioHorizons nepoužije intermediární komponenta, musí se použít protetický šroub BioHorizons určený pro „direct to multi-unit“ náhrady.
- 9.10** Použití abutmentů kónické Ti báze s jakýmkoli dentálním cementem, keramikou nebo jinými materiály pro horní polovinu (a/nebo hybridní abutment-korunkovou komponentu), skenery, frézovacími jednotkami a komponentami, CAD/CAM softwarem, šablonami a nástroji jinými než těmi, které jsou výslovně uvedeny v tomto označení, může vést k nesprávnému uložení a/nebo poškození zubní náhrady.
- 9.11** Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

10.0 KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a komplikace spojené s protetickými komponentami a implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát 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 nebo fibroblasty; (7) tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci maxilárního sinusu; (10) perforaci labiální nebo lingvální destičky; a (11) úbytek kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění.

11.0 MANIPULACE A STERILIZACE

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

Je-li protetická komponenta dodávána sterilní, měla by být za sterilní považována, jestliže nebyl její obal otevřen nebo poškozen. Za použití schválené sterilní techniky vyjměte protetickou komponentu z obalu až po určení vhodné velikosti a přípravě operačního pole.

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

Zubní protézy BioHorizons nebyly validovány pro automatické 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.

Nesterilní kovové protetické komponenty musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Je nezbytné použít následující protokol čištění:

- 1) Připravte lázeň čisticího prostředku v nádobě s použitím širokospektrálního čisticího prostředku, jako je prostředek Enzymax® společnosti Hu-Friedy, dle doporučení výrobce. Informace o přípravě roztoku čisticího prostředku naleznete v návodu k použití od výrobce.
- 2) Kartáčkem s měkkými štetinami navlhčeným v připraveném roztoku čisticího prostředku odstraňte z výrobku viditelné nečistoty.
- 3) Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 4) Vložte výrobek do sterilní nádoby naplněné připraveným detergenčním roztokem a sonikujte po dobu deseti (2) minut.
- 5) Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí užitkovou vodou z vodovodu.
- 6) Postříkejte výrobek 70% izopropylalkoholem (IPA).
- 7) Výrobek osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Pro sterilizaci nesterilních kovových protetických komponent vložte výrobek do sterilizačního sáčku nebo obalu schváleného FDA a proveďte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly				
Zdroje:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
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 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minut při teplotě 134 °C (273 °F)
Minimální doba sušení:	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

Pro sterilizaci Ti bází spojených se zirkonovou nástavbou vložte výrobek do sterilizačního sáčku nebo obalu schváleného FDA a proveďte následující kvalifikovaný sterilizační cyklus:

Sterilizační cykly	
Zdroje:	AAMI TIR12
Typ:	Předvakuová pára

Doba a teplota expozice:	4 minut při teplotě 132°C (270°F)
Minimální doba sušení:	20 minut

Pro sterilizaci titanových komponent CEREC kompatibilních kónických Ti bází spojených se zirkonovou nástavbou vložte výrobek do sterilizačního sáčku nebo obalu schváleného FDA a proveďte jeden z následujících kvalifikovaných sterilizačních cyklů:

Sterilizační cykly		
Zdroje:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Typ:	Předvakuová pára	Předvakuová pára
Doba a teplota expozice:	4 minut při teplotě 132 °C (270 °F)	3 minut při teplotě 134 °C (273 °F)
Minimální doba sušení:	20 minut	20 minut

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

Retenční uzávěry ODSecure a ochranné disky by měly být před použitím dezinfikovány za studena roztokem čistého benzalkoniumchloridu po dobu 10 minut, opláchnuty destilovanou vodou a vysušeny.

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

12.0 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)



Podmíněně bezpečné pro MR

Během neklinického testování bylo prokázáno, že implantační systémy BioHorizons jsou podmíněně kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v systému MR za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

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

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že po 15-minutách nepřetržitého skenování (tj. v jedné pulzní sekvenci) dojde u systému implantátu k maximálnímu zvýšení teploty o 3,6 °C.

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantačním systémem přibližně 30 mm od tohoto systému při zobrazení pomocí pulzní sekvence s gradientním echem na 3 Tesla systému MR.

Parametr	Podmínka
Nominální hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 Tesla a 3,0 Tesla
Maximální prostorový gradient pole (T/m a gauss/cm)	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Typ RF excitace	Kruhově polarizovaný (CP) (tj. kvadrurní přenos)
Informace o vysílací RF cívkě	Nejsou žádná omezení vysílací RF cívk. V důsledku toho lze použít následující: tělová vysílací RF cívka a všechny ostatní kombinace RF cívk (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)

Parametr	Podmínka
Limity trvání skenu	Celotělová průměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo back-to-back sekvenci/sérii bez přestávky).
Artefakty na snímcích MR	Přítomnost tohoto implantačního systému vytváří obrazový artefakt. Proto pečlivě zvolte parametry pulzní sekvence, pokud je implantační systém umístěn v oblasti zájmu.

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

13.0 Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

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

Implantabilní prostředek	Základní číslo UDI-DI
Kónické krycí šrouby BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Kónické vhojovací čepičky BioHorizons	
BioHorizons kónické healery SmartShape	08472360IIBWETABUT016J7
Kónické dočasné abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Kónické dočasné abutmenty z PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Kónické estetické abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Kónické Ti báze BioHorizons, CEREC kompatibilní kónické Ti báze	
Kónické Ti polotovary CAD/CAM BioHorizons	
Kónické zlaté abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Kónické multi-unit abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Kónické ODSecure abutmenty BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Kónické šrouby Ti báze CAD/CAM abutmentu BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Kónické šrouby abutmentu BioHorizons	
Kónické úhlové multi-unit šrouby abutmentu BioHorizons	

14.0 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.

Symbol	Popis symbolu
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. Označení CE je platné pouze v případě, že je rovněž vytištěno na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející označení CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému oznámenému subjektu v EU.
	Referenční číslo / číslo výrobku.
	Číslo šarže.
	Jedinečný identifikátor prostředku.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Nesterilizujte opakovaně.
	Datum použitelnosti.
	Sterilizace gama zářením.
	Datum výroby.
Rx Only	Upozornění: USA Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na pokyn dentisty nebo lékaře nebo na jejich předpis.
	Historický symbol zplnomocněného zástupce pro Evropskou unii, který je nahrazen níže uvedeným symbolem XX REP.
	Zplnomocněný zástupce v určené zemi nebo jurisdikci. Text [XX] symbolu označuje dvoupísmenný nebo třípísmenný kód země nebo kód jurisdikce, např. EU pro Evropskou unii.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Prostředek a obal zlikvidujte.
	Zdravotnický prostředek.
	Nesterilní.
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.
	Systém jedné sterilní bariéry.
	Výchozí.

Symbol	Popis symbolu
 MR Conditional	Varování týkající se magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně použitelný v prostředí MR.



Το παρόν έγγραφο αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες αναθεωρήσεις. Η γλώσσα του πρωτοτύπου είναι τα Αγγλικά. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται δωρεάν σε έντυπη μορφή κατόπιν αιτήματος από τη BioHorizons ή τον τοπικό σας διανομέα.

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

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής
Κωνικές βίδες κάλυψης
Κωνικές καλύπτρες επούλωσης
Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα από PEEK
Κωνικά αισθητικά κολοβώματα
Κωνικές βάσεις Ti, Συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti
Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM
Κωνικά χρυσά κολοβώματα*
Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων
Κωνικά κολοβώματα ODSecure*
Βίδες κωνικών κολοβωμάτων βάσης Ti CAD/CAM
Βίδες κωνικών κολοβωμάτων
Βίδες κωνικών γωνιακών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων

*Δεν διατίθενται στις ΗΠΑ.

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα BioHorizons προορίζονται για την αποκατάσταση κωνικών οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για το(τα) υλικό(ά) των εμφυτεύσιμων προϊόντων:

Εμφυτεύσιμα προϊόντα	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Κωνικές βίδες κάλυψης	Ti-6Al-4V ELI (τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο)
Κωνικές καλύπτρες επούλωσης	
Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape	
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα	
Κωνικά αισθητικά κολοβώματα	
Εξαρτήματα τιτανίου των κωνικών βάσεων Ti, εξαρτήματα τιτανίου των συμβατών με το CEREC κωνικών βάσεων Ti	
Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM	
Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων	
Κωνικά κολοβώματα ODSecure (εξαιρουμένων των ενθέτων καλύπτρων συγκράτησης και των προστατευτικών δίσκων)	
Βίδες κωνικών κολοβωμάτων βάσης Ti CAD/CAM	
Βίδες κωνικών κολοβωμάτων	
Βίδες κωνικών γωνιακών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων	

Εμφυτεύσιμα προϊόντα	Υλικό (κύρια στοιχεία)
Κωνικά χρυσά κολοβώματα	Χρυσός 6019 (χρυσός, παλλάδιο, λευκόχρυσος, ιρίδιο)
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα από PEEK	Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (TECAPEEK CLASSIX)

Η επισήμανση στη συσκευασία κάθε προσθετικού εξαρτήματος περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες προϊόντος, μεταξύ άλλων εάν το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο. Η χρωματική κωδικοποίηση των συνδέσεων προσθετικών εξαρτημάτων ορίζεται όπως παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Χρωματική κωδικοποίηση κωνικών προσθετικών εξαρτημάτων:	Γκρι	Κίτρινο
Μέγεθος κωνικού προσθετικού εξαρτήματος:	Στενό	Κανονικό

2.0 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα κολοβώματα BioHorizons προορίζονται για την αποκατάσταση των οδοντικών εμφυτευμάτων BioHorizons στην κάτω ή άνω γνάθο, για την αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών ή για σταθερές γέφυρες και οδοντική συγκράτηση, εντός των ειδικών ενδείξεων κάθε συστήματος εμφυτευμάτων.

3.0 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

4.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα BioHorizons που συνδέονται με τα ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στις προσθετικές αποκαταστάσεις του τόξου της άνω ή της κάτω γνάθου, παρέχοντας υποστήριξη στις προσθετικές αποκαταστάσεις.

Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με τα κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM προορίζονται να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος.

Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με τα κολοβώματα κωνικής βάσης τιτανίου πρέπει να αποστέλλονται σε ένα επικυρωμένο κέντρο φρεζαρίσματος της BioHorizons για κατασκευή ή για να σχεδιαστούν και να κατασκευαστούν σύμφωνα με τη ροή εργασιών της ψηφιακής οδοντιατρικής. Το σύστημα ροής εργασιών ενσωματώνει πολλαπλά στοιχεία της ροής εργασιών της ψηφιακής οδοντιατρικής: αρχεία σάρωσης από ενδοστοματικούς σαρωτές, λογισμικό CAD, λογισμικό CAM, μηχανή φρεζαρίσματος και συναφή εργαλεία και παρελκόμενα.

Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα ή/και οι καλύπτρες για χρήση με τις συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti πρέπει να σχεδιάζονται με το λογισμικό Sirona CEREC® και να κατασκευάζονται με μονάδα φρεζαρίσματος Sirona CEREC® MC XL.

5.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6.0 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

7.0 ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

8.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

8.1 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 μεταπτυχιακών σπουδών στην οδοντικά εμφυτεύματα και την αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα BioHorizons.

8.2 Τα κωνικά οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να σφίγγονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τιμές ροπής που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα για να αποφευχθεί η χαλάρωση των βιδών.

Εξάρτημα	Συνιστώμενη τελική τιμή ροπής (Ncm)
Κωνικές βίδες κάλυψης	Σφίξιμο με το χέρι (10-15 Ncm)
Κωνικές καλύπτρες επούλωσης	Σφίξιμο με το χέρι (10-15 Ncm)
Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape	Σφίξιμο με το χέρι (10-15 Ncm)
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα	20 Ncm
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα από PEEK	20 Ncm
Κωνικά αισθητικά κολοβώματα	20 Ncm
Κωνικές βάσεις Ti, Συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti	20 Ncm
Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM	20 Ncm
Κωνικά χρυσά κολοβώματα	20 Ncm
Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων	20 Ncm
Κωνικά κολοβώματα ODSecure	20 Ncm

8.3 Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM

8.3.1 Σχεδιασμός:

Τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM πρέπει να σχεδιάζονται με τη χρήση του κατάλληλου λογισμικού σχεδιασμού (π.χ. 3Shape, exocad) με εγκατεστημένα τα κατάλληλα αρχεία βιβλιοθήκης. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα αρχεία πρέπει να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος.

Πιστοποιημένα από την BioHorizons κέντρα φρεζαρίσματος:

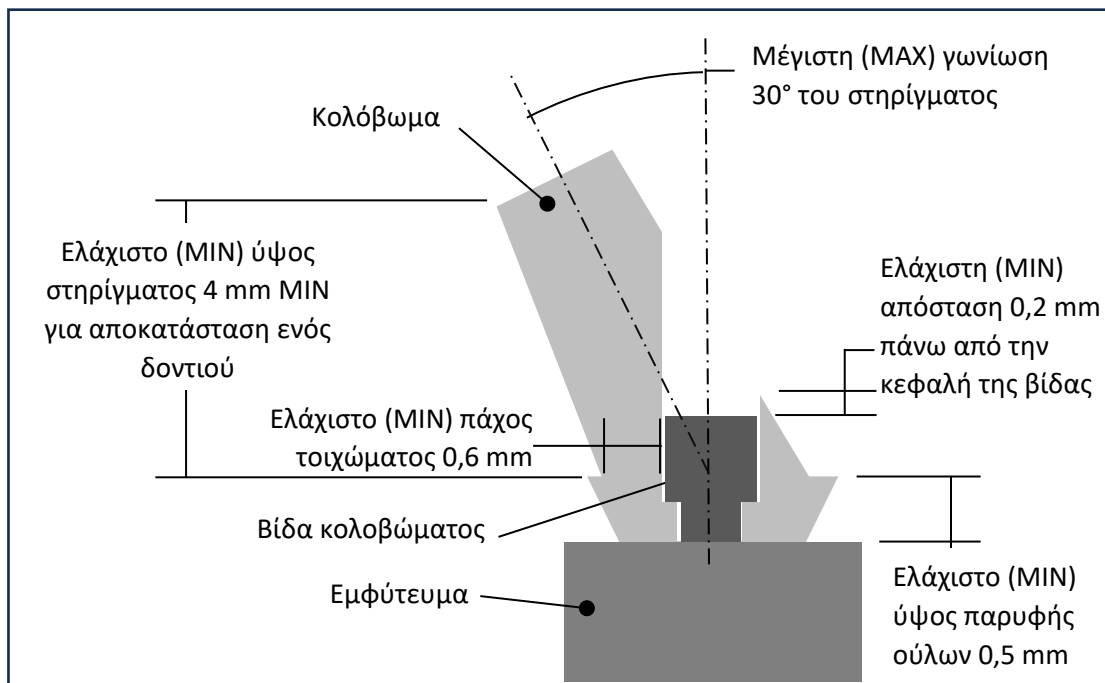
Όνομα	Ιστοσελίδα	Τοποθεσία	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
-------	------------	-----------	-------------------	-------------------------------------

Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com
----------------------	----------------------	---	--------------------------------	-----------------------

8.3.2 Περιορισμοί σχεδιασμού:

- Μέγιστη γωνίωση άξονα 30°.
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,6 mm.
- 0,5 mm ελάχιστο ύψος της παρυφής των ούλων (από τη συμβολή εμφυτεύματος-κολοβώματος)
- Το ελάχιστο ύψος πάνω από την κεφαλή της βίδας είναι 0,2 mm.
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.

Σημείωση: Το ύψος του στηρίγματος του κολοβώματος μετρείται πάνω από το συνολικό ύψος της παρυφής των ούλων του τελικού σχεδιασμού που ταιριάζει στον ασθενή.



Σχήμα 1 - Περιορισμοί σχεδιασμού κολοβώματος με CAD/CAM

8.4 Κολοβώματα κωνικής βάσης τιτανίου

Εφαρμόζεται για κολοβώματα κωνικής βάσης τιτανίου που βιδώνουν ή εφαρμόζουν στο εμφύτευμα.

8.4.1 Περιορισμοί σχεδιασμού:

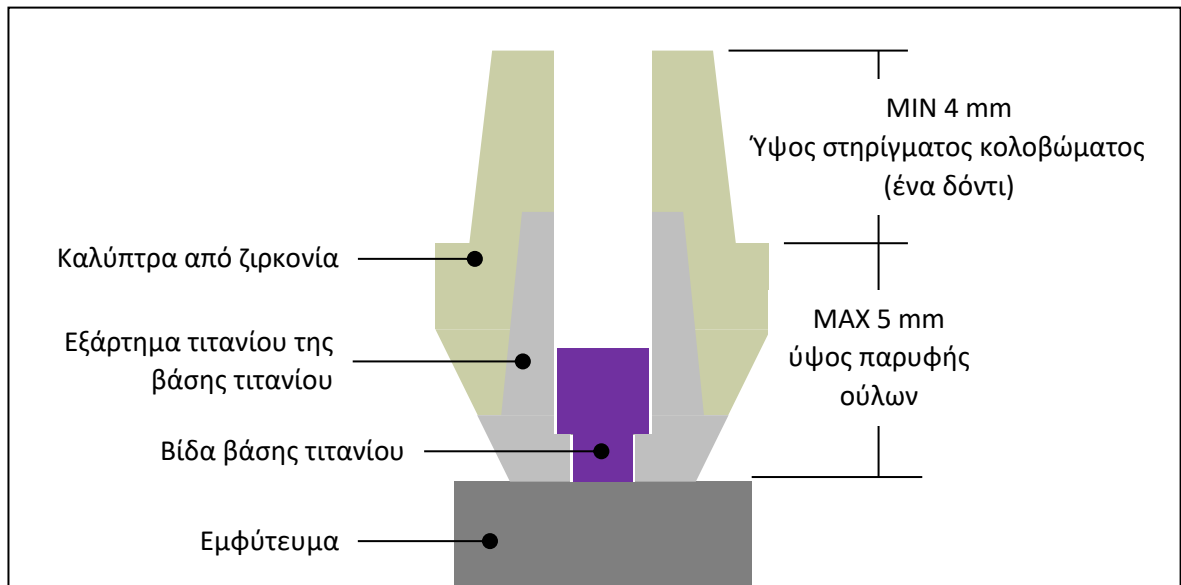
- Μέγιστη γωνίωση άξονα 20°.
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,4mm.
- Μέγιστο ύψος περιθωρίου 5 mm. (ανατρέξτε στο **Σχήμα 2**)

Σημείωση: Το μέγιστο ύψος της παρυφής ούλων περιλαμβάνει το ύψος των ούλων του προκατασκευασμένου κολοβώματος βάσης τιτανίου. Μια βιβλιοθήκη CAD πρέπει να έχει περιορισμό στον σχεδιασμό για μέγιστο

ύψος της παρυφής ούλων μικρότερο από 5 mm, εάν μετρηθεί στο λογισμικό από το ύψος των ούλων του προκατασκευασμένου κολοβώματος βάσης τιτανίου.

- Κολοβώματα βάσης τιτανίου με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων. (ανατρέξτε στο **Σχήμα 2**)
- Κανάλι βίδας:
 - Κολοβώματα βάσης τιτανίου που βιδώνουν στο εμφύτευμα
 - Κανάλι βίδας με μέγιστη γωνία 25° για ύψος περιθωρίου 0,8 mm
 - Κανάλι βίδας με μέγιστη γωνία 15° για ύψος περιθωρίου 2,0 mm
 - Μέγιστο γωνιωτό κανάλι βίδας 0° για οποιοδήποτε ύψος παρυφής πάνω από 2,0 mm
- Κολοβώματα βάσης τιτανίου που εφαρμόζουν στο εμφύτευμα: μόνο ίσιο κανάλι βίδας.

Σημείωση: Το ελάχιστο ύψος της παρυφής ούλων καθιερώνεται από το ύψος των ούλων του προκατασκευασμένου κολοβώματος βάσης τιτανίου. Το ύψος του στηρίγματος του κολοβώματος βάσης τιτανίου μετριέται πάνω από το συνολικό ύψος της παρυφής ούλων του τελικού σχεδιασμού που ταιριάζει στον ασθενή.



Σχήμα 2 - Περιορισμοί σχεδιασμού της καλύπτρας από ζirkονία (υπερκατασκευή)

8.4.2 Επικυρωμένη ροή εργασίας φρεζαρίσματος:

8.4.2.1 Σχεδιασμός

Τα ψηφιακά σχεδιασμένα κολοβώματα για χρήση με κωνικές βάσεις Τι πρέπει να σχεδιάζονται με τη χρήση του κατάλληλου λογισμικού σχεδιασμού (π.χ. 3Shape, exocad) με εγκατεστημένα τα κατάλληλα αρχεία βιβλιοθήκης. Όλα τα ψηφιακά σχεδιασμένα αρχεία πρέπει να αποστέλλονται για κατασκευή σε πιστοποιημένο από την BioHorizons κέντρο φρεζαρίσματος.

Πιστοποιημένα από την BioHorizons κέντρα φρεζαρίσματος:

Όνομα	Ιστοσελίδα	Τοποθεσία	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center,	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

		Suite 825. Birmingham, AL, 35244		
--	--	--	--	--

8.4.2.2 Υπερκατασκευή ζirkονίας:

Συνιστάται η υπερκατασκευή ζirkονίας να κατασκευάζεται από δίσκους ζirkονίας sagemax NexxZr® (K130991) ή παρόμοιους και να πυροσυσσωματώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η φρεζαριστή υπερκατασκευή ζirkονίας πρέπει να προετοιμάζεται για συγκόλληση με κονία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συγκολλήστε με κονία την φρεζαριστή υπερκατασκευή ζirkονίας στην κωνική βάση Ti χρησιμοποιώντας την αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδης κονία 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) ή παρόμοια.

8.4.3 Ροή εργασιών ψηφιακής οδοντιατρικής:

Η ακόλουθη ροή εργασιών ψηφιακής οδοντιατρικής έχει πιστοποιηθεί από την BioHorizons.

8.4.3.1 Σάρωση:

1. Για την ανίχνευση της ακριβούς θέσης του οδοντικού εμφυτεύματος κατά τη σάρωση, χρησιμοποιήστε ένα κωνικό σώμα σάρωσης επιπέδου εμφυτεύματος BioHorizons. Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο σώμα σάρωσης αντιστοιχεί στο μέγεθος της προσθετικής σύνδεσης του οδοντικού εμφυτεύματος.
2. Σαρώστε την ανατομία του ασθενούς και σαρώστε το σώμα χρησιμοποιώντας έναν ενδοστοματικό σαρωτή 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Σχεδιασμός με τη βοήθεια υπολογιστή (CAD):

Η υπερκατασκευή από ζirkονία πρέπει να σχεδιαστεί με το 3Shape Dental System με εγκατεστημένα τα κατάλληλα αρχεία βιβλιοθήκης BioHorizons.

Τα αρχεία της βιβλιοθήκης BioHorizons μπορείτε να τα κατεβάσετε από τη διεύθυνση: www.vulcandental.com.

Το εγχειρίδιο λειτουργίας για το οδοντιατρικό σύστημα 3Shape είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.3shape.com.

Τα αρχεία της βιβλιοθήκης BioHorizons έχουν περιορισμούς σχεδιασμού και ο χρήστης δεν επιτρέπεται να υπερβεί αυτούς τους περιορισμούς.

Ανατρέξτε στην **Ενότητα 8.4.1** για τους περιορισμούς σχεδιασμού της κωνικής βάσης τιτανίου.

3. Εισάγετε τις ψηφιοποιημένες πληροφορίες του ασθενούς από την ενδοστοματική σάρωση στο λογισμικό σχεδιασμού.
4. Επιλέξτε την κατάλληλη βιβλιοθήκη BioHorizons για την αποκατάσταση ενός κολοβώματος κωνικής βάσης τιτανίου που αντιστοιχεί στην προσθετική σύνδεση και τις ανάγκες σχεδιασμού.
5. Σχεδιάστε την υπερκατασκευή από ζirkονία στο λογισμικό σχεδιασμού.

8.4.3.3 Κατασκευή με τη βοήθεια υπολογιστή (CAM):

6. Στείλτε το ψηφιακό αρχείο σχεδιασμού της υπερκατασκευής από ζirkονία με τη χρήση του hyperDENT® Classic σε μια μηχανή φρεζαρίσματος imes-icore® CORiTEC 150i Pro.
7. Κατασκευάστε την υπερκατασκευή από ζirkονία με τα ακόλουθα εργαλεία που συνιστώνται για οδοντιατρική ζirkονία σύμφωνα με τις οδηγίες για το imes-icore.
 - Για όλα τα εξωτερικά βήματα και το εσωτερικό βήμα εκχόνδρισης: T13/T40/T50 - Ø2,5 mm, εργαλείο φρεζαρίσματος ακτίνας ατράκτου 3 mm (με αδαμαντένια επίστρωση)
 - Για εσωτερικά βήματα ημιτελούς τελειώματος και φινιρίσματος: T14/T41/T51 -Ø1,0 mm, εργαλείο φρεζαρίσματος ακτίνας ατράκτου 3 mm (με αδαμαντένια επικάλυψη)
 - Για εξωτερικό βήμα φινιρίσματος μικρών χαρακτηριστικών (π.χ. αποφρακτική επιφάνεια): T15/T42/T52 - Ø0,6mm, εργαλείο φρεζαρίσματος ακτίνας ατράκτου 3 mm

8.4.3.4 Υπερκατασκευή από ζirkονία

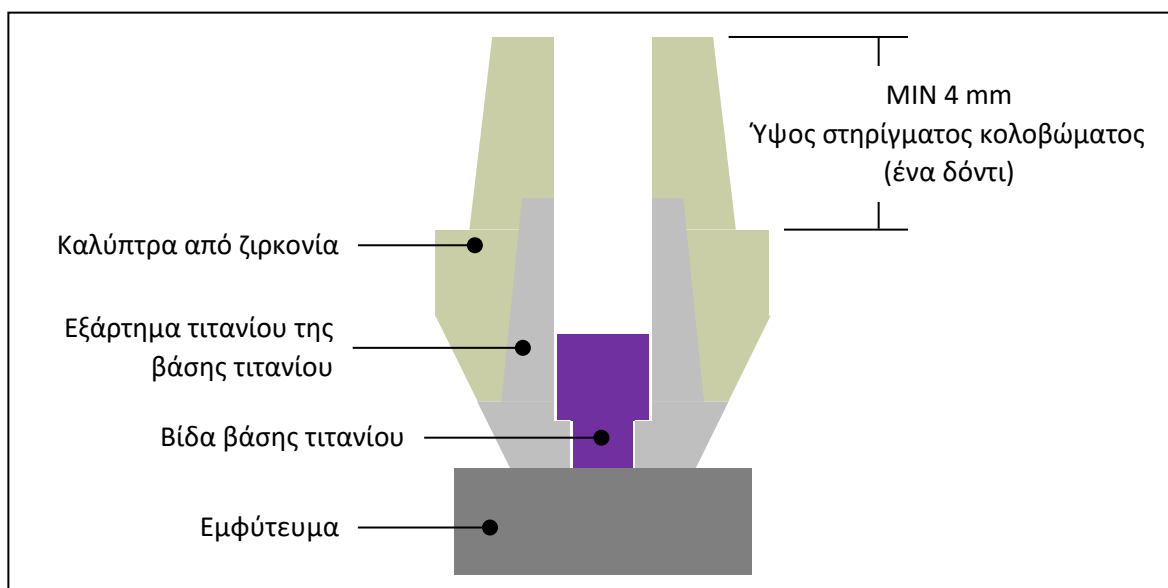
Συνιστάται η υπερκατασκευή από ζirkονία να δημιουργείται από ζirkονία sagemax NexxZr® (K130991) και να πυροσυσσωματώνεται σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή. Η φρεζαριστή υπερκατασκευή από ζirkονία πρέπει να προετοιμάζεται για συγκόλληση με κονία σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή. Συγκολλήστε με κονία την φρεζαριστή υπερκατασκευή από ζirkονία στην κωνική βάση τιτανίου χρησιμοποιώντας την αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδη κονία 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476).

8.5 Συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti

8.5.1 Οι διαδικασίες σάρωσης, σχεδιασμού και κατασκευής μιας υπερκατασκευής από ζirkονία καθορίζονται από τη ροή εργασίας Sirona CEREC.

8.5.2 Περιορισμοί σχεδιασμού:

- Οι περιορισμοί σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένης μέγιστης γωνίας στηρίγματος 20°, είναι σύμφωνοι με τις παραμέτρους του συστήματος CAD/CAM της Sirona. Οι κρίσιμες παράμετροι σχεδιασμού μιας υπερκατασκευής που προορίζεται να συνδεθεί με το εξάρτημα τιτανίου της βάσης Ti προέρχονται από τη ροή εργασίας Sirona CEREC σύμφωνα με το K234018 και είναι οι εξής:
 - Ύψος στηρίγματος κολοβώματος $\geq 4,0$ mm (ανατρέξτε στο Σχήμα 3)
 - Μέγιστη γωνίωση άξονα 20°.
 - Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,5mm.



Σχήμα 3 - Περιορισμοί σχεδιασμού της υπερκατασκευής από ζirkονία.

Επιλέξτε την αντίστοιχη βάση τιτανίου CONELOG® CAD/CAM (K143337) στο λογισμικό Sirona CEREC.

Κωνική βάση Ti		Βάση τιτανίου CAD/CAM CONELOG® στο λογισμικό CEREC
Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή	
CNTE0	Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 0,8 mm GH, στενή	Βάση Ti: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 2,0 mm GH, στενή	Βάση Ti: Camlog - CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 0,8 mm GH, κανονική	Βάση Ti: Camlog - CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Κωνική Βάση Ti, εμπλεκόμενη, συμβατή με το CEREC, 2,0 mm GH, κανονική	Βάση Ti: Camlog - CONELOG 3.8/2.0

8.5.2.1 Υπερκατασκευή από ζirkονία για συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti:

Συνιστάται η υπερκατασκευή από ζirkονία να κατασκευάζεται από μπλοκ CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) και να πυροσυσσωματώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η φρεζαρισμένη υπερκατασκευή πρέπει να προετοιμάζεται για συγκόλληση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συγκολήστε τη φρεζαρισμένη υπερκατασκευή στο εξάρτημα τιτανίου της βάσης Ti χρησιμοποιώντας την αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδη κονία 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Τα προτεινόμενα εξαρτήματα τιτανίου των βάσεων Ti συναρμολογούνται μέσω εξωστοματικής συγκόλλησης (αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδης κονία 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) με το ειδικό για τον ασθενή μπλοκ κολοβώματος CEREC Cercon 4D™ (K234018), για να σχηματιστούν τα πλήρη κολοβώματα δύο τεμαχίων του συστήματος βάσεων τιτανίου CAD/CAM.

8.6 Κωνικά χρυσά κολοβώματα

8.6.1 Περιορισμοί σχεδιασμού:

- Μόνο ευθεία, δεν προορίζονται για διόρθωση γωνίας.
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα μικρότερο από 4,0 mm προορίζονται μόνο για αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.

9.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 9.1** Η κρίση του κλινικού ιατρού, σε σχέση με την ατομική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει πάντα να υπερισχύει των συστάσεων σε οποιοσδήποτε οδηγίες χρήσης της BioHorizons. Οι κλινικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατανόηση της κατάλληλης τεχνικής χρήσης των προσθετικών εξαρτημάτων BioHorizons.
- 9.2** Οι πιθανές αιτίες θραύσης του κολοβώματος περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: 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.
- 9.3** Τα εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου προορίζονται για την πρόσθια περιοχή του στόματος και όχι για την οπίσθια περιοχή του στόματος λόγω πιθανής αστοχίας του εμφυτεύματος.
- 9.4** Τα κωνικά γωνιακά κολοβώματα δεν συνιστώνται για χρήση στην οπίσθια περιοχή του στόματος.
- 9.5** Εάν γίνουν οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος/κολοβώματος, το κολοβώμα 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.
- 9.6** Η χρήση των βιδών κολοβωμάτων με ασύμβατα κολοβώματα μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των κολοβωμάτων ή/και των βιδών κολοβωμάτων. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τη συμβατότητα των βιδών.

Κωνικό προσθετικό εξάρτημα	Συμβατή βίδα
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα	Βίδα κωνικού κολοβώματος (CAS)
Κωνικά αισθητικά κολοβώματα	
Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM	
Κωνικά χρυσά κολοβώματα	
Κωνικές βάσεις Ti, Συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti	Βίδα κωνικού κολοβώματος βάσης Ti CAD/CAM (CTAS)
Κωνικά γωνιακά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων	Κωνική βίδα κολοβώματος πολλαπλών μονάδων (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Τα κωνικά προσθετικά εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στο(τα) υλικό(ά) των προϊόντων.
- 9.9** Όταν ένα ενδιάμεσο εξάρτημα (π.χ. καλύπτρα, κύλινδρος Ti) χρησιμοποιείται με τα κολοβώματα BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, το ουλικό κολάρο, η γωνίωση και το πάχος του τοιχώματος του ενδιάμεσου εξαρτήματος δεν πρέπει να τροποποιούνται. Όταν δεν χρησιμοποιείται ενδιάμεσο εξάρτημα με τα κολοβώματα BioHorizons Conical Multi-unit Abutments, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσθετική βίδα BioHorizons σχεδιασμένη για άμεση τοποθέτηση σε αποκαταστάσεις Multi-unit.
- 9.10** Η χρήση των κολοβωμάτων κωνικής βάσης τιτανίου με οποιαδήποτε οδοντιατρική κονία, κεραμικό ή άλλο υλικό για το πάνω μισό (ή/και υβριδικό υλικό κολοβώματος-μύλης), σαρωτές, μονάδες και εξαρτήματα φρεζαρίσματος, λογισμικό CAD/CAM, πρότυπα και εργαλεία εκτός από αυτά που προσδιορίζονται συγκεκριμένα στην παρούσα επισήμανση, μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη εφαρμογή ή/και βλάβη της οδοντικής αποκατάστασης.
- 9.11** Πρόσθετες τεχνικές πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή μπορούν να προβληθούν ή/και να ληφθούν από τη διεύθυνση www.biohorizons.com. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της BioHorizons ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κλινικός ιατρός ή/και ο ασθενής.

10.0 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές των προσθετικών εξαρτημάτων και των εμφυτευμάτων 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, (7) σχηματισμό εμβόλων λίπους, (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, (9) διάτρηση γναθιαίου κόλπου, (10) διάτρηση χειλικής ή γλωσσικής πλάκας και (11) απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

11.0 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Εάν το προσθετικό εξάρτημα παρέχεται αποστειρωμένο, θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προσθετικό εξάρτημα από τη συσκευασία μόνο αφού έχει προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος και έχει παρασκευαστεί η χειρουργική θέση.

Για μη αποστειρωμένα προσθετικά εξαρτήματα, αφαιρέστε και απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό αποστολής πριν από την αρχική επεξεργασία.

Τα οδοντιατρικά προσθετικά εξαρτήματα της BioHorizons δεν έχουν επικυρωθεί για αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Η σύνδεση του εμφυτεύματος με το κολοβώμα 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.

Τα μη αποστειρωμένα μεταλλικά προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο πρωτόκολλο καθαρισμού:

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

Για την αποστείρωση μη αποστειρωμένων μεταλλικών προσθετικών εξαρτημάτων, 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	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Τύπος:	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με βαρύτητα	Ατμός με προκατεργασία κενού	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	30 λεπτά στους 121 °C (250 °F)	15 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)	3 λεπτά στους 134 °C (273 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά	30 λεπτά	20 λεπτά	20 λεπτά

Για την αποστείρωση των βάσεων τιτανίου που είναι συνδεδεμένες με υπερκατασκευή από ζirkονία, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εγκεκριμένο από τον FDA σάκο ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε τον ακόλουθο κατάλληλο κύκλο αποστείρωσης:

Κύκλοι αποστείρωσης	
Αναφορά:	AAMI TIR12
Τύπος:	Ατμός με προκατεργασία κενού
Χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία:	4 λεπτά στους 132°C (270°F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά

Για την αποστείρωση των εξαρτημάτων τιτανίου των συμβατών με το CEREC κωνικών βάσεων Ti που είναι συνδεδεμένα με υπερκατασκευή από ζirkονία, τοποθετήστε το προϊόν σε έναν εγκεκριμένο από τον FDA σάκο ή περιτύλιγμα αποστείρωσης και εκτελέστε έναν από τους ακόλουθους πιστοποιημένους κύκλους αποστείρωσης:

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

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

Οι καλύπτρες συγκράτησης και οι προστατευτικοί δίσκοι ODSecure πρέπει να υποβάλλονται σε ψυχρή απολύμανση με διαλύματα καθαρού χλωριούχου βενζαλκονίου για 10 λεπτά, να ξεπλένονται με απεσταγμένο νερό και να στεγνώνονται πριν από τη χρήση.

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

12.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)



Συμβατά με συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας

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

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

Υπό τις οριζόμενες συνθήκες σάρωσης, το σύστημα εμφυτεύματος αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,6 °C μετά από 15-λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα που προκαλείται από το σύστημα εμφυτεύματος εκτείνεται περίπου 30 mm από το σύστημα αυτό κατά την απεικόνιση με τη χρήση παλμικής ακολουθίας gradient echo και μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla.

Παράμετρος	Συνθήκη
Ονομαστικές τιμές στατικού μαγνητικού πεδίου (T)	1,5 Tesla και 3,0 Tesla
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου (T/m και gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης ΡΣ	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. ορθογωνική μετάδοση)
Πληροφορίες πηνίου μετάδοσης ΡΣ	Δεν υπάρχουν περιορισμοί πηνίου μετάδοσης ΡΣ. Κατά συνέπεια, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα: πηνίο ΡΣ μετάδοσης σώματος και όλοι οι άλλοι συνδυασμοί πηνίων ΡΣ (δηλ., πηνίο ΡΣ σώματος σε συνδυασμό με οποιοδήποτε πηνίο ΡΣ μόνο λήψης, πηνίο ΡΣ μετάδοσης/λήψης κεφαλής, πηνίο ΡΣ μετάδοσης/λήψης γόνατος κ.λπ.)
Τρόπος λειτουργίας μαγνητικού τομογράφου	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος μέσος ολοσωματικός SAR	2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Μέσος ολοσωματικός SAR 2 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε ΡΣ (δηλ. ανά παλμική ακολουθία ή διαδοχικές ακολουθίες/σειρές χωρίς διαλείμματα).
Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του συστήματος εμφυτεύματος παράγει τεχνούργημα απεικόνισης. Συνεπώς, επιλέξτε προσεκτικά 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 ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις προϋποθέσεις για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού για προϊόντα υπό όρους ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία, η BioHorizons συνιστά στους ιατρούς να παρέχουν στον ασθενή τα ειδικά για το(τα) οδοντικό(ά) εμφύτευμα(τα) και οδοντικό(ά) κολόβωμα(τα)/ράβδο(ους) αυτοκόλλητα τοποθετημένα στην κάρτα ασθενούς. Οι κάρτες ασθενών διατίθενται δωρεάν κατόπιν αιτήματος από την BioHorizons ή για απευθείας εκτύπωση στη διεύθυνση <https://ifu.biohorizons.com>.

13.0 Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

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
Κωνικές βίδες κάλυψης BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Κωνικές καλύπτρες επούλωσης BioHorizons	
Κωνικά εξαρτήματα επούλωσης SmartShape BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Κωνικά προσωρινά κολοβώματα από PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Κωνικά αισθητικά κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Κωνικές βάσεις Ti BioHorizons, Συμβατές με το CEREC κωνικές βάσεις Ti	
Κωνικά ακατέργαστα τεμάχια Ti CAD/CAM BioHorizons	
Κωνικά χρυσά κολοβώματα BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Κωνικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Κωνικά κολοβώματα ODSecure BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Βίδες κωνικών κολοβωμάτων βάσης Ti CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Βίδες κωνικών κολοβωμάτων BioHorizons	
Βίδες κωνικών γωνιακών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων BioHorizons	

14.0 ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

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

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

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Ημερομηνία λήξης.
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
	Ημερομηνία κατασκευής.
Rx Only	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτών των προϊόντων από οδοντίατρο ή ιατρό, ή κατόπιν εντολής αυτού.
	Ιστορικό σύμβολο εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου για την Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο αντικαθίσταται από το παρακάτω σύμβολο XX REP.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην καθορισμένη χώρα ή δικαιοδοσία. Το κείμενο [XX] του συμβόλου υποδηλώνει τον κωδικό χώρας ή δικαιοδοσίας που αποτελείται από δύο ή τρία γράμματα, π.χ. EU για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μη αποστειρωμένο.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	Αρχική σελίδα.
 MR Conditional	Προειδοποίηση μαγνητικής τομογραφίας: Το προϊόν είναι συμβατό με συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας.



Ez a dokumentum hatályon kívül helyez minden korábbi verziót. Az eredeti nyelve angol. A használati utasítás kérésre ingyenesen elérhető nyomtatott formában a BioHorizons-tól vagy a helyi forgalmazótól.

Ez a dokumentum az alább felsorolt BioHorizons kúpos fogpótlásokra vonatkozik. Mindegyik terméken a csomagoláson található címke tartalmazza az eszköz leírását.

A dokumentum tárgyát képező eszközök
Kúpos fedőcsavarok
Kúpos gyógyító sapkák
Kúpos SmartShape gyógyító csavarok
Kúpos ideiglenes támasztékok
Kúpos PEEK ideiglenes támasztékok
Kúpos esztétikai műcsonkok
Kúpos Ti alapok, CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapok
Kúpos CAD/CAM Ti blankok
Kúpos arany műcsonkok*
Kúpos több egységből álló műcsonkok
Kúpos ODSecure felépítmények*
Kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavarok
Kúpos ütközőcsavarok
Kúpos, szögletes, több egységből álló ütközőcsavarok

* Nem érhető el az Egyesült Államokban

1.0 LEÍRÁS

A BioHorizons kúpos fogpótlások a BioHorizons kúpos fogászati implantátumok helyreállítására szolgálnak az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően. A beültethető eszközök anyagát (anyagait) lásd az alábbi táblázatban:

Beültethető eszközök	Anyag (fő összetevők)
Kúpos fedőcsavarok	Ti-6Al-4V ELI (titán, alumínium, vanádium)
Kúpos gyógyító sapkák	
Kúpos SmartShape gyógyító csavarok	
Kúpos ideiglenes támasztékok	
Kúpos esztétikai műcsonkok	
A kúpos Ti alapok titánkomponensei, a CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapok titánkomponensei	
Kúpos CAD/CAM Ti blankok	
Kúpos több egységből álló műcsonkok	
Kúpos ODSecure felépítmények (kivéve a rögzítősapka-betéteket és a védőlemezeket)	
Kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavarok	
Kúpos ütközőcsavarok	
Kúpos, szögletes, több egységből álló ütközőcsavarok	
Kúpos arany műcsonkok	Arany 6019 (arany, palládium, platina, irídium)

Beültethető eszközök	Anyag (fő összetevők)
Kúpos PEEK ideiglenes támasztékok	Poliéter-éter-ke-ton (TECAPEEK CLASSIX)

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 protéziscsatlakozás színekódja az alábbi táblázatban látható:

Kúpos protézis színekódolása:	Szürke	Sárga
Kúpos protézis mérete:	Keskeny	Szabályos

2.0 TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioHorizons műcsontok a BioHorizons fogászati implantátumok alsó vagy felső állkapocsban történő helyreállítására, egyetlen fog pótlására, vagy rögzített hidak és fogak rögzítésére szolgálnak, az egyes implantátumrendszerek speciális indikációinak megfelelően.

3.0 KLINIKAI ELŐNYÖK

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

4.0 A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A BioHorizons kúpos fogpótlási komponensei, amelyek az endoszeális fogászati implantátumokhoz kapcsolódnak, a maxilláris vagy a mandibulaív protézis-rehabilitációiban való segédeszközként szolgálnak a protetikai pótlások támogatására.

Minden digitálisan tervezett, kúpos CAD/CAM Ti blankokkal használható műcsontot a BioHorizons által hitelesített maróközpontba kell küldeni gyártás céljából.

Minden digitálisan tervezett felépítményt, amely kónikus, titánbázisú felépítményhez készül, gyártásra a BioHorizons által jóváhagyott maróközpontba kell küldeni, vagy a digitális fogászati munkafolyamatnak megfelelően kell megtervezni és legyártani. A munkafolyamat-rendszer a digitális fogászati munkafolyamat több összetevőjét integrálja: intraorális szkennerek szkennelési fájljait, CAD szoftvert, CAM szoftvert, marógépet és a kapcsolódó eszközöket és tartozékokat.

Minden digitálisan tervezett, CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapokkal használható műcsontot és/vagy sapkát a Sirona CEREC® szoftverrel kell megtervezni, és Sirona CEREC® MC XL marógéppel kell elkészíteni.

5.0 ELLENJAVALLATOK

A BioHorizons kúpos protézisét nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik ellenjavallt szisztémás vagy kontrollálatlan lokális betegségekben szenvednek, mint például vérdiszkráziák, cukorbetegség, pajzsmirigy túlműködés, szájüregi fertőzések vagy rosszindulatú daganatok, vesebetegség, kontrollálatlan magas vérnyomás, májproblémák, leukémia, súlyos érrendszeri szívbetegség, hepatitis, immunszuppresszív rendellenesség, terhesség, kollagén- és csontbetegségek. Relatív ellenjavallat lehet a dohányzás, alkoholfogyasztás, rossz szájhygiénia, bruxizmus, körömrágás, ceruzarágás és, súlyosságtól függően, a nyelv nem megfelelő használata.

6.0 BETEGPOPULÁCIÓ

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

7.0 CÉLFELHASZNÁLÓK

A BioHorizons implantátumrendszereket csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják, pontosabban a BioHorizons implantátumrendszereket képzett fogorvosok, sebészek és fogtechnikusok szabványos fogászati sebészeti

környezetben használják, amely az általános fogorvosi rendelőktől az arc-állcsont-sebészeti műtőkig, valamint a fogászati eljárások laboratóriumiig terjedhet. Ezen termékek használata az implantátumos fogpótlás terén szerzett speciális ismereteket és tapasztalatot igényel. A BioHorizons implantátumrendszerek orvostechnikai eszközként (MD) vannak megjelölve, és csak orvosi rendelvényre kaphatók.

8.0 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 8.1** 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 posztgraduális implantációs tanfolyamok elvégzését, és a BioHorizons termékeihez mellékelte használati utasítások szigorú betartását.
- 8.2** A csavarok kilazulásának megelőzése érdekében a kúpos fogprotézis-alkatrészeket az alábbi táblázatban szereplő ajánlott nyomatékértékekre kell meghúzni.

Összetevő	Ajánlott végső nyomatékérték (Ncm)
Kúpos fedőcsavarok	Kézi meghúzás (10-15 Ncm)
Kúpos gyógyító sapkák	Kézi meghúzás (10-15 Ncm)
Kúpos SmartShape gyógyító csavarok	Kézi meghúzás (10-15 Ncm)
Kúpos ideiglenes támasztékok	20 Ncm
Kúpos PEEK ideiglenes támasztékok	20 Ncm
Kúpos esztétikai műcsonkok	20 Ncm
Kúpos Ti alapok, CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapok	20 Ncm
Kúpos CAD/CAM Ti blankok	20 Ncm
Kúpos arany műcsonkok	20 Ncm
Kúpos több egységből álló műcsonkok	20 Ncm
Kúpos ODSecure felépítmények	20 Ncm

8.3 Kúpos CAD/CAM Ti blankok

8.3.1 Kivétel:

A kúpos CAD/CAM Ti blankkal használható, digitálisan tervezett műcsonkokat megfelelő tervezőszoftverrel (pl. 3Shape, exocad) kell megtervezni, megfelelő könyvtári fájlokkal. Minden digitálisan tervezett fájlt a BioHorizons által hitelesített maróközpontba kell küldeni gyártás céljából.

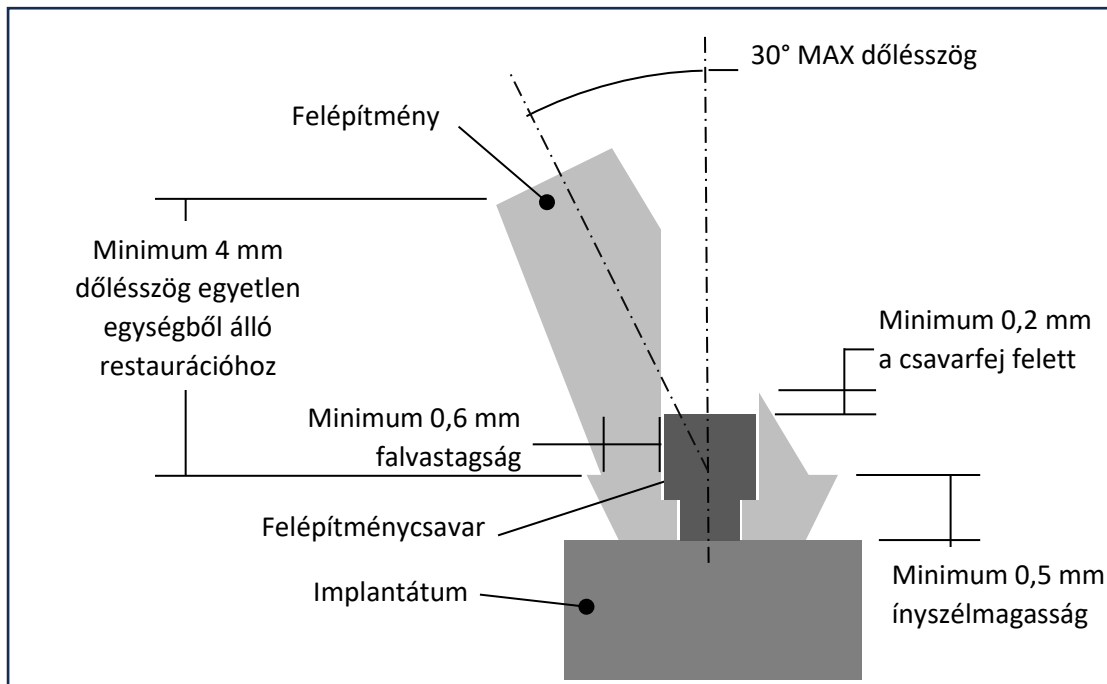
BioHorizons által hitelesített maróközpontok:

Név	Weboldal	Elhelyezkedés	Telefonszám	E-mail cím
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Tervezési korlátok:

- Maximális szögelés 30°.
- 0,6 mm minimális falvastagság.
- 0,5 mm minimális ínszélmagasság (az implantátumműcsonk találkozási pontjától)
- A minimális magasság a csavarfej felett 0,2 mm.

- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú pillérek csak több egységből álló helyreállításokhoz használhatók.
- Megjegyzés: A felépítmény csapmagasságát a végső, pácienshez illesztett kialakítás teljes ínszélmagassága felett mérik.



1. ábra – CAD/CAM felépítménytervezési korlátok

8.4 Kúpos titánbázisú felépítmények

Alkalmazható a beilleszthető és a nem beilleszthető kúpos titánbázisú felépítményekhez.

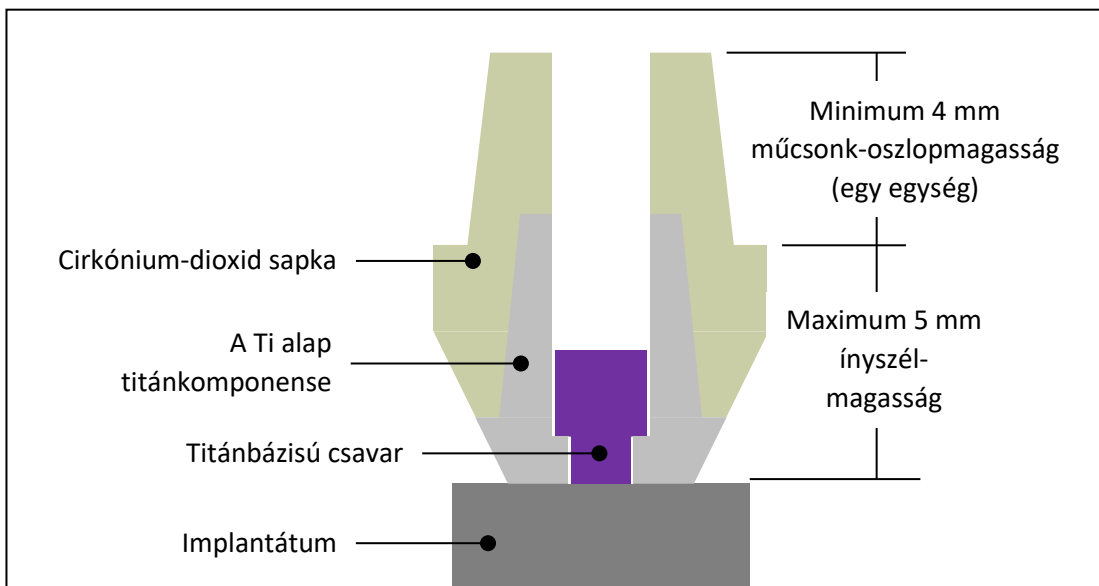
8.4.1 Tervezési korlátok:

- Maximum 20°-os dőlésszög.
- 0,4 mm minimális falvastagság.
- 5 mm maximális margómagasság. (lásd a 2. ábrát)

Megjegyzés: A maximális ínszélmagasság magában foglalja a gyári titánbázisú felépítmény ínymagasságát. Egy CAD könyvtárban a gingivális margó magasságának maximális tervezési korlátja nem lehet 5 mm-nél nagyobb, ha a szoftverben a gyári titánbázisú felépítmény gingivális magasságától mérik.

- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú titánbázisú felépítmények csak több egységből álló helyreállításokhoz használhatók. (lásd a 2. ábrát)
- Csavaros csatorna:
 - Titánbázisú felépítmények beillesztése:
 - Maximum 25°-os szögű csavarcsatorna a 0,8 mm-es margómagassághoz
 - Maximum 15°-os szögű csavarcsatorna 2,0 mm-es margómagassághoz
 - 0° maximális szögben álló csavarcsatorna 2,0 mm feletti margómagasság esetén
 - Nem illeszkedő titánbázisú műcsontok: csak egyenes csavarcsatorna.

Megjegyzés: A minimális ínszél magasságát a titánbázisú felépítmény ínymagassága határozza meg. A titánbázisú felépítmény oszlopmagasságát a pácienshez illesztett végleges kialakítás teljes ínszélmagassága felett mérik.



2. ábra – A cirkónium-dioxid sapka (szuperstruktúra) tervezési korlátai

8.4.2 Validált marási munkafolyamat

8.4.2.1 Kivétel:

A Conical Ti alapokhoz használható, digitálisan tervezett műcsontokat megfelelő tervezőszoftverrel (pl. 3Shape, exocad) kell megtervezni, megfelelő könyvtári fájlokkal telepítve. Minden digitálisan tervezett fájlt a BioHorizons által hitelesített maróközpontba kell küldeni gyártás céljából.

BioHorizons által hitelesített maróközpontok:

Név	Weboldal	Elhelyezkedés	Telefonszám	E-mail cím
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Cirkónium felépítmény:

Javasoljuk, hogy a cirkónium felépítményt sagemax NexxZr® cirkónium tárcsákból (K130991) vagy hasonlókból állítsák elő és szinterezzék a gyártó utasításai szerint. A mart cirkónia felépítményt a gyártó utasítása szerint kell cementezésre előkészíteni. Cementálja az őrlt cirkónia felépítményt a kúpos Ti alapra 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix öntapadó gyantacement (K022476) vagy hasonló segítségével.

8.4.3 Digitális fogászati munkafolyamat:

A következő digitális fogászati munkafolyamatot a BioHorizons validálta.

8.4.3.1 Szkennelés:

1. A fogászati implantátum pozíciójának pontos meghatározásához a szkennelés során használjon BioHorizons kúpos implantátumszintű szkennelő testet. Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott szkennelési test megfelel a fogászati implantátum protetikai csatlakozási méretének.
2. Vizsgálja meg a páciens anatómiáját és testét egy 3Shape Trios 5 intraorális szkennelvel.

8.4.3.2 Számítógéppel segített tervezés (CAD):

A cirkónium-dioxid szuperstruktúrát a 3Shape Dental System segítségével kell megtervezni, a megfelelő BioHorizons könyvtárfájlok telepítésével.

A BioHorizons könyvtárfájlljai letölthetők a következő címről: www.vulcandental.com.

A 3Shape fogászati rendszer használati útmutatója a www.3shape.com weboldalon érhető el.

A BioHorizons könyvtárfájlljai tervezési korlátokkal rendelkeznek, és a felhasználó nem lépheti túl ezeket a korlátozásokat.

A kúpos titántalp kialakításának korlátait lásd a **8.4.1. szakaszban**.

3. Importálja a digitalizált páciensadatokat az intraorális szkennelésből a tervezőszoftverbe.

4. Válassza ki a protetikai csatlakozásnak és a tervezési igényeknek megfelelő kúpos titánalapú felépítményrestaurációhoz megfelelő BioHorizons-könyvtárat.

5. Tervezze meg a cirkónium-dioxid szuperstruktúrát a tervezőszoftverben.

8.4.3.3 Számítógéppel segített gyártás (CAM):

6. Küldje el a cirkónium-dioxid szuperstruktúra digitális tervfájlját a hyperDENT® Classic segítségével egy imes-icore® CORiTEC 150i Pro marógépre.

7. A cirkónium-dioxid szuperstruktúrát a fogászati cirkónium-dioxidhoz ajánlott alábbi eszközökkel, az imes-icore utasításainak megfelelően kell legyártani.

- Minden külső lépéshez és belső előmarási lépéshez: T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, 3 mm-es szárrádiuszú marószerszám (gyémántbevonatú)
- Belső félkész és simító lépésekhez: T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, 3 mm-es szárrádiuszú marószerszám (gyémántbevonatú)
- Külső kis jellemzők (pl. okklúziós felszín) simítási lépése: T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, 3 mm-es szárrádiuszú marószerszám

8.4.3.4 Cirkónium szuperstruktúra

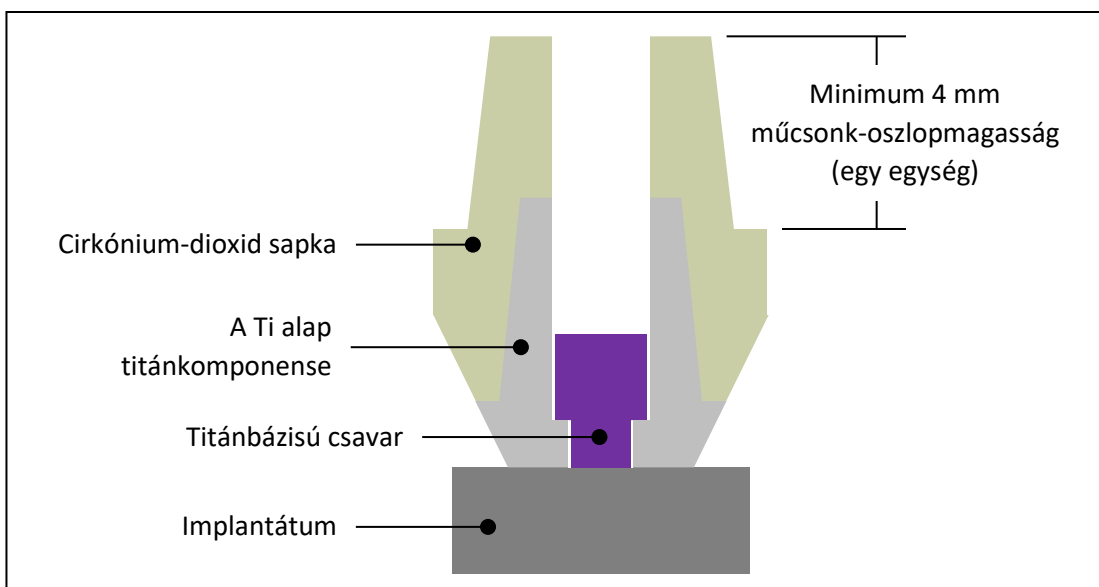
Javasoljuk, hogy a cirkónium szuperstruktúrát sagemax NexxZr® cirkóniumból (K130991) állítsák elő és szerezze be a gyártó utasításai szerint. A mart cirkónia szuperstruktúrát a gyártó utasítása szerint kell cementezésre előkészíteni. Cementálja a mart cirkónia szuperstruktúrát a kúpos Ti alapra 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix öntapadó gyantacement (K022476) segítségével.

8.5 CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapok

8.5.1 A cirkónium-dioxid szuperstruktúra szkennelési, tervezési és gyártási folyamatait a Sirona CEREC munkafolyamat határozza meg.

8.5.2 Tervezési korlátok:

- A tervezési korlátok, beleértve a maximum 20°-os oszlopdőlésszöget, a Sirona CAD/CAM rendszer paramétereinek felelnek meg. A Ti alap titánkomponensével összeillesztendő szuperstruktúra kritikus tervezési paraméterei a Sirona CEREC munkafolyamatból származnak a K234018 szerint, és a következők:
 - A műcsont oszlopmagassága $\geq 4,0$ mm (lásd a 3. ábrát)
 - Maximum 20°-os dőlésszög.
 - 0,5 mm minimális falvastagság.



3. ábra – A cirkónium-dioxid szuperstruktúra tervezési korlátai.

8.5.3. Válassza ki a megfelelő CONELOG® Titanium Base CAD/CAM-et (K143337) a Sirona CEREC szoftverben.

Kúpos Ti alap		CONELOG® Titanium Base CAD/CAM a CEREC szoftverben
Alkatrész sz.	Leírás	
CNTE0	Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 0,8 mm-es GH, keskeny	Ti alap: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 2,0 mm-es GH, keskeny	Ti alap: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 0,8 mm-es GH, normál	Ti alap: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Kúpos Ti alap, vonzó, CEREC-kompatibilis, 2,0 mm-es GH, normál	Ti alap: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 CEREC-kompatibilis kúpos Ti alap cirkónium-dioxid szuperstruktúra:

Javasoljuk, hogy a cirkónium-dioxid szuperstruktúrát CEREC Cercon 4D CAD/CAM blokkokból (K234018) állítsák elő, és a gyártó utasításai szerint szinterezzék. A mart szuperstruktúrát a gyártó utasításai szerint elő kell készíteni a cementezésre. Cementezze a mart szuperstruktúrát a Ti alap titánkomponenséhez 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix önadhezív gyantacement (K022476) használatával. A javasolt Ti alap titánkomponensek száján kívüli cementkötéssel (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix önadhezív gyantacement (K022476)) kerülnek összeszerelésre a betegspecifikus CEREC Cercon 4D™ műcsontblokkal (K234018), így alkotva a teljes, kétrészes CAD/CAM titánalap-rendszerű műcsontokat.

8.6 Kúpos arany műcsontok

8.6.1 Tervezési korlátok:

- Csak egyenes, nem szögkorrekcióra szolgál.
- A 4,0 mm-nél kisebb oszlopmagasságú pillérek csak több egységből álló helyreállításokhoz használhatók.

9.0 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 9.1** A BioHorizons használati utasításában (IFU) szereplő ajánlásokkal szemben mindig prioritást élvez a klinikus megítélése, amely a beteg egyéni jellemzőin alapul. Az orvosok felelősök azért, hogy megismerjék a BioHorizons protéziskomponensek megfelelő technikával történő használatát.

- 9.2** A felépítmény törésének lehetséges okai többek között a következők: 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.
- 9.3** A kis átmérőjű implantátumok alkalmazása a száj anterior területén javallott, nem pedig a posterior területen, mivel ilyenkor elégtelenné válhat az implantátum.
- 9.4** A kúpos szögben álló pillérek használata nem javasolt a száj hátsó részén.

- 9.5** 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.

- 9.6** Az összeférhetetlen támpontokkal rendelkező támcsavarak használata a műcsont és/vagy az ütközőcsavar meghibásodását okozhatja. A csavarok kompatibilitását az alábbi táblázatban találja.

Kúpos protézis komponens	Kompatibilis csavar
Kúpos ideiglenes támasztékok	Kúpos ütközőcsavar (CAS)
Kúpos esztétikai műcsontok	
Kúpos CAD/CAM Ti blankok	
Kúpos arany műcsontok	
Kúpos Ti alapok, CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapok	Kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavar (CTAS)
Kúpos, több egységből álló szögletes támasztékok	Kúpos több egységből álló ütközőcsavar (CMUAS)

- 9.7** 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 újra sterilizálásért.
- 9.8** Az eszközök használata tilos az eszköz anyagára (anyagaira) ismert allergiás vagy érzékeny pácienseknél.
- 9.9** Amennyiben köztes komponens (pl. sapkát, titánhengert) használnak a BioHorizons Conical Multi-unit műcsontokkal, a köztes komponens ínygallérját, dőlésszögét és falvastagságát tilos módosítani. Amennyiben nem használnak köztes komponens a BioHorizons Conical Multi-unit felépítményekkel, a közvetlen Multi-unit restaurációhoz tervezett BioHorizons protetikai csavart kell alkalmazni.
- 9.10** A kúpos titánbázisú felépítmények használata bármilyen fogászati cementtel, kerámiával vagy más felső félkomponensű (és/vagy hibrid felépítmény-korona komponensű) anyaggal, szkennel, maróegységgel és komponenssel, CAD/CAM szoftverrel, sablonnal és eszközzel, amelyeket nem a jelen címkén kifejezetten megjelöltek, a fogászati restauráció helytelen illeszkedését és/vagy károsodását eredményezheti.
- 9.11** További technikai információk igényelhetők a BioHorizons vállalatától, illetve megtekinthetők a www.biohorizons.com weboldalon, és letölthetők onnan. Ha bármilyen kérdése van egy bizonyos használati utasítással kapcsolatban, forduljon a BioHorizons ügyfélszolgálatához vagy helyi képviselőjéhez. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint az orvos és/vagy a páciens illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

10.0 SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A protetikai komponensekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények többek között a következők: A protéziskomponensekkel és implantátumokkal kapcsolatos kockázatok és szövődmények a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: (1) allergiás reakció(k) az implantátumra és/vagy a felépítmény anyagára; (2) az implantátum törése és explantálásának

és/vagy a felépítmény eltávolításának szükségessége az orvos megítélése alapján; (3) a felépítménycsavar és/vagy a tartócsavar meglazulása; (4) a fogászati implantátum revízióját igénylő fertőzés; (5) idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadtságot vagy fájdalmat okozhat; (6) esetleg makrofágokkal és/vagy fibroblasztokkal járó szövettani reakciók; (7) zsirembólia kialakulása; (8) az implantátum revíziós műtétet igénylő kilazulása; (9) a sinus maxillaris perforációja; (10) a labialis vagy lingualis felszín perforációja és (11) csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást igényelhet.

11.0 KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

A terméket mindig pormentes kesztyűben kezelje, és kerülje a kemény tárgyakkal való érintkezést, amelyek károsíthatják a felületét.

A sterilen szállított termék sterilnek minősül, kivéve, ha fel van bontva, vagy sérült a csomagolás. A megfelelő méret meghatározása és a műteti hely előkészítése után az elfogadott steril technikával vegye ki az eszközt a csomagolásból.

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

A BioHorizons fogprotéziseket nem hitelesítették 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.

A nem steril fém protézis alkatrészeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az alábbi tisztítási protokollt kell alkalmazni:

- 1) Készítsen egy edényben tisztítószeres fürdőt a gyártó ajánlásai szerint széles spektrumú tisztítószerrel, például a Hu-Friedy által gyártott Enzymax® termékkel. A tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
- 2) A látható szennyeződések eltávolítása érdekében az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal megnedvesített puha sörtéjű kefével kell lesúrolni.
- 3) Alaposan öblítse le a fúrókat folyó csapvíz alatt.
- 4) Helyezze az eszközt az elkészített tisztítószeres oldattal feltöltött steril edénybe, és végezzen ultrahangos tisztítást 2 (két) percre.
- 5) Alaposan öblítse le a fúrókat folyó csapvíz alatt.
- 6) Permetezze be a terméket 70%-os izopropil-alkohollal (IPA).
- 7) Törölje szárazra a terméket tiszta, szőszmentes ruhával.

A nem steril fém protézis-alkatrészek sterilizálásához helyezze a terméket FDA által jóváhagyott sterilizáló zacskóba vagy csomagolásba, és futtassa át a következő minősített sterilizációs ciklusok egyikét:

Sterilizálási ciklusok				
Hivatkozás:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
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

Cirkónium-dioxid felépítménnyel kötött titánbázisok sterilizálásához helyezze a terméket egy FDA által jóváhagyott sterilizáló dobozba vagy fóliába, és futtassa át a következő minősített sterilizálási cikluson:

Sterilizálási ciklusok	
Hivatkozás:	AAMI TIR12
Típus:	Elővákuumos gőzsterilizálás
Expozíciós idő és hőmérséklet:	4 perc 132°C-on (270°F)
Minimális száradási idő:	20 perc

A cirkónium-dioxid felépítménnyel kötött, CEREC-kompatibilis kúpos Ti alap titánkomponensek sterilizálásához helyezze a terméket egy FDA által jóváhagyott sterilizáló dobozba vagy fóliába, és futtassa át az alábbi minősített sterilizálási ciklusok egyikén:

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

A terméknek a sterilizáló tasakból vagy csomagolástól való eltávolítása előtt ajánlott 30 percet várni a lehűlésre.

Az ODSecure rögzítőkupakokat és védőkorongokat tiszta benzalkónium-klorid oldatok használatával tíz (10) percig hidegen kell fertőtleníteni, desztillált vízzel le kell öblíteni, majd használat előtt meg kell szárítani.

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

12.0 A MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



Feltételesen MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolt, hogy a BioHorizons implantátumrendszerek mágneses rezonanciás (MR) környezetben csak bizonyos feltételek fennállása esetében biztonságosak. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg az alábbi feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben. E feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

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

A meghatározott letapogatási feltételek mellett az implantátumrendszer várhatóan maximum 3,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perces folyamatos szkennelés után (azaz impulzussorozatonként).

Nem klinikai vizsgálatok során az implantátumrendszer által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl a rendszeren gradiens echo impulzusszekvenciával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel végzett képalkotás esetén.

Paraméter	Feltétel
A statikus mágneses mező névleges értéke (T)	1,5 tesla és 3,0 tesla
Mágneses mező maximális térbeli gradiense (T/m és gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörösén 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

Paraméter	Feltétel
	csak vevő RF-tekerccsel, adó/vevő feji RF-tekerccsel, adó/vevő térd RF-tekerccsel stb. kombinálva).
Az MR-rendszer üzemmódja	Normál üzemmód
Teljes testre átlagolt maximális SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátozások	2 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció esetében (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünetek nélkül egymást követő szekvenciánként/sorozatonként).
MR-képműtermék	A tárgyalt implantátumrendszer jelenléte képműterméket idéz elő. Ezért az impulzusszekvencia paramétereit óvatosan kell kiválasztani, ha az implantátumrendszer a vizsgálni kívánt területen helyezkedik el.

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

13.0 Összefoglaló a biztonságról és a klinikai teljesítményről (SSCP)

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

Beültethető eszköz	Alapvető UDI-DI
BioHorizons kúpos fedőcsavarok	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons kúpos gyógyító sapkák	
BioHorizons kúpos SmartShape gyógyító csavarok	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons kúpos ideiglenes műcsonkok	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons kúpos PEEK ideiglenes támasztékok	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons kúpos esztétikai műcsonkok	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons kúpos Ti alapok, CEREC-kompatibilis kúpos Ti alapok	
BioHorizons kúpos CAD/CAM Ti blankok	
BioHorizons kúpos arany műcsonkok	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons kúpos több egységből álló műcsonkok	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons kúpos ODSecure felépítmények	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons kúpos CAD/CAM Ti alap ütközőcsavarok	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons kúpos ütközőcsavarok	
BioHorizons kúpos, szögletes, több egységből álló ütközőcsavarok	

14.0 SZIMBÓLUMOK ÉS MAGYARÁZATOK

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

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Vigyázat.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Elektronikus használati utasítás.
	Gyártó.
	Az európai megfelelőségi (CE) jelöléssel ellátott BioHorizons termékek megfelelnek a 2007/47/EK irányelvvel módosított, orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv vagy az orvostechikai 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.
	Tétel/sarzs száma.
	Egyedi eszközazonosító.
	Tilos újrafelhasználni.
	Tilos újrasztelizálni.
	Lejárat dátum.
	Gammasugárzással szterilizálva.
	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.
	Az Európai Unió meghatalmazott képviselő korábbi szimbóluma, amelyet az alábbi XX REP szimbólum vált fel.
	Meghatalmazott képviselő a megadott országban vagy joghatóságban. A szimbólum [XX] szövege a két- vagy hárombetűs országkódot vagy joghatósági kódot jelöli, pl. EU az Európai Unió esetében.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dobja ki a készüléket és a csomagolást.
	Orvostechikai eszköz.
	Nem steril.
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással.

Szimbólum	Szimbólum magyarázata
	Egyszeres steril gátrendszer.
	A beteg otthonában használható.
 MR Conditional	Mágneses rezonancia figyelmeztetés: Az eszköz MR feltételes.



Prezentul document înlocuiește toate revizuirile anterioare. Limba originală este limba engleză. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile gratuit în format tipărit la cerere de la BioHorizons sau de la distribuitorul dumneavoastră local.

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

Dispozitive din domeniul de aplicare
Șuruburi de acoperire conice
Capace de vindecare conice
Dispozitive de vindecare conice
Bonturi temporare conice
Bonturi temporare conice din PEEK
Bonturi estetice conice
Baze Ti conice, Baze Ti conice compatibile cu CEREC
Blancuri Ti CAD/CAM conice
Bonturi conice din aur*
Bonturi multiunitare conice
Bonturi conice ODSecure*
Șuruburi pentru bonturi conice din bază Ti CAD/CAM
Șuruburi pentru bonturi conice
Șuruburi pentru bonturi multiunitare înclinate conice

* Nu sunt disponibile în SUA.

1.0 DESCRIERE

Componentele protetice dentare conice BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare conice BioHorizons în cadrul indicațiilor specifice ale fiecărui sistem de implant. Consultați următorul tabel pentru materialul (materialele) dispozitivelor implantabile.

Dispozitive implantabile	Material (elemente principale)
Șuruburi de acoperire conice	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminiu, vanadiu)
Capace de vindecare conice	
Dispozitive de vindecare conice	
Bonturi temporare conice	
Bonturi estetice conice	
Componentele din titan ale bazelor Ti conice, componentele din titan ale bazelor Ti conice compatibile cu CEREC	
Blancuri Ti CAD/CAM conice	
Bonturi multiunitare conice	
Bonturi conice ODSecure (cu excepția inserțiilor capacului de retenție și a discurilor de protecție)	
Șuruburi pentru bonturi conice din bază Ti CAD/CAM	
Șuruburi pentru bonturi conice	
Șuruburi pentru bonturi multiunitare înclinate conice	
Bonturi conice din aur	Aur 6019 (aur, paladiu, platină, iridiu)

Dispozitive implantabile	Material (elemente principale)
Bonturi temporare conice din PEEK	Polieter-eter-cetonă (TECAPEEK CLASSIX)

Eticheta de pe fiecare ambalaj protetic conține informații importante cu privire la produs, inclusiv dacă componenta protetică este furnizată în stare sterilă sau nesterilă. Codurile de culori pentru conexiunile protetice sunt definite după cum se indică în tabelul de mai jos:

Codificarea pe culori a componentelor protetice conice:	Gri	Galben
Dimensiunea componentei protetice conice:	Îngustă	Standard

2.0 UTILIZARE PRECONIZATĂ

Bonturile BioHorizons sunt destinate restaurării implanturilor dentare BioHorizons la nivelul mandibulei sau maxilarului, pentru înlocuirea unui singur dinte sau pentru conținție dentară și punte dentară fixă, în cadrul indicațiilor specifice fiecărui sistem de implant.

3.0 BENEFICII CLINICE

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

4.0 INDICAȚII DE UTILIZARE

Componentele protetice dentare conice BioHorizons conectate la implanturile dentare endosoase sunt destinate utilizării ca dispozitive auxiliare în reabilitările protetice ale arcadei maxilare sau mandibulare pentru a asigura suport restaurărilor protetice.

Toate bonturile proiectate digital pentru a fi utilizate cu blaturi Ti CAD/CAM conice trebuie trimise pentru fabricație la un centru de frezare validat de BioHorizons.

Toate bonturile protetice proiectate digital pentru utilizare cu bonturile protetice Conical Ti Base trebuie trimise către un centru de frezare validat BioHorizons pentru fabricație sau trebuie proiectate și fabricate conform fluxului de lucru în stomatologia digitală. Sistemul de lucru integrează mai multe componente ale fluxului digital în stomatologie: fișierele de scanare provenite de la scanere intraorale, software-ul CAD, software-ul CAM, mașina de frezat, precum și uneltele și accesoriile aferente.

Toate bonturile și/sau copingurile proiectate digital pentru a fi utilizate cu bazele Ti conice compatibile cu CEREC trebuie proiectate cu software-ul Sirona CEREC® și fabricate cu o unitate de frezare Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRAINDICAȚII

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

6.0 POPULAȚIE DE PACIENȚI

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

7.0 UTILIZATORI VIZAȚI

Sistemele de implant BioHorizons sunt destinate numai utilizării de către profesioniștii autorizați din domeniul sănătății, mai precis, sistemele de implant BioHorizons sunt destinate utilizării de către medici stomatologi, medici chirurghi și tehnicieni dentari calificați,

Într-un mediu standard de chirurgie dentară, care poate varia de la cabinete ale medicilor stomatologi generaliști la săli de operație pentru intervenții maxilo-faciale, precum și laboratoare pentru procese stomatologice. Utilizarea acestor produse necesită cunoștințe de specialitate și experiență în implantologie dentară. Sistemele de implant BioHorizons sunt marcate și etichetate ca dispozitiv medical (DM) și sunt eliberate doar pe bază de prescripție medicală.

8.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 8.1** Medicul este responsabil pentru caracterul adecvat al intervențiilor chirurgicale și al tehnicilor de restaurare. Fiecare medic clinician trebuie să evalueze caracterul adecvat al intervenției utilizate pe baza instruirii și a experienței medicale personale, în funcție de cazul pacientului în cauză. BioHorizons recomandă insistent absolvirea unui program postuniversitar de educație în implantologie dentară și respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare care însoțesc produsele BioHorizons.
- 8.2** Componentele protetice dentare conice trebuie strânse la valorile cuplului de strângere recomandate indicate în tabelul de mai jos pentru a preveni slăbirea șuruburilor.

Componentă	Valoarea finală recomandată a cuplului (Ncm)
Șuruburi de acoperire conice	Strângeți manual (10-15 Ncm).
Capace de vindecare conice	Strângeți manual (10-15 Ncm).
Dispozitive de vindecare conice SmartShape	Strângeți manual (10-15 Ncm).
Bonturi temporare conice	20 Ncm
Bonturi temporare conice din PEEK	20 Ncm
Bonturi estetice conice	20 Ncm
Baze Ti conice, Baze Ti conice compatibile cu CEREC	20 Ncm
Blancuri Ti CAD/CAM conice	20 Ncm
Bonturi conice din aur	20 Ncm
Bonturi multiunitare conice	20 Ncm
Bonturi conice ODSecure	20 Ncm

8.3 Blancuri Ti CAD/CAM conice

8.3.1 Proiectare:

Bonturile proiectate digital pentru a fi utilizate cu blancurile Ti CAD/CAM conice trebuie proiectate cu un software de proiectare adecvat (respectiv, 3Shape, exocad) cu fișierele de bibliotecă corespunzătoare instalate. Toate fișierele proiectate digital trebuie trimise unui centru de frezare validat de BioHorizons pentru fabricație.

Centre de frezare validate de BioHorizons:

Denumire	Site web	Locație	Număr de telefon	Adresă de e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limitări de proiectare:

- Angulație maximă a pivotului de 30°.
- Grosime minimă a peretelui de 0,6 mm.
- Înălțimea marginii gingivale minime: 0,5 mm (de la joncțiunea implant-bont protetic)
- Înălțimea minimă deasupra capului șurubului este de 0,2 mm.

- Bonturile cu o înălțime a pivotului mai mică de 4,0 mm sunt destinate exclusiv restaurărilor multiunitare.
- Notă: Înălțimea postului bontului protetic este măsurată deasupra înălțimii totale a marginii gingivale a designului final personalizat pentru pacient.

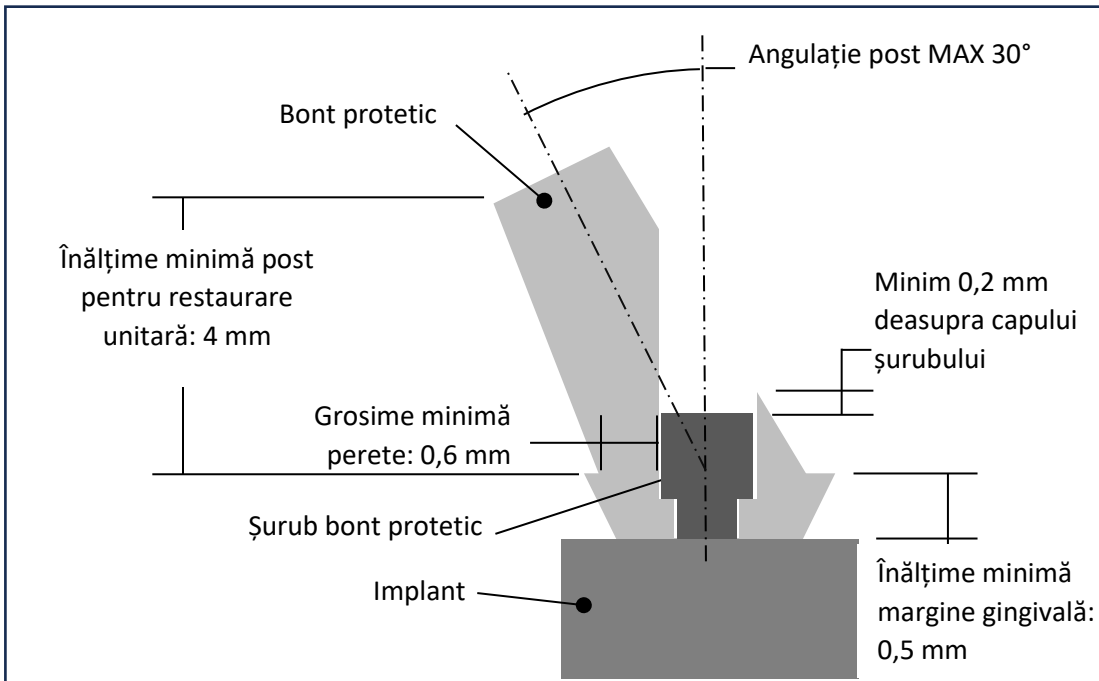


Figura 1 - Limitări de proiectare CAD/CAM pentru bontul protetic

8.4 Bonturilor protetice Conical Ti Base

Se aplică bonturilor protetice Conical Ti Base cu sau fără retenție (Engaging și Non-engaging).

8.4.1 Limitări de proiectare:

- Angulație maximă a pivotului de 20°.
- Grosime minimă a peretelui de 0,4 mm.
- Înălțime maximă a marginii de 5 mm. (a se vedea **Figura 2**)

Notă: Înălțimea maximă a marginii gingivale include înălțimea gingivală a bontului protetic standard Ti Base. O bibliotecă CAD va avea o limitare de design de max. 5 mm pentru înălțimea marginii gingivale dacă este măsurată în software de la înălțimea gingivală a bontului protetic standard Ti Base.

- Bonturile protetice Ti Base cu o înălțime a pivotului mai mică de 4,0 mm sunt destinate exclusiv restaurărilor multiunitare. (a se vedea **Figura 2**)
- Canal de șurub:
 - Bonturi protetice Ti Base cu retenție (Engaging)
 - Canal de șurub înclinat la maximum 25° pentru o înălțime a marginii de 0,8 mm
 - Canal de șurub înclinat la maximum 15° pentru o înălțime a marginii de 2,0 mm
 - Canal pentru șurub max. 0° pentru orice înălțime a marginii > 2,0 mm
 - Bonturi protetice Ti Base fără retenție (Non-engaging): doar canal drept pentru șurub.

Notă: Înălțimea minimă a marginii gingivale este stabilită de înălțimea gingivală a bontului protetic standard Ti Base. Înălțimea postului bontului protetic Ti Base este măsurată deasupra înălțimii totale a marginii gingivale a designului final personalizat pentru pacient.

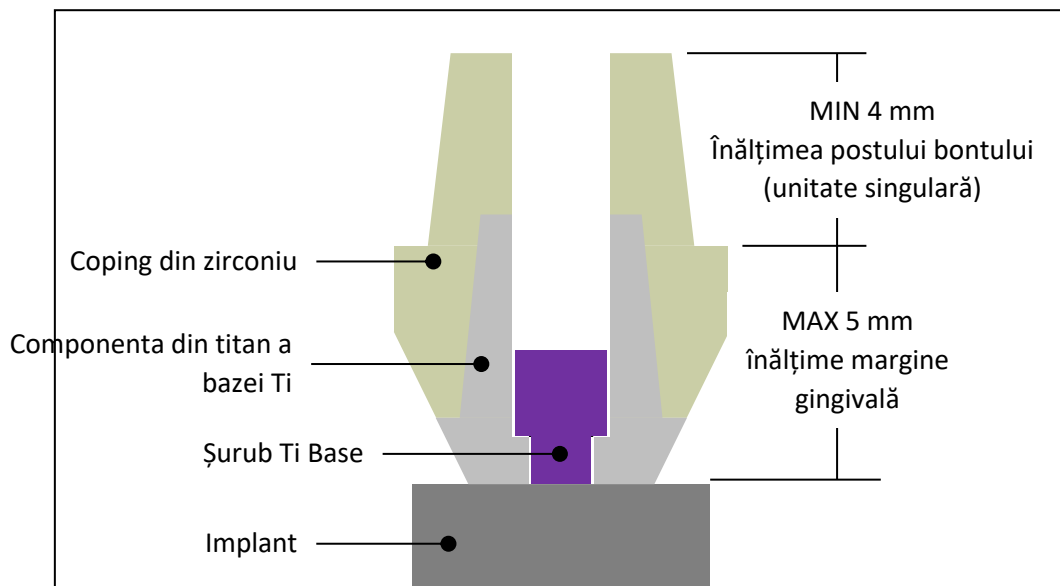


Figura 2 - Limitările de proiectare ale copingului (suprastructurii) din zirconiu

8.4.2 Flux de lucru validat pentru frezare

8.4.2.1 Proiectare:

Bonturile proiectate digital pentru a fi utilizate cu baze Ti conice trebuie proiectate cu un software de proiectare adecvat (respectiv, 3Shape, exocad) cu fișierele de bibliotecă corespunzătoare instalate. Toate fișierele proiectate digital trebuie trimise unui centru de frezare validat de BioHorizons pentru fabricație.

Centre de frezare validate de BioHorizons:

Denumire	Site web	Locație	Număr de telefon	Adresă de e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Suprastructură din zirconiu:

Se recomandă ca suprastructura de zirconiu să fie produsă din discuri de zirconiu sagemax NexxZr® (K130991) sau similare și să fie sinterizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Suprastructura din zirconiu frezată va fi pregătită pentru cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Cimentați suprastructura de zirconiu frezată pe baza Ti conică utilizând un ciment rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) sau similar.

8.4.3 Fluxul de lucru în stomatologia digitală:

Următorul flux de lucru în stomatologia digitală a fost validat de BioHorizons.

8.4.3.1 Scanare:

1. Pentru detectarea poziției exacte a implantului dentar în timpul scanării, utilizați un corp de scanare conic la nivel de implant BioHorizons. Asigurați-vă că corpul de scanare selectat corespunde cu dimensiunea conexiunii protetice a implantului dentar.
2. Scanarea anatomiei pacientului și scanarea corpului cu ajutorul unui scanner intraoral 3Shape Trios 5.

8.4.3.2 Proiectare asistată de calculator (CAD):

Suprastructura din zirconiu trebuie să fie proiectată utilizând sistemul dentar 3Shape cu fișierele de bibliotecă BioHorizons corespunzătoare instalate.

Fișierele bibliotecii BioHorizons pot fi descărcate de la: www.vulcandental.com.

Manualul de utilizare pentru sistemul dentar 3Shape poate fi accesat de la: www.3shape.com.

Fișierele de bibliotecă BioHorizons au limitări de proiectare, iar utilizatorului nu îi este permis să depășească aceste limitări.

Consultați **secțiunea 8.4.1** pentru limitele de proiectare ale bazei conice Ti.

3. Importați informațiile digitalizate ale pacientului din scanarea intraorală în software-ul de proiectare.

4. Selectați biblioteca BioHorizons adecvată pentru o restaurare a bontului protetic de bază conică Ti care corespunde conexiunii protetice și nevoilor de proiectare.

5. Proiectați suprastructura din zirconiu în programul de proiectare.

8.4.3.3 Fabricarea asistată de calculator (CAM):

6. Trimiteți fișierul digital de proiectare a suprastructurii din zirconiu utilizând hyperDENT® Classic la o mașină de frezat imes-icore® CORiTEC 150i Pro.

7. Fabricați suprastructura din zirconiu cu următoarele instrumente recomandate pentru zirconiu dentar, în conformitate cu instrucțiunile imes-icore.

- Pentru toate etapele externe și etapa de degroșare internă: Freză T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, coadă cu rază de 3 mm, acoperită cu diamant
- Pentru semifinisare și finisare internă: Freză T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, coadă cu rază de 3 mm, acoperită cu diamant
- Pentru etapa de finisare a caracteristicilor externe mici (de exemplu, suprafața ocluzală): Freză T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, coadă cu rază de 3 mm

8.4.3.4 Suprastructură din zirconiu

Se recomandă ca suprastructura de zirconiu să fie produsă din zirconiu sagemax NexxZr® (K130991) și să fie sinterizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Suprastructura din zirconiu frezată va fi pregătită pentru cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Cimentați suprastructura de zirconiu frezată pe baza Ti conică utilizând un ciment rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476).

8.5 Baze Ti conice compatibile cu CEREC

8.5.1 Procesele de scanare, proiectare și fabricare a unei suprastructuri din zirconiu sunt dictate de fluxul de lucru Sirona CEREC.

8.5.2 Limitări de proiectare:

- Limitările de proiectare, inclusiv un unghi maxim al pivotului de 20°, sunt conforme cu parametrii sistemului Sirona CAD/CAM. Parametrii critici de proiectare ai unei suprastructuri destinate cuplării cu componenta din titan a bazei Ti provin din fluxul de lucru Sirona CEREC conform K234018 și sunt următorii:
 - Înălțimea pivotului bontului ≥4,0 mm (consultați Figura 3)
 - Angulație maximă a pivotului de 20°.
 - Grosime minimă a peretelui de 0,5 mm.

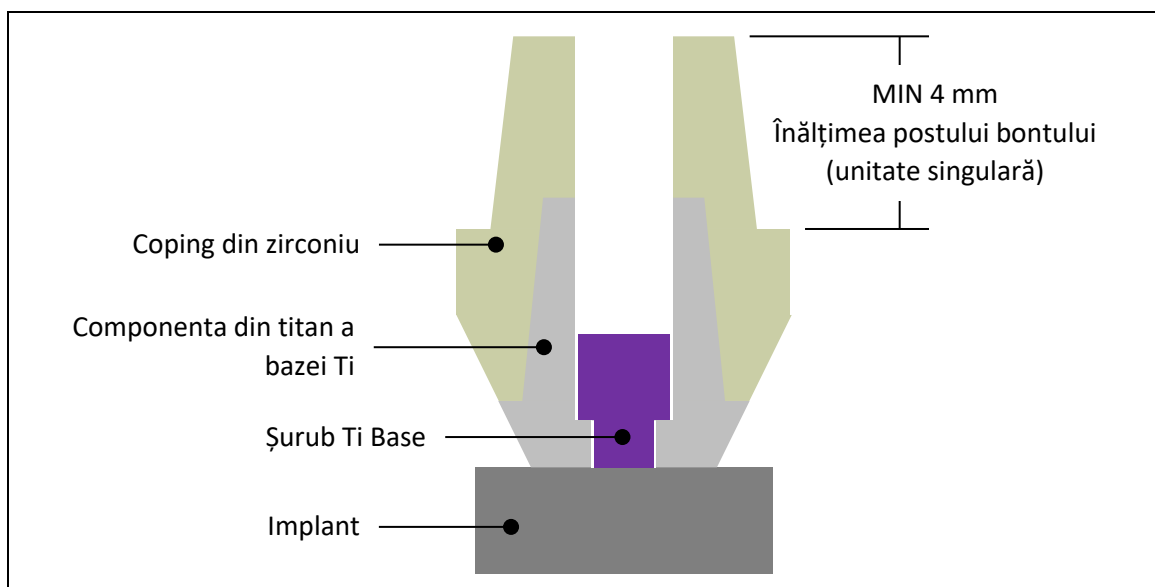


Figura 3 - Limitările de proiectare ale suprastructurii din zirconiu.

8.5.3. Selectați CAD/CAM pentru baze de titan CONELOG® corespunzătoare (K143337) în software-ul Sirona CEREC.

Bază Ti conică		CAD/CAM pentru baze de titan CONELOG® în software-ul CEREC
Nr. componentă	Descriere	
CNTE0	Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 0,8 mm, îngustă	Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 2,0 mm, îngustă	Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 0,8 mm, standard	Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Bază Ti conică, cu sistem de cuplare, compatibilă CEREC, GH 2,0 mm, standard	Bază Ti: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Suprastructură din zirconiu pentru baze Ti conice compatibile cu CEREC:

Se recomandă ca suprastructura de zirconiu să fie produsă din blocuri CAD/CAM CEREC Cercon 4D (K234018) și să fie sinterizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Suprastructura frezată trebuie pregătită pentru cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Cimentați suprastructura frezată pe componenta din titan a bazei Ti utilizând cimentul rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476). Componentele din titan ale bazelor Ti propuse sunt asamblate prin cimentare extraorală (ciment rășinic autoadeziv 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476)) cu blocul de bont CEREC Cercon 4D™ specific pacientului (K234018), pentru a forma bonturile complete, din două piese, ale sistemului de baze de titan CAD/CAM.

8.6 Bonturi conice din aur

8.6.4 Limitări de proiectare:

- Doar drepte, nu sunt indicate pentru corectarea unghiului.
- Bonturile cu o înălțime a pivotului mai mică de 4,0 mm sunt destinate exclusiv restaurărilor multiunitare.

9.0 AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- 9.1** Discernământul medicului clinician, în raport cu prezentările individuale ale pacienților, trebuie să prevaleze întotdeauna asupra recomandărilor din orice instrucțiuni de utilizare (IdU) BioHorizons. Medicii clinicieni sunt responsabili pentru înțelegerea utilizării tehnice corespunzătoare a componentelor protetice BioHorizons.

- 9.2** Cauzele posibile ale fracturii bontului includ, dar nu se limitează la: suport inadecvat al implantului atunci când este atașat la dinții compromiși periodontal, fixare non-pasivă a suprastructurii, supraîncărcare din cauza ocluziei necorespunzătoare, poziționare incompletă a bonturilor cimentate și teșire excesivă a dinților falși.
- 9.3** Implanturile cu diametre mici sunt destinate regiunii anterioare a gurii și nu sunt destinate pentru regiunea posterioară a gurii, din cauza unui posibil eșec al implantului.
- 9.4** Bonturile înclinate conice nu sunt recomandate pentru utilizarea în regiunea posterioară a cavității bucale.
- 9.5** Dacă se aduc orice modificări interfeței implant/bont, este posibil ca bontul să nu interacționeze corespunzător cu implantul. FDA consideră modificatorul interfeței implant/bont drept o companie producătoare de dispozitive medicale supusă regulilor și reglementărilor FDA.
- 9.6** Utilizarea șuruburilor pentru bonturi cu bonturi incompatibile poate avea drept rezultat eșecul bontului și/sau al șurubului pentru bont. Consultați tabelul de mai jos pentru compatibilitatea șuruburilor.

Componentă protetică conică	Șurub compatibil
Bonturi temporare conice	Șurub pentru bont conic (CAS)
Bonturi estetice conice	
Blancuri Ti CAD/CAM conice	
Bonturi conice din aur	
Baze Ti conice, Baze Ti conice compatibile cu CEREC	Șurub pentru bont conic din bază Ti CAD/CAM (CTAS)
Bonturi înclinate multiunitare conice	Șurub pentru bont multiunitar conic (CMUAS)

- 9.7** Componentele protetice sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient. Pentru a elimina riscul contaminării încrucișate între pacienți, nu trebuie încercată reutilizarea acestora. BioHorizons nu își asumă nicio răspundere pentru încercările de reutilizare sau resterilizare de la un pacient la altul.
- 9.8** Componentele protetice conice nu trebuie utilizate la pacienți cu alergii sau sensibilitate cunoscută la materialul (materialele) dispozitivului.
- 9.9** Atunci când se utilizează o componentă intermediară (de exemplu, capă, cilindru de Ti) cu bonturi conice multi-unitate BioHorizons, marginea gingivală, angulația și grosimea peretelui componente intermediare nu trebuie modificate. În cazul în care nu se utilizează o componentă intermediară cu bonturile conice multi-unitate BioHorizons, se va utiliza un șurub protetic BioHorizons conceput pentru a fi montat direct pe restaurările multi-unitate.
- 9.10** Utilizarea bonturilor protetice Conical Ti Base împreună cu orice ciment dentar, ceramică sau alte componente pentru partea superioară (și/sau componente bont protetic-coroană hibridă), scanere, unități și componente de frezare, software CAD/CAM, șabloane și instrumente altele decât cele specificate în prezenta etichetare poate duce la o potrivire incorectă și/sau la deteriorarea restaurării dentare.
- 9.11** Informații tehnice suplimentare pot fi obținute la cerere de la BioHorizons sau pot fi vizualizate și/sau descărcate de la www.biohorizons.com. Contactați Serviciul pentru clienți BioHorizons sau reprezentantul dumneavoastră local în legătură cu orice întrebări pe care le aveți cu privire la anumite instrucțiuni de utilizare. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru UE în care se află clinicianul și/sau pacientul.

10.0 COMPLICAȚII ȘI EFECTE ADVERSE

Riscurile și complicațiile asociate componentelor protetice și implanturilor includ, dar nu sunt limitate la: (1) reacție (reacții) alergică(e) la materialul implantului și/sau al bontului; (2) fracturarea implantului care necesită explantare și/sau a bontului care necesită îndepărtare în baza discernământului medicului clinician; (3) slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care

necesită revizia implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune, amorțeală sau durere permanentă; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaști; (7) formarea de embolii grase; (8) slăbirea implantului necesitând o intervenție chirurgicală de revizie; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale sau linguale; și (11) pierdere osoasă care poate duce la revizie sau îndepărtare.

11.0 MANIPULARE ȘI STERILIZARE

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

În cazul în care componenta protetică este furnizată în stare sterilă, aceasta trebuie considerată sterilă, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Folosind o tehnică sterilă acceptată, scoateți componenta protetică din ambalaj numai după stabilirea dimensiunii corecte și după pregătirea sitului chirurgical.

În cazul componentelor protetice nesterile, îndepărtați și eliminați orice material de la transport înainte de prelucrarea inițială.

Componentele protetice dentare BioHorizons nu au fost validate pentru curățare 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.

Componentele protetice metalice nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Trebuie utilizat următorul protocol de curățare:

- 1) Preparați o baie de detergent într-un recipient folosind un agent de curățare cu spectru larg, cum ar fi Enzymax® de la Hu-Friedy, conform recomandărilor producătorului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului legal pentru prepararea soluției de detergent.
- 2) Curățați produsul pentru a îndepărta resturile vizibile folosind o perie cu peri moi umezită cu soluția de detergent preparată.
- 3) Clătiți bine produsul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 4) Puneți dispozitivul în recipientul steril umplut cu soluția de detergent preparată și aplicați ultrasunete timp de două (2) minute.
- 5) Clătiți bine produsul sub un jet de apă potabilă de la robinet.
- 6) Pulverizați produsul cu alcool izopropilic 70% (IPA).
- 7) Uscați produsul prin tamponare cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Pentru sterilizarea componentelor protetice metalice nesterile, amplasați produsul 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	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tip:	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur cu înlocuire gravitațională	Abur cu prevad	Abur cu prevad
Durata și temperatura de expunere:	30 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 minute	30 minute	20 minute	20 minute

Pentru sterilizarea bazelor Ti lipite cu o suprastructură de zirconiu, plasați produsul într-o folie de sterilizare aprobată de FDA și parcurgeți următorul ciclu de sterilizare calificat:

Cicluri de sterilizare	
Referință:	AAMI TIR12

Tip:	Abur cu prevîd
Durata și temperatura de expunere:	4 minute la 132°C (270°F)
Timp minim de uscare:	20 minute

Pentru sterilizarea componentelor din titan ale bazelor Ti conice compatibile cu CEREC lipite cu o suprastructură de zirconiu, plasați produsul într-o pungă sau folie de sterilizare aprobată de FDA și parcurgeți unul dintre următoarele cicluri de sterilizare calificate:

Cicluri de sterilizare		
Referință:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Tip:	Abur cu prevîd	Abur cu prevîd
Durata și temperatura de expunere:	4 minute la 132 °C (270 °F)	3 minute la 134 °C (273 °F)
Timp minim de uscare:	20 minute	20 minute

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

Capacele de retenție și discurile de protecție ODSecure trebuie dezinfectate la rece cu soluții pure de clorură de benzalconiu timp de 10 minute, clătite cu apă distilată și uscate înainte de utilizare.

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

12.0 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)



Compatibilitate RM condiționată

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

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

În condițiile de scanare definite mai sus, se estimează că sistemul de implant va produce o creștere maximă a temperaturii de 3,6°C după 15-minute de scanare continuă (respectiv, per secvență de impulsuri).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul imagistic cauzat de sistemul de implant s-a extins la aproximativ 30 mm distanță față de acest sistem în condițiile examinării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Parametru	Condiție
Valori nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5 Tesla și 3,0 Tesla
Gradient spațial maxim al câmpului (T/m și gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (respectiv, cuadratură-transmisie)
Informații despre bobina RF de transmisie	Nu există restricții privind bobina RF de transmisie. Prin urmare, pot fi utilizate următoarele: bobină RF de transmisie pentru corp și toate celelalte combinații de bobine RF (respectiv, bobină RF pentru corp combinată cu orice bobină RF doar de recepție, bobină RF de

Parametru	Condiție
	transmisie/recepție pentru cap, bobină RF de transmisie/recepție pentru genunchi etc.)
Modul de funcționare al sistemului RM	Modul normal de funcționare
Rata SAR maximă ca medie pentru întregul corp	2 W/kg (modul normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere RF continuă (respectiv, per secvență de impulsuri sau secvențe/serii consecutive, fără întreruperi).
Artefact de imagine RM	Prezența acestui sistem de implant produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție parametrii secvenței de impulsuri dacă sistemul de implant este situat în zona de interes.

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

13.0 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC)

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

Dispozitiv implantabil	Cod de bază UDI-DI
Șuruburi de acoperire conice BioHorizons	08472360IIBWETABUT015J5
Capace de vindecare conice BioHorizons	
Dispozitive de vindecare conice SmartShape BioHorizons	08472360IIBWETABUT016J7
Bonturi temporare conice BioHorizons	08472360IIBWETABUT017J9
Bonturi temporare conice din PEEK BioHorizons	08472360IIBWETABUT021HY
Bonturi estetice conice BioHorizons	08472360IIBWETABUT013HZ
Baze Ti conice BioHorizons, Baze Ti conice compatibile cu CEREC	
Blancuri Ti CAD/CAM conice BioHorizons	
Bonturi conice din aur BioHorizons	08472360IIBWETABUT014J3
Bonturi multiunitare conice BioHorizons	08472360IIBWETABUT018JB
Bonturi conice ODSecure BioHorizons	08472360IIBWETABUT019JD
Șuruburi pentru bonturi conice din bază Ti CAD/CAM BioHorizons	08472360IIBWETABUT020HW
Șuruburi pentru bonturi conice BioHorizons	
Șuruburi pentru bonturi multiunitare înclinate conice BioHorizons	

14.0 SIMBOLURI ȘI DESCRIERI

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

Simbol	Descrierea simbolului
	Atenție.

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

Simbol	Descrierea simbolului
	Sistem unic cu barieră sterilă.
	Pentru utilizare în interior
 MR Conditional	Avertisment privind rezonanța magnetică: Dispozitivul prezintă compatibilitate RM condiționată.



Dit document vervangt alle voorgaande herzieningen. De oorspronkelijke taal is Engels. De gebruiksaanwijzing is op verzoek gratis verkrijgbaar in gedrukte vorm via BioHorizons of uw lokale distributeur.

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

Betreffende hulpmiddelen
Conische afdekschroeven
Conische genezingskapjes
Conische SmartShape-genezers
Conische tijdelijke abutments
Conische tijdelijke PEEK abutments
Conische esthetische abutments
Conische Ti-basissen, conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC
Conische CAD/CAM Ti-hulzen
Conische gouden abutments*
Conische meerdelige abutments
Conische ODSecure-abutments*
Conische CAD/CAM abutmentschroeven voor Ti-basis
Conische abutmentschroeven
Conische gebogen meerdelige abutmentschroeven

* Niet beschikbaar in de VS.

1.0 BESCHRIJVING

Conische tandheelkundige prothesecomponenten van BioHorizons zijn bedoeld voor het herstel van tandheelkundige implantaten van BioHorizons binnen de specifieke indicaties van elk implantaatsysteem. Raadpleeg de volgende tabel voor materialen van implanteerbare hulpmiddelen:

Implanteerbare hulpmiddelen	Materiaal (hoofdelementen)
Conische afdekschroeven	Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminium, vanadium)
Conische genezingskapjes	
Conische SmartShape-genezers	
Conische tijdelijke abutments	
Conische esthetische abutments	
Titanium componenten van conische Ti-basissen, titanium componenten van conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC	
Conische CAD/CAM Ti-hulzen	
Conische meerdelige abutments	
Conische ODSecure-abutments (met uitzondering van inzetstukken voor retentiedoppen en beschermerschijven)	
Conische CAD/CAM abutmentschroeven voor Ti-basis	
Conische abutmentschroeven	
Conische gebogen meerdelige abutmentschroeven	

Implanteerbare hulpmiddelen	Materiaal (hoofdelementen)
Conische gouden abutments	Goud 6019 (goud, palladium, platina, iridium)
Conische tijdelijke PEEK abutments	Polyetheretherketon (TECAPEEK CLASSIX)

Het etiket op elke protheseverpakking bevat belangrijke productinformatie, waaronder of de prothese steriel of niet-steriel wordt geleverd. De kleurcodering van de prothetische verbinding wordt gedefinieerd zoals weergegeven in de onderstaande tabel:

Kleurcodering van conische prothesen:	Grijs	Geel
Conische prothesemaat:	Smal	Normaal

2.0 BEOOGD GEBRUIK

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

3.0 KLINISCHE VOORDELEN

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

4.0 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De conische prothesecomponenten van BioHorizons, die aan de endosseale implantaten worden bevestigd, zijn bedoeld als hulpmiddel bij prothetische rehabilitaties van de boven- of onderkaakboog en bieden ondersteuning voor prothetische restauraties.

Alle digitaal ontworpen steunen voor gebruik met conische CAD/CAM Ti-hulzen moeten naar een door BioHorizons gevalideerd freescantronic worden gestuurd voor productie.

Alle digitaal ontworpen abutments voor gebruik met conische Ti-basisabutments moeten worden verzonden naar een door BioHorizons gevalideerd freescantronic voor productie of worden ontworpen en geproduceerd volgens de digitale tandheelkundige workflow. Het workflowsysteem integreert meerdere onderdelen van de workflow voor digitale tandheelkunde: scanbestanden van intra-orale scanners, CAD-software, CAM-software, freesmachines en bijbehorende gereedschappen en accessoires.

Alle digitaal ontworpen abutments en/of kapjes voor gebruik met conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC moeten worden ontworpen met de Sirona CEREC®-software en vervaardigd met een Sirona CEREC® MC XL-freesseenheid.

5.0 CONTRA-INDICATIES

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

6.0 PATIËNTENPOPULATIE

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

7.0 BEOOGDE GEBRUIKERS

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

8.0 GEBRUIKSAANWIJZING

- 8.1** De medisch specialist dient te zorgen voor de juiste chirurgische procedures en restauratieve technieken. Elke arts dient te beoordelen of de gebruikte procedure geschikt is op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring zoals van toepassing op de betreffende patiëntcasus. BioHorizons beveelt ten zeerste aan de tandheelkundige het postdoctorale implantaatonderwijs te voltooien en de gebruiksinstructies bij BioHorizons-producten strikt na te leven.
- 8.2** Conische tandheelkundige prothesecomponenten moeten worden getordeerd tot de aanbevolen koppelwaarden die in de onderstaande tabel worden weergegeven om losraken van de schroef te voorkomen.

Onderdeel	Aanbevolen definitieve koppelwaarde (Ncm)
Conische afdekschroeven	Met de hand vastdraaien (10-15 Ncm)
Conische genezingskapjes	Met de hand vastdraaien (10-15 Ncm)
Conische SmartShape-genezers	Met de hand vastdraaien (10-15 Ncm)
Conische tijdelijke abutments	20 Ncm
Conische tijdelijke PEEK abutments	20 Ncm
Conische esthetische abutments	20 Ncm
Conische Ti-basissen, conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC	20 Ncm
Conische CAD/CAM Ti-hulzen	20 Ncm
Conische gouden abutments	20 Ncm
Conische meerdelige abutments	20 Ncm
Conische ODSecure-abutments	20 Ncm

8.3 Conische CAD/CAM Ti-hulzen

8.3.1 Ontwerp:

Digitaal ontworpen steunen voor gebruik met conische CAD/CAM Ti-hulzen moeten worden ontworpen met behulp van geschikte ontwerpsoftware (d.w.z. 3Shape, exocad), waarbij geschikte bibliotheekbestanden worden geïnstalleerd. Alle digitaal ontworpen bestanden moeten worden verzonden naar een door BioHorizons gevalideerd freescentrum voor productie.

Door BioHorizons gevalideerde freescentra:

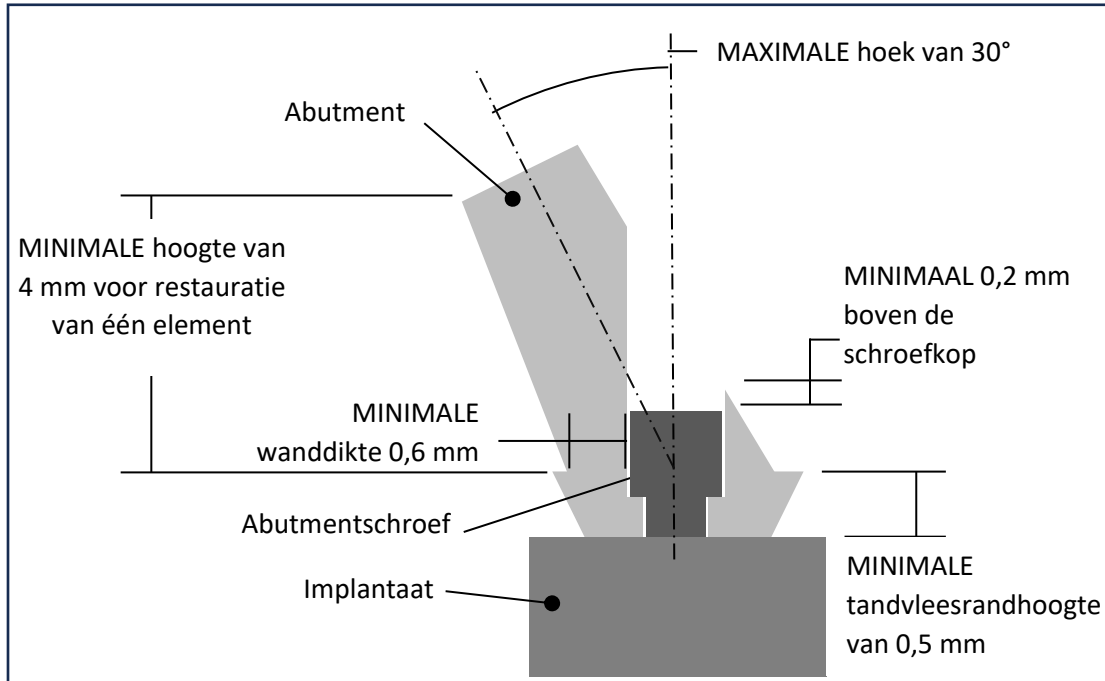
Naam	Website	Locatie	Telefoonnummer	E-mailadres
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825, Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Ontwerpbeperkingen:

- Maximale postangulatie 30°.
- Minimale wanddikte van 0,6 mm.

- Minimale hoogte van de tandvleesmarge van 0,5 mm (vanaf de verbinding tussen het implantaat en de abutment)
- De minimumhoogte boven de schroefkop is 0,2 mm.
- Abutments met een penhoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bedoeld voor meerdelige restauraties.

Let op: De hoogte van het abutment wordt gemeten boven de totale tandvleesrandhoogte van het uiteindelijke, op de patiënt afgestemde ontwerp.



Afbeelding 1 – Ontwerpbeperkingen CAD/CAM-abutment

8.4 Conische Ti-basisabutments: Geschikt voor conische Ti-basisabutments met en zonder vergrendeling.

8.4.1 Ontwerpbeperkingen:

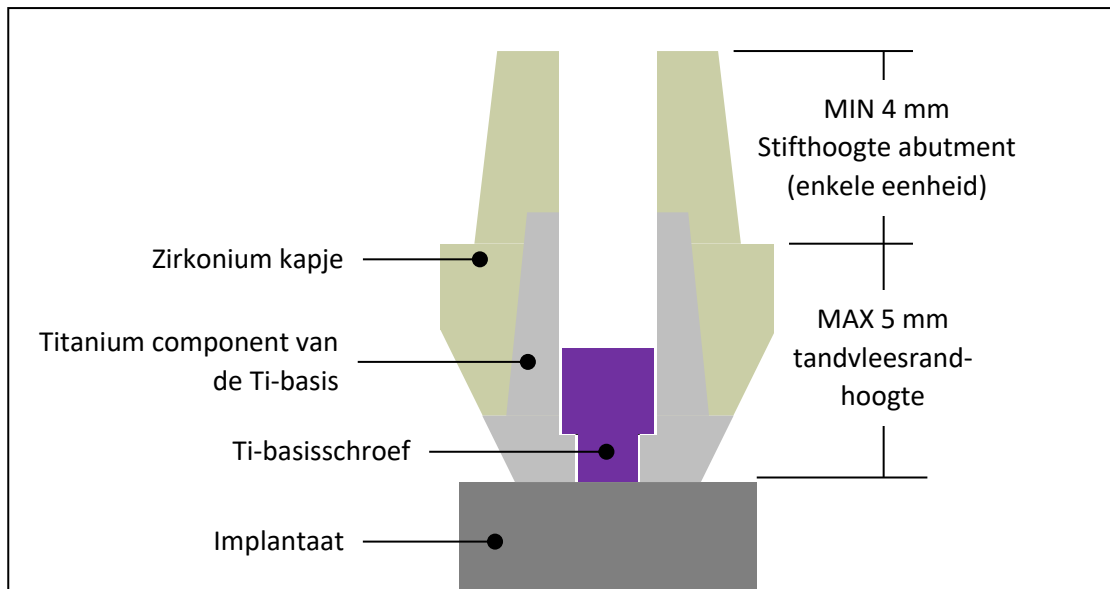
- Maximale postangulatie 20°.
- Minimale wanddikte van 0,4 mm.
- Maximale margehoogte van 5 mm. (zie **afbeelding 2**)

Let op: De maximale hoogte van de tandvleesmarge is inclusief de hoogte van de tandvleesmarge van het standaard Ti-basisabutment. Een CAD-bibliotheek moet een maximale ontwerpbeperking van minder dan 5 mm voor de hoogte van de tandvleesmarge hebben, gemeten in de software vanaf de tandvleeshoogte van het standaard Ti-basisabutment.

- Ti-basisabutments met een penhoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bedoeld voor meerdelige restauraties. (zie **afbeelding 2**)
- Schroefkanaal:
 - Ti-basisabutments vergrendelen
 - 25° maximaal hoekig schroefkanaal voor 0,8 mm margehoogte
 - 15° maximaal hoekig schroefkanaal voor 2,0 mm margehoogte
 - 0° maximaal schuine schroefkanaal voor elke margehoogte boven 2,0 mm

- Niet-vergrendelende Ti-basisabutments: alleen recht schroefkanaal.

Let op: de minimale hoogte van de tandvleesmarge wordt bepaald door de tandvleeshoogte van het standaard Ti-basisabutment. De hoogte van het Ti-basisabutment wordt gemeten boven de totale hoogte van de tandvleesmarge van het uiteindelijke, op de patiënt afgestemde ontwerp.



Afbeelding 2 – Ontwerpbeperingen van het zirkonium kapje (superstructuur)

14.3

8.4.2 Gevalideerde workflow voor frezen

8.4.2.1 Ontwerp:

Digitaal ontworpen steunen voor gebruik met conische Ti-basisen moeten worden ontworpen met behulp van geschikte ontwerpsoftware (d.w.z. 3Shape, exocad) met geschikte bibliotheekbestanden geïnstalleerd. Alle digitaal ontworpen bestanden moeten worden verzonden naar een door BioHorizons gevalideerd freescentrum voor productie.

Door BioHorizons gevalideerde freescentra:

Naam	Website	Locatie	Telefoonnummer	E-mailadres
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825, Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirkonia-superstructuur:

Het wordt aanbevolen om de zirkonia-superstructuur te produceren sagemax NexxZr® zirkonia-schijven (K130991) of vergelijkbaar en te sinteren volgens de instructies van de fabrikant. De gefreesde zirkonia-superstructuur moet volgens de instructies van de fabrikant worden gecementeerd. Cement de gefreesde zirkonia-superstructuur met behulp van 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix zelfklevend hars cement (K022476) of vergelijkbaar met de conische Ti-basis.

8.4.3 Workflow voor digitale tandheelkunde:

De volgende workflow voor digitale tandheelkunde is gevalideerd door BioHorizons.

8.4.3.1 Scannen:

1. Gebruik voor detectie van de precieze positie van het tandheelkundige implantaat tijdens het scannen een scanlichaam op BioHorizons conisch implantaatniveau. Zorg ervoor dat de geselecteerde scanbehuizing overeenkomt met de grootte van de prothese van het tandheelkundige implantaat.
2. Scan de anatomie van de patiënt en scan het lichaam met een 3Shape Trios 5 intra-orale scanner.

8.4.3.2 Computerondersteund ontwerp (CAD):

De zirkonia bovenbouw moet worden ontworpen met behulp van het tandheelkundige systeem 3Shape, waarbij de juiste BioHorizons-bibliotheekbestanden worden geïnstalleerd.

BioHorizons-bibliotheekbestanden kunnen worden gedownload op: www.vulcandental.com.

De bedieningshandleiding voor het tandheelkundige systeem 3Shape is toegankelijk via: www.3shape.com.

BioHorizons-bibliotheekbestanden hebben ontwerpbeperkingen en de gebruiker mag deze beperkingen niet overschrijden.

Raadpleeg sectie 8.4.1 voor de ontwerpbeperkingen van de conische Ti-basis.

3. Importeer de gedigitaliseerde patiëntinformatie van de intra-orale scan naar de ontwerpsoftware.
4. Selecteer de juiste BioHorizons-bibliotheek voor een conische Ti-basis-abutmentrestauratie die overeenkomt met de prothetische connectie- en ontwerpbehoeften.
5. Ontwerp de zirkonia bovenbouw in de ontwerpsoftware.

8.4.3.3 Computerondersteunde fabricage (CAM):

6. Stuur het digitale ontwerpbestand van de zirkonia bovenbouw met hyperDENT® Classic naar een imes-icore® CORiTEC 150i Pro-freesmachine.
7. Fabriceer de zirkonia bovenbouw met de volgende gereedschappen aanbevolen voor tandheelkundig zirkonia volgens imes-icore-instructies.
 - Voor alle externe stappen en interne voorbereidingsstap: T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, 3 mm frees met ronde schacht (diamantgecoat)
 - Voor interne halffabricaten en afwerkingsstappen: T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, 3 mm frees met ronde schacht (diamantgecoat)
 - Voor het afwerken van kleine externe kenmerken (bijv. occlusale oppervlakken): T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, 3 mm frees met ronde schacht

8.4.3.4 Zirkonia-superstructuur:

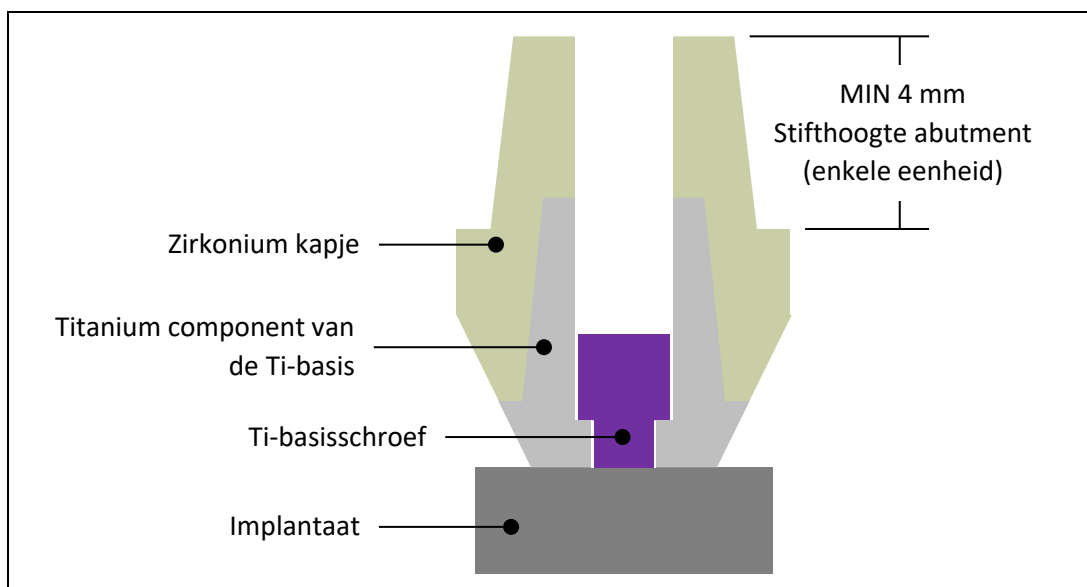
Het wordt aanbevolen om de zirkonia-superstructuur te produceren sagemax NexxZr® zirkonia-schijven (K130991) en te sinteren volgens de instructies van de fabrikant. De gefreesde zirkonia-superstructuur moet volgens de instructies van de fabrikant worden gecementeerd. Cement de gefreesde zirkonia-superstructuur met behulp van 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix zelfklevend hars cement (K022476) met de conische Ti-basis

8.5 Conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC

8.5.1 De scan-, ontwerp- en productieprocessen voor een zirkonia-superstructuur worden bepaald door de Sirona CEREC-workflow.

8.5.2 Ontwerpbeperkingen:

- De ontwerpbeperkingen, waaronder een maximale stiffhoek van 20°, zijn in overeenstemming met de parameters van het Sirona CAD/CAM-systeem. De kritieke ontwerpparameters van een superstructuur die bedoeld is om te worden gekoppeld aan de titanium component van de Ti-basis, komen voort uit de Sirona CEREC-workflow conform K234018 en zijn als volgt:
 - Stifthoogte abutment ≥4,0 mm (zie **afbeelding 3**)
 - Maximale postangulatie 20°
 - Minimale wanddikte van 0,5 mm



Afbeelding 3 – Ontwerpbeperkingen van de zirconia-superstructuur.

8.5.3. Selecteer de overeenkomstige CONELOG® titaniumbasis CAD/CAM (K143337) in de Sirona CEREC-software.

Conische Ti-basis		CONELOG® titaniumbasis CAD/CAM in de CEREC-software
Onderdeelnr.	Beschrijving	
CNTE0	Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 0,8 mm GH, smal	Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 2,0 mm GH, smal	Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 0,8 mm GH, normaal	Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Conische Ti-basis, ingrijpend, CEREC-compatibel, 2,0 mm GH, normaal	Ti-basis: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Zirkonia-superstructuur voor conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC:

Het wordt aanbevolen om de zirkonia-superstructuur te vervaardigen uit CEREC Cercon 4D CAD/CAM-blokken (K234018) en te sinteren volgens de instructies van de fabrikant. De gefreesde superstructuur moet volgens de instructies van de fabrikant worden voorbereid voor cementering. Cementeer de gefreesde superstructuur op de titanium component van de Ti-basis met behulp van 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix zelfhechtend composietcement (K022476). De voorgestelde titanium componenten van de Ti-basis worden door middel van extraorale cementhechting (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix zelfhechtend composietcement (K022476)) samengevoegd met het patiëntspecifieke CEREC Cercon 4D™-abutmentblok (K234018), om zo de complete, tweedelige abutments van het CAD/CAM-titaniumbasissysteem te vormen.

8.6 Conische gouden abutments

8.6.1 Ontwerpbeperkingen:

- Alleen recht, niet bedoeld voor hoekcorrectie.
- Abutments met een standaardhoogte van minder dan 4,0 mm zijn uitsluitend bedoeld voor meerdelige restauraties.

9.0 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 9.1** Het oordeel van de arts, in relatie tot de individuele patiëntpresentaties, moet altijd voorrang hebben op de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van BioHorizons. Artsen zijn verantwoordelijk voor het begrijpen van het juiste technische gebruik van prothesecomponenten van BioHorizons.
- 9.2** Mogelijke oorzaken van abutmentfractuur zijn onder andere: 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.
- 9.3** Implantaten met een kleine diameter zijn bedoeld voor het voorste deel van de mond en zijn niet bedoeld voor het achterste deel van de mond vanwege mogelijk falen van het implantaat.
- 9.4** Conische gebogen abutments worden niet aanbevolen voor gebruik in het posterieure gebied van de mond.
- 9.5** 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.
- 9.6** Het gebruik van de abutmentschroeven met incompatibele abutments kan resulteren in schade aan abutments en/of abutmentschroeven. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de compatibiliteit van de schroeven.

Conische prothesecomponent	Compatibele schroef
Conische tijdelijke abutments	Conische abutmentschroef (CAS)
Conische esthetische abutments	
Conische CAD/CAM Ti-hulzen	
Conische gouden abutments	
Conische Ti-basissen, conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC	Conische CAD/CAM abutmentschroef voor Ti-basis (CTAS)
Conische meerdelige hoekige abutments	Conische meerdelige abutmentschroef (CMUAS)

- 9.7** 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.
- 9.8** Conische prothesecomponenten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor of gevoeligheid voor de materialen van het hulpmiddel.
- 9.9** Wanneer een tussenliggende component (bijv. een kapje, Ti-cilinder) wordt gebruikt met BioHorizons conische meerdelige abutments, worden de tandvleeskraag, de angulatie en de wanddikte van de tussenliggende component niet gewijzigd. Het gebruik van conische Ti-basisabutments met andere tandheelkundige cementen, keramische of andere bovenste componenten (en/of hybride abutment-krooncomponenten), scanners, freeseenheden en componenten, CAD/CAM-software, sjablonen en gereedschappen dan die welke specifiek in deze etikettering worden vermeld, kan leiden tot een onjuiste pasvorm en/of beschadiging van de tandheelkundige restauratie.
- 9.10** Aanvullende technische informatie is op verzoek van BioHorizons beschikbaar of kan worden bekeken en/of gedownload op www.biohorizons.com. Neem contact op met de klantenservice van BioHorizons of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over een specifieke gebruiksaanwijzing. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

10.0 COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De risico's en complicaties geassocieerd met prothesecomponenten en implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot: (1) allergische reactie(s) op implantaat- en/of abutmentmateriaal; (2) breuk van het implantaat dat moet worden verwijderd en/of een abutment dat moet worden verwijderd naar oordeel van de arts; (3) losraken van de abutmentschroef en/of retentieschroef; (4) infectie

die herstel van het tandheelkundig implantaat vereist; (5) zenuwbeschadiging die permanente zwakte, gevoelloosheid of pijn kan veroorzaken; (6) histologische reacties waarbij mogelijk macrofagen en/of fibroblasten betrokken zijn; (7) vorming van vetembolie; (8) losraken van het implantaat waarvoor hersteloperatie nodig is; (9) perforatie van de sinus maxillaris; (10) perforatie van de labiale of linguale plaat; en (11) botverlies dat mogelijk resulteert in herstel of verwijdering.

11.0 HANTERING EN STERILISATIE

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

Als de prothesecomponent steriel wordt geleverd, moet het worden beschouwd als steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Verwijder met behulp van geaccepteerde steriele technieken de prothesecomponent pas uit de verpakking nadat de juiste maat is bepaald en de chirurgische locatie is voorbereid.

Bij niet-steriele prothesecomponenten dient u alle transportmaterialen te verwijderen en af te voeren voordat u begint met de verwerking.

BioHorizons tandheelkundige prothesen zijn niet gevalideerd voor geautomatiseerde reiniging. De aansluiting van het implantaat op het abutment is cruciaal voor het succes van het tandheelkundige herstel. Om mogelijke schade aan de abutment-aansluiting te voorkomen, is alleen een handmatig reinigingsproces gevalideerd dat meer flexibiliteit voor delicate onderdelen geeft en een mogelijke inspectie na het reinigen mogelijk maakt.

Niet-steriele metalen prothesecomponenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het volgende reinigingsprotocol dient te worden gevolgd:

- 1) Prepareer een reinigingsbad in een bak met een algemeen reinigingsmiddel, zoals Enzymax® van Hu-Friedy, volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wettelijke fabrikant voor het bereiden van de reinigungsoplossing.
- 2) Borstel het product om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing.
- 3) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 4) Plaats het product in de steriele bak gevuld met de bereide detergens en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.
- 5) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Spuit het product met 70% isopropylalcohol (IPA).
- 7) Dep het product droog met een schone, pluisvrije doek.

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

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

Voor sterilisatie van Ti-bases gebonden aan een zirkonia bovenbouw plaatst u het product in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiebad of wikkel het en doorloopt u de volgende gekwalificeerde sterilisatiecyclus:

Sterilisatiecyclus

Referentie:	AAMI TIR12
Type:	Voorvacuümstoom
Blootstellingstijd en temperatuur:	4 minuten bij 132°C (270°F)
Minimale droogtijd:	20 minuten

Voor sterilisatie van titanium componenten van conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC en gebonden zijn aan een zirkonia-superstructuur, plaatst u het product in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiezak of -wikkel en doorloopt u een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli:

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

Het wordt aanbevolen het product 30 minuten te laten afkoelen voordat u het uit de sterilisatiezak of wikkel verwijdt.

ODSecure-retentiedoppen en -beschermschijven moeten gedurende 10 minuten koud worden gedesinfecteerd met pure benzalkoniumchlorideoplossingen, met gedestilleerd water worden gespoeld en gedroogd.

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

12.0 VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)



MR Conditional

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

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

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

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

Parameter	Voorwaarde
Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)	1,5 tesla en 3,0 tesla
Maximale ruimtelijke gradiënt van het veld (T/m en gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/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-

Parameter	Voorwaarde
	lichaamsspoel in combinatie met elke RF-spoel voor alleen ontvangen, RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen, RF-kniespoel voor zenden/ontvangen, enz.)
Bedrijfsmodus van het MR-systeem	Normale bedrijfsmodus
Maximale gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor scanduur	Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (bijv. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/reeksen zonder onderbrekingen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaatsysteem veroorzaakt een beeldartefact. Selecteer daarom zorgvuldig de pulssequentieparameters als het implantaatsysteem zich in het betreffende gebied bevindt.

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

13.0 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

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

Implanteerbaar hulpmiddel	Basic UDI-DI-nummer
BioHorizons conische afdekschroeven	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons conische genezingskapjes	
BioHorizons conische SmartShape-genezers	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons conische tijdelijke abutments	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons conische PEEK tijdelijke abutments	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons conische esthetische abutments	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons conische Ti-basissen, conische Ti-basissen die compatibel zijn met CEREC	
BioHorizons conische CAD/CAM Ti-hulzen	
BioHorizons conische gouden abutments	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons conische meerdelige abutments	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons conische ODSecure-abutments	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons conische CAD/CAM abutmentschroeven voor Ti-basis	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons conische abutmentschroeven	
BioHorizons conische gebogen meerdelige abutmentschroeven	

14.0 SYMBOLEN EN BESCHRIJVINGEN

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

Symbol	Beschrijving symbool
	Voorzichtig.

Symbool	Beschrijving symbool
	Elektronische gebruiksaanwijzing.
	Fabrikant.
	Producten van BioHorizons met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG of de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld. Het viercijferige nummer naast de CE-markering op de betreffende hulpmiddelen komt overeen met de aangemelde instantie van de EU.
	Referentie-/artikelnummer.
	Partij-/batchnummer.
	Unieke hulpmiddelidentificatie.
	Niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Uiterste gebruiksdatum.
	Gesteriliseerd door gammastraling.
	Productiedatum.
Rx Only	Voorzichtig: VS Deze hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door, of op voorschrift van, een tandarts of arts.
	Historisch symbool van een gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie, vervangen door het onderstaande symbool van XX REP.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in het geïdentificeerde land of rechtsgebied. De [XX] tekst van het symbool geeft de landcode of bevoegdheidscode van twee of drie letters aan, bijv. EU voor Europese Unie.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Voer het hulpmiddel en de verpakking af.
	Medisch hulpmiddel.
	Niet-steriel.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de buitenkant.

Symbool	Beschrijving symbool
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem.
	Thuis.
	Waarschuwing voor magnetische resonantie: Apparaat is onder voorwaarden veilig bij MRI-gebruik.



Detta dokument ersätter alla tidigare versioner. Originalspråket är engelska. Bruksanvisningen finns tillgänglig kostnadsfritt i tryckt form på begäran från BioHorizons eller din lokala distributör.

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

Produkter som berörs
Koniska täcksruvar
Koniska läkningshattar
Koniska SmartShape-läkningsenheter
Koniska tillfälliga distanser
Koniska tillfälliga PEEK-distanser
Koniska estetiska distanser
Koniska titanbaser, CEREC-kompatibla koniska titanbaser
Koniska CAD/CAM-titanämnen
Koniska gulddistanser*
Koniska distanser för flera enheter
Koniska ODSecure-distanser*
Koniska CAD/CAM titanbasdistansssruvar
Koniska distansssruvar
Koniska vinklade distansssruvar för flera enheter

* Ej tillgängligt i USA.

1.0 BESKRIVNING

BioHorizons koniska tandproteser är avsedda för restaurering av BioHorizons koniska tandimplantat inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem. Se följande tabell för de implanterbara enheternas material:

Implanterbara enheter	Material (huvudelement)
Koniska täcksruvar	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadin)
Koniska läkningshattar	
Koniska SmartShape-läkningsenheter	
Koniska tillfälliga distanser	
Koniska estetiska distanser	
Titankomponenter för koniska titanbaser, titankomponenter för CEREC-kompatibla koniska titanbaser	
Koniska CAD/CAM-titanämnen	
Koniska distanser för flera enheter	
Koniska ODSecure-distanser (exklusive retentionslocksinslägg och skyddande diskar)	
Koniska CAD/CAM titanbasdistansssruvar	
Koniska distansssruvar	
Koniska vinklade distansssruvar för flera enheter	
Koniska gulddistanser	Guld 6019 (guld, palladium, platina, iridium)

Implanterbara enheter	Material (huvudelement)
Koniska tillfälliga PEEK-distanser	Polyetereterketon (TECAPEEK CLASSIX)

Etiketten på varje protesförpackning innehåller viktig produktinformation, inklusive om protesen levereras steril eller icke-steril. Färgkodning för protesanslutning definieras enligt tabellen nedan:

Färgkodning för konisk protes:	Grå	Gul
Konisk protesstorlek:	Smal	Vanlig

2.0 AVSEDD ANVÄNDNING

BioHorizons distanser är avsedda för restaurering av BioHorizons tandimplantat i överkäken eller underkäken för en enstaka tandprotes eller fast tandbrygga och tandretention inom de specifika indikationerna för varje implantatsystem.

3.0 KLINISKA FÖRDELAR

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

4.0 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BioHorizons koniska tandproteskomponenter som är anslutna till de endosseösa tandimplantaten är avsedda att användas som ett hjälpmedel vid protesrehabilitering i överkäken och underkäken för att ge stöd till protesrestaureringar.

Alla digitalt utformade distanser för användning med koniska CAD/CAM-titanämnen ska skickas till ett BioHorizons-validerat fräscercenter för tillverkning.

Alla digitalt utformade distanser för användning med koniska titanbasdistanser ska skickas till en fräsanläggning som validerats av BioHorizons för tillverkning eller utformas och tillverkas enligt digitalt tandläkararbetsflöde. Arbetsflödessystemet integrerar flera komponenter i det digitala tandläkararbetsflödet: skanna filer från intraorala skannrar, CAD-programvara, CAM-programvara, fräsmaskin och tillhörande verktyg och tillbehör.

Alla digitalt utformade distanser och/eller copings för användning med CEREC-kompatibla koniska titanbaser ska utformas med programvaran Sirona CEREC® och tillverkas med en Sirona CEREC® MC XL-fräsenhet.

5.0 KONTRAINDIKATIONER

BioHorizons koniska proteser ska inte användas på patienter som har kontraindikerade systemiska eller okontrollerade lokala sjukdomar såsom blod dyskrasier, diabetes, hypertoidism, muninfektioner eller maligniteter, njursjukdom, okontrollerad hypertoni, leverproblem, leukemi, allvarlig kärlsjukdom, hepatit, immunsuppressiv sjukdom, graviditet, kollagen- och bensjukdomar. Relativa kontraindikationer kan omfatta vanor såsom tobaksbruk, alkoholkonsumtion, dålig munhygien, bruxism, nagelbitning, pennbitning och olämpliga tungvanor beroende på svårighetsgrad.

6.0 PATIENTGRUPP

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

7.0 AVSEDDA ANVÄNDARE

BioHorizons implantatsystem är endast avsedda att användas av licensierad vårdpersonal. Mer specifikt är BioHorizons 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

för tandproteser. Användning av dessa produkter kräver specialiserad kunskap och erfarenhet inom implantattandvård. BioHorizons implantatsystem är märkta som medicintekniska produkter (MD) och är receptbelagda.

8.0 BRUKSANVISNING

- 8.1** 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 en vidareutbildning tandimplantatskurser och strikt följer bruksanvisningen som medföljer BioHorizons produkter.
- 8.2** Koniska tandproteskomponenter ska vridas till de rekommenderade vridmomentvärden som visas i tabellen nedan för att förhindra att skruven lossnar.

Komponent	Rekommenderat slutligt vridmoment (Ncm)
Koniska täcksruvar	Dra åt för hand (10–15 Ncm)
Koniska läkningshattar	Dra åt för hand (10–15 Ncm)
Koniska SmartShape-läkningsenheter	Dra åt för hand (10–15 Ncm)
Koniska tillfälliga distanser	20 Ncm
Koniska tillfälliga PEEK-distanser	20 Ncm
Koniska estetiska distanser	20 Ncm
Koniska titanbaser, CEREC-kompatibla koniska titanbaser	20 Ncm
Koniska CAD/CAM-titanämnen	20 Ncm
Koniska gulddistanser	20 Ncm
Koniska distanser för flera enheter	20 Ncm
Koniska ODSecure-distanser	20 Ncm

8.3 Koniska CAD/CAM-titanämnen

8.3.1 Konstruktion:

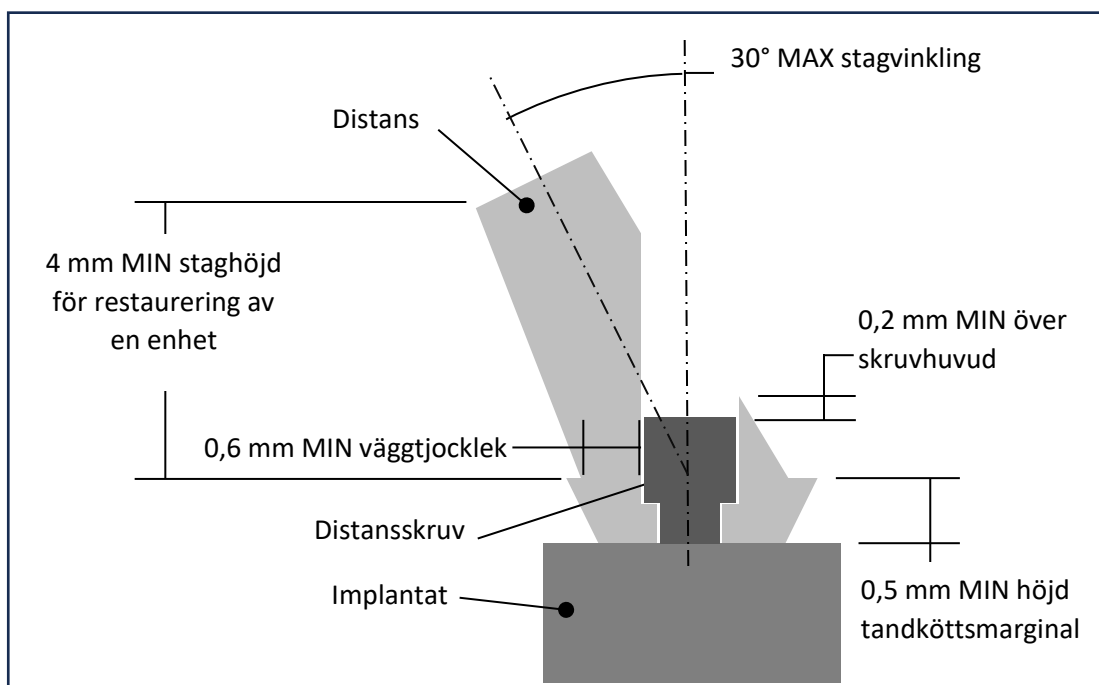
Digitalt utformade distanser för användning med koniska CAD/CAM titanämnen måste utformas med lämplig designprogramvara (dvs. 3Shape, exocad) med lämpliga biblioteksfiler installerade. Alla digitalt utformade filer ska skickas till ett BioHorizons-validerat fräscercenter för tillverkning.

BioHorizons-validerade fräscercenter:

Namn	Webbplats	Plats	Telefonnummer	E-postadress
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Svit 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Konstruktionsbegränsningar:

- 30° maximal placeringsvinkling.
 - 0,6 mm minsta väggjocklek.
 - Minsta höjd hos tandköttsmarginalen (från implantatdistansen) är 0,5 mm.
 - Minsta höjd över skruvhuvudet är 0,2 mm.
 - Distanser med en placeringshöjd på mindre än 4,0 mm är endast avsedda för restaureringar i flera enheter.
- Obs! Distansens efterhöjd mäts över den totala höjden hos tandköttsmarginalen för den slutliga utformningen som matchats till patienten.



Figur 1 – Begränsningar i utformningen av CAD/CAM-distansen

8.4 Koniska titanbasdistanser

Gäller för bindande och icke-bindande koniska titanbasdistanser.

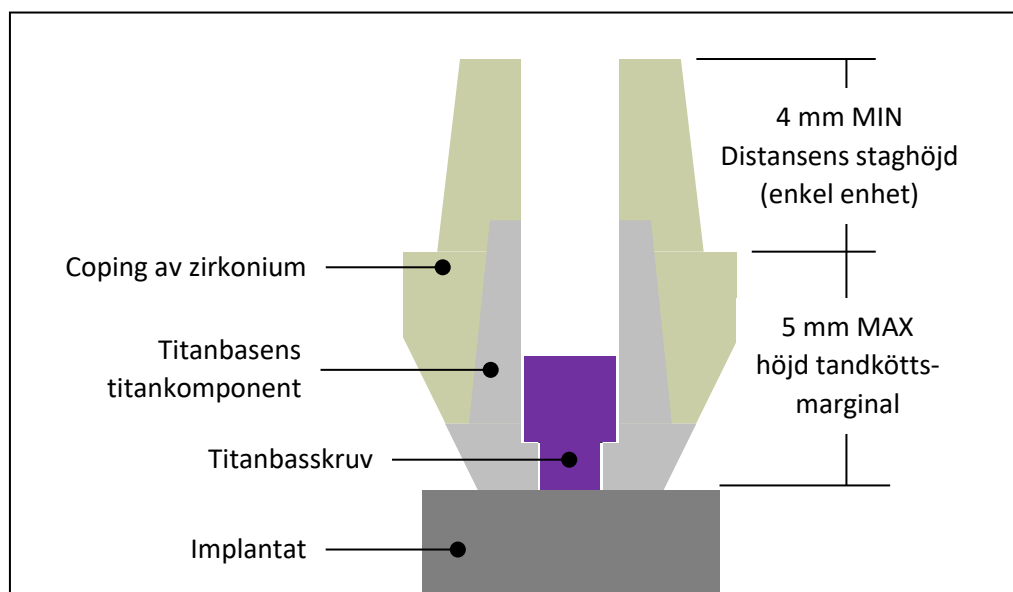
8.4.1 Konstruktionsbegränsningar:

- 20° maximal placeringsvinkling.
- 0,4 mm minsta vägg tjocklek.
- 5 mm maximal marginalhöjd. (se **Figur 2**)

Obs! Den maximala höjden hos tandköttsmarginalen inkluderar tandköttshöjden på titanbasdistansen. Ett CAD-bibliotek ska ha en maximal utformningsgräns på mindre än 5 mm om programvaran mäter från tandköttshöjden på titanbasdistansen.

- Titanbasdistanser med en placeringshöjd på mindre än 4,0 mm är endast avsedda för restaureringar i flera enheter. (se **Figur 2**)
- Skruvkanal:
 - Sätta i titanbasdistanser:
 - 25° maximal vinklad skruvkanal för 0,8 mm marginalhöjd
 - 15° maximal vinklad skruvkanal för 2,0 mm marginalhöjd
 - 0° maximal vinklad skruvkanal för alla marginalhöjder över 2,0 mm
 - Icke-bindande titanbasdistanser: endast rak skruvkanal.

Obs! Minsta höjd hos tandköttsmarginalen fastställs genom tandkötthöjden på titanbasdistansen.
titanbasdistansens höjd mäts över den totala höjden hos tandköttsmarginalen för den slutliga utformning som matchats till patienten.



Figur 2 – Begränsningar i konstruktionen av zirkonium (överbyggnad)

8.4.2 Validerat arbetsflöde för fräsning

8.4.2.1 Konstruktion:

Digitalt utformade distanser för användning med koniska titanbaser måste utformas med lämplig designprogramvara (t.ex. 3Shape, exocad) med lämpliga biblioteksfiler installerade. Alla digitalt utformade filer ska skickas till ett BioHorizons-validerat fräscenter för tillverkning.

BioHorizons-validerade fräscenter:

Namn	Webbplats	Plats	Telefonnummer	E-postadress
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Svit 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirkoniumöverbyggnad:

Det rekommenderas att zirkoniumöverbyggnaden tillverkas av sagemax NexxZr® zirkoniumdiskar (K130991) eller liknande och sintras enligt tillverkarens anvisningar. Den malda zirkoniumöverbyggnaden ska beredas för cementering enligt tillverkarens anvisningar. Cementera den härdade zirkoniumöverbyggnaden till den koniska titanbasen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (K022476) självhäftande hartsceMENT eller liknande.

8.4.3 Arbetsflöde för digital tandvård:

Följande digitala tandläkararbetsflöde har validerats av BioHorizons.

8.4.3.1 Skanna:

1. Använd en BioHorizons skannkropp för konisk implantatnivå för att hitta implantatets exakta position under skanningen. Se till att den valda skannkroppen motsvarar storleken på det dentala implantatets proteskoppling.

2. Skanna patientens anatomi och skanna kroppen med en 3Shape Trios 5 intraoral skanner.

8.4.3.2 Datorstödd design (CAD):

Zirkoniumöverbyggnaden måste utformas med hjälp av 3Shape tandsystem med lämpliga BioHorizons-arkivfiler installerade.

BioHorizons biblioteksfiler kan laddas ner från: www.vulcandental.com.

Bruksanvisningen för 3Shape tandsystem finns tillgänglig på: www.3shape.com.

BioHorizons biblioteksfiler har designbegränsningar och användaren får inte överskrida dessa begränsningar.

Avsnitt 8.4.1 innehåller information om konstruktionsbegränsningar för konisk titanbas.

3. Importera den digitaliserade patientinformationen från den intraorala skanningen till designprogramvaran.
4. Välj lämpligt BioHorizons-bibliotek för en restaurering av konisk titanbasdistans som motsvarar protesanslutningen och utformningens behov.
5. Använd designprogramvaran för att utforma zirkoniumöverbyggnaden.

8.4.3.3 Datorstödd tillverkning (CAM):

6. Skicka den digitala designfilen för zirkoniumöverbyggnaden med hjälp av hyperDENT® Classic till en imes-icore® CORiTEC 150i Pro fräsmaskin.
7. Tillverka zirkoniumöverbyggnaden med följande verktyg som rekommenderas för tandzirkonia enligt imes-icore-instruktioner.
 - För alla externa steg och interna grovsteg: T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, 3 mm skafradie fräsverktyg (diamantbelagd)
 - För interna halvfärdiga steg och avslutande steg: T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, 3 mm skafradie fräsverktyg (diamantbelagd)
 - För yttre liten funktion (t.ex. ocklusal yta) avslutningssteg: T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, 3 mm skafradie fräsverktyg

8.4.3.4 Zirkoniumöverbyggnad

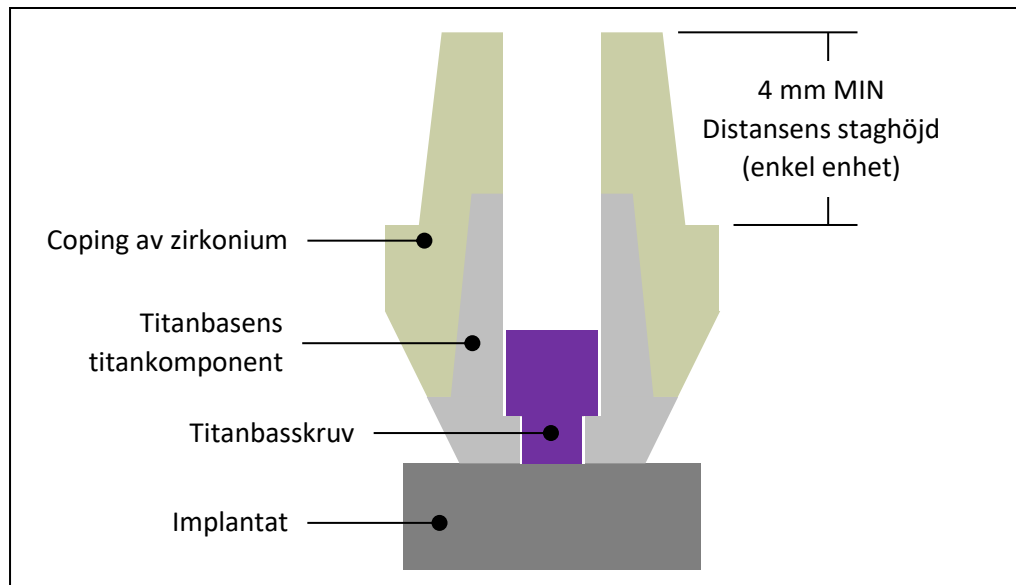
Det rekommenderas att zirkoniumöverbyggnaden tillverkas av sagemax NexxZr® zirkonia (K130991) eller liknande och sintras enligt tillverkarens anvisningar. Den frästa zirkoniumöverbyggnaden ska beredas för cementering enligt tillverkarens anvisningar. Cementera den härdade zirkoniumöverbyggnaden till den koniska titanbasen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix självhäftande hartsceMENT (K022476).

8.5 CEREC-kompatibla koniska titanbaser

8.5.1 Skannings-, konstruktions- och tillverkningsprocesserna för en zirkoniumöverbyggnad styrs av Sirona CEREC-arbetsflödet.

8.5.2 Konstruktionsbegränsningar:

- Konstruktionsbegränsningarna, inklusive en maximal stagvinkel på 20°, följer parametrarna för Sirona CAD/CAM-systemet. De kritiska konstruktionsparametrarna för en överbyggnad som är avsedd att kopplas till titanbasens titankomponent härrör från Sirona CEREC-arbetsflödet enligt K234018 och är följande:
 - Distansens staghöjd $\geq 4,0$ mm (se figur 3)
 - 20° maximal placeringsvinkling.
 - 0,5 mm minsta väggdjocklek.



Figur 3 – Begränsningar i konstruktionen av zirkoniumöverbyggnaden.

8.5.3. Välj motsvarande CONELOG® titanbas CAD/CAM (K143337) i Sirona CEREC-programvaran.

Konisk titanbas		CONELOG® titanbas CAD/CAM i CEREC-programvaran
Artikelnr.	Beskrivning	
CNTE0	Konisk titanbas, kopplingsbar, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, smal	Titanbas: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Konisk titanbas, kopplingsbar, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, smal	Titanbas: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Konisk titanbas, kopplingsbar, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, vanlig	Titanbas: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Konisk titanbas, kopplingsbar, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, vanlig	Titanbas: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Zirkoniumöverbyggnad för CEREC-kompatibla koniska titanbaser:

Det rekommenderas att zirkoniumöverbyggnaden tillverkas av CEREC Cercon 4D CAD/CAM-block (K234018) och sintras enligt tillverkarens anvisningar. Den frästa överbyggnaden ska förberedas för cementering enligt tillverkarens anvisningar. Cementera den frästa överbyggnaden på titanbasens titankomponent med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix självbindande resincement (K022476). De föreslagna titankomponenterna för titanbaserna monteras genom extraoral cementbindning (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix självbindande resincement (K022476)) med det patientspecifika CEREC Cercon 4D™-distansblocket (K234018) för att bilda de kompletta tvådelade distanserna i CAD/CAM-titanbassystemet.

8.6 Koniska gulddistanser

8.6.1 Konstruktionsbegränsningar:

- Endast rak, inte avsedd för vinkelkorrigering.
- Distanser med en placeringshöjd på mindre än 4,0 mm är endast avsedda för restaureringar i flera enheter.

9.0 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

9.1 Läkarens bedömning, i relation till enskilda patientpresentationer, måste alltid ersätta rekommendationer i alla BioHorizons bruksanvisningar. Tandläkaren är ansvarig för att förstå lämplig teknisk användning av BioHorizons proteskomponenter.

- 9.2** Potentiella orsaker till distansfraktur inkluderar, men är inte begränsade till: 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 för mycket utskjutande av ponticer.
- 9.3** Implantat med liten diameter är avsedda för munnens främre del och inte avsedda för munnens bakre del på grund av risken att implantatet inte håller.
- 9.4** Koniska vinklade distanser rekommenderas inte för användning i den bakre delen av munnen.
- 9.5** 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.
- 9.6** Användning av distanssskruvarna med inkompatibla distanser kan resultera i fel på distansen och/eller distanssskruven. Se tabellen nedan för skruvkompatibilitet.

Konisk proteskomponent	Kompatibel skruv
Koniska tillfälliga distanser	Konisk distanssskruv (CAS)
Koniska estetiska distanser	
Koniska CAD/CAM-titanämnen	
Koniska gulddistanser	
Koniska titanbaser, CEREC-kompatibla koniska titanbaser	Konisk CAD/CAM titanbasdistanssskruv (CTAS)
Koniska vinklade distanser för flera enheter	Konisk distanssskruv för flera enheter (CMUAS)

- 9.7** Proteser är endast avsedda för användning på en patient. Återanvändning ska inte ske, för att eliminera risken för kontaminering mellan patienter. BioHorizons tar inget ansvar för försök att återanvända eller omsterilisera mellan patienter.
- 9.8** Koniska proteskomponenter ska inte användas på patienter med känd allergi mot eller överkänslighet mot enhetens material.
- 9.9** När en mellankomponent (t.ex. fyllningsmaterial, titancylinder) används med BioHorizons koniska distanser med flera enheter får tandkötskrage, vinkling och mellankomponentens vägg tjocklek inte modifieras. När en mellankomponent inte används med BioHorizons koniska distanser med flera enheter ska en BioHorizons protesskruv som är utformad för direkt anslutning till restaureringar av flera enheter användas.
- 9.10** Användning av koniska titanbasdistanser med dentalt cement, keramik eller annan överdel-komponent (och/eller hybriddistanskrona-komponent), skannrar, fräsenheter och komponenter, CAD/CAM-programvara, mallar och verktyg, andra än de som specifikt anges i denna märkning, kan resultera i felaktig passform och/eller skada på tandrestaureringen.
- 9.11** Ytterligare teknisk information finns att få vid förfrågan hos BioHorizons eller kan ses och/eller hämtas på www.biohorizons.com. Kontakta BioHorizons kundtjänst eller närmaste representant om du har frågor angående en särskild bruksanvisning (IFU). Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där tandläkaren och/eller patienten befinner sig.

10.0 KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Riskerna och komplikationerna med proteskomponenter och implantat inkluderar, men är inte begränsade till: (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) distanssskruven och/eller hållarskruven lossnar; (4) infektion som kräver att tandimplantatet revideras; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska reaktioner som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) implantatet lossnar och revisionskirurgi krävs; (9) perforering av sinus maxillaris; (10) perforering av labial- och lingualplattorna; (11) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller borttagning.

11.0 HANTERING OCH STERILISERING

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

Om proteskomponenten levereras steril ska den anses vara steril om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Med hjälp av accepterad steril teknik ska proteskomponenten tas ut ur förpackningen först efter att rätt storlek har bestämts och operationsstället har förberetts.

För icke-sterila proteskomponenter, ta bort och kassera eventuellt fraktmateriel innan initial bearbetning påbörjas.

BioHorizons tandproteser har inte validerats för automatisk rengöring. Anslutningen mellan implantat och distans är avgörande för en lyckad tandresteraurering. 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.

Icke-sterila metallproteskomponenter måste rengöras och steriliseras före användning. Följande rengöringsprotokoll måste användas:

- 1) Förbered ett rengöringsmedelsbad i en behållare med en bredspektrad rengöringslösning som t.ex. Hu-Friedy's Enzymax® enligt tillverkarens rekommendationer. Se den lagliga tillverkarens bruksanvisning angående beredning av rengöringslösning.
- 2) Borsta produkten för att avlägsna synliga partiklar med en mjuk borste fuktad med det beredda rengöringslösningen.
- 3) Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
- 4) Placera produkten i den sterila behållaren fylld med den beredda rengöringslösningen och sonikera i två (2) minuter.
- 5) Skölj produkten noga under rinnande kranvatten.
- 6) Spraya produkten med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Torka produkten med en ren luddfri trasa.

För sterilisering av icke-sterila metallproteskomponenter ska produkten placeras i en FDA-godkänd steriliseringspåse eller -omslag och genomgå en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler				
Referens:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Typ:	Ånga med självtryck	Ånga med självtryck	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	30 minuter vid 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

För sterilisering av titanbaser som är bundna med en zirkoniumöverbyggnad, placera produkten i en FDA-godkänd steriliseringspåse eller omslag och kör följande kvalificerade steriliseringscykel:

Steriliseringscykler	
Referens:	AAMI TIR12
Typ:	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	4 minuter i 132°C (270°F)
Minsta torktid:	20 minuter

För sterilisering av titankomponenter för CEREC-kompatibla koniska titanbaser som är bundna med en zirkoniumöverbyggnad, placera produkten i en FDA-godkänd steriliseringspåse eller omslag och kör en av följande kvalificerade steriliseringscykler:

Steriliseringscykler		
Referens:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Typ:	Ånga med förvakuum	Ånga med förvakuum
Exponeringstid och temperatur:	4 minuter i 132 °C (270 °F)	3 minuter i 134 °C (273 °F)
Minsta torktid:	20 minuter	20 minuter

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

ODSecure retentionslock och skyddande diskar ska kylas med ren benzalkoniumkloridlösning i 10 minuter, sköljas med destillerat vatten och torkas före användning.

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

12.0 INFORMATION OM MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)



MR-villkorlig

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

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

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

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

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

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

13.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

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

Implanterbar produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
BioHorizons koniska täcksruvar	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons koniska läkningshättar	
BioHorizons koniska SmartShape läkningsenheter	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons koniska tillfälliga distanser	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons koniska tillfälliga PEEK-distanser	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons koniska estetiska distanser	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons koniska titanbaser, CEREC-kompatibla koniska titanbaser	
BioHorizons koniska CAD/CAM titanämnen	
BioHorizons koniska gulddistanser	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons koniska distanser för flera enheter	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons koniska ODSecure-distanser	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons koniska CAD/CAM titanbasdistanssruvar	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons koniska distanssruvar	
BioHorizons koniska vinklade distanssruvar för flera enheter	

14.0 SYMBOLER OCH BESKRIVNINGAR

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

Symbol	Symbolbeskrivning
	Varning.
	Elektronisk bruksanvisning.
	Tillverkare.
	BioHorizons produkter som har den europeiska överensstämmelsemärkningen (CE) uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/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.

Symbol	Symbolbeskrivning
	Unik produktidentifiering.
	Återanvänd inte.
	Sterilisera inte på nytt.
	Sista förbrukningsdag.
	Steril via gammastrålning.
	Tillverkningsdatum.
Rx Only	Försiktighetsåtgärd: Enligt USA:s federala lagstiftning får dessa enheter endast säljas, distribueras och användas av eller på tandläkares eller läkares ordination.
	Äldre symbol för auktoriserad representant för Europeiska unionen, som har ersatts av XX REP-symbolen nedan.
	Auktoriserad representant i det land eller den jurisdiktion som anges. Texten [XX] anger en kod bestående av två eller tre bokstäver för land eller jurisdiktion, t.ex. EU för Europeiska unionen.
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Kassera produkten och förpackningen.
	Medicinteknisk produkt.
	Icke-steril.
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande förpackning utanför.
	Enkelt sterilbarriärsystem.
	Hem.
 MR Conditional	Varning för magnetisk resonans: Enheten är MR-villkorad.



Dette dokumentet erstatter alle tidligere revisjoner. Originalspråket er engelsk. Bruksanvisningen er tilgjengelig kostnadsfritt i trykt form på forespørsel fra BioHorizons eller din lokale distributør.

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

Enheter i omfanget
Koniske dekkskruer
Koniske tilhelingshetter
Koniske SmartShape tilhelere
Koniske midlertidige forankringer
Koniske midlertidige PEEK-forankringer
Koniske estetiske forankringer
Koniske Ti-baser, CEREC-kompatible koniske Ti-baser
Koniske CAD/CAM Ti-emner
Koniske gull-forankringer*
Koniske forankringer med flere enheter
Koniske ODSecure forankringer*
Koniske CAD/CAM Ti-base forankringsskruer
Koniske forankringsskruer
Skruer til konisk vinklet forankring med flere enheter

* Ikke tilgjengelig i USA.

1.0 BESKRIVELSE

BioHorizons koniske tannproteser er beregnet for restaurering av BioHorizons koniske tannimplantater innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem. Se følgende tabell for materiale(r) til implanterbare enheter:

Implanterbare enheter	Materiale (hovedelementer)
Koniske dekkskruer	Ti-6Al-4V ELI (titan, aluminium, vanadium)
Koniske tilhelingshetter	
Koniske SmartShape tilhelere	
Koniske midlertidige forankringer	
Koniske estetiske forankringer	
Titankomponenter for koniske Ti-baser, titankomponenter for CEREC-kompatible koniske Ti-baser	
Koniske CAD/CAM Ti-emner	
Koniske forankringer med flere enheter	
Koniske ODSecure forankringer (unntatt festehetteinnsetser og beskyttelsesplater)	
Koniske CAD/CAM Ti-base forankringsskruer	
Koniske forankringsskruer	
Skruer til konisk vinklet forankring med flere enheter	
Koniske gullforankringer	Gull 6019 (gull, palladium, platina, iridium)

Implanterbare enheter	Materiale (hovedelementer)
Koniske midlertidige PEEK-forankringer	Polyetereterketon (TECAPEEK CLASSIX)

Etiketten på hver protesepakning inneholder viktig produktinformasjon, inkludert om protesen leveres steril eller ikke-steril. Fargekoding for proteseforbindelser er definert som vist i tabellen nedenfor:

Fargekoding for konisk protese:	Grå	Gul
Størrelse på konisk protese:	Smal	Regelmessig

2.0 TILTENKT BRUK

BioHorizons forankringer er beregnet for restaurering av BioHorizons-tannimplantater i underkjeven eller overkjeven, for enkelttannerstatning eller for fast broarbeid og tannretensjon, innenfor de spesifikke indikasjonene for hvert implantatsystem.

3.0 KLINISKE FORDELER

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

4.0 INDIKASJONER FOR BRUK

BioHorizons koniske tannprotesekomponenter koblet til de endossøse tannimplantatene er ment for bruk som et hjelpemiddel ved proteserehabilitering av over- eller underkjevebuen for å gi støtte til proteser.

Alle digitalt utformede forankringer for bruk med koniske CAD/CAM Ti-emner skal sendes til et BioHorizons-valideret fresesenter for produksjon.

Alle digitalt designede kontaktflater for bruk med Conical Ti Base-kontaktflater, skal sendes til et BioHorizons-valideret fresesenter for produksjon, eller de skal designes og produseres i henhold til digital arbeidsflyt for tannbehandling. Arbeidsflytsystemet integrerer flere komponenter i den digitale arbeidsflyten for tannbehandling: skannede filer fra intraorale skannere, CAD-programvare, CAM-programvare, fresemaskin og tilhørende verktøy og tilbehør.

Alle digitalt utformede forankringer og/eller kapper for bruk med CEREC-kompatible koniske Ti-baser skal utformes ved hjelp av Sirona CEREC®-programvaren og produseres med en Sirona CEREC® MC XL-freseenhet.

5.0 KONTRAINDIKASJONER

BioHorizons koniske proteser skal ikke brukes til pasienter som har kontraindiserte systemiske eller ukontrollerte lokale sykdommer som blodtrykskrasier, diabetes, hypertyreose, orale infeksjoner eller maligniteter, nyresykdom, ukontrollert hypertensjon, leverproblemer, leukemi, alvorlig vaskulær hjertesykdom, hepatitt, immunsuppressiv sykdom, graviditet, kollagen- og beinsykdom. Relative kontraindikasjoner kan omfatte vaner som tobakksbruk, alkoholforbruk, dårlig munnhygiene, bruksisme, neglebiting, blyantbiting og feilaktige tungevaner avhengig av alvorlighetsgrad.

6.0 PASIENTBEFOLKNING

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

7.0 TILTENKTE BRUKERE

BioHorizons implantatsystemer er tiltenkt kun for lisensiert helsepersonell. Mer spesifikt er BioHorizons implantatsystemer ment å brukes av opplærte tannleger, kirurger og tannteknikere i standard tannkirurgiske omgivelser, som kan variere fra tannlegekontorer til kjevekirurgisk kirurgi, operasjonsrom, samt laboratorier for dentale prosesser. Bruk av disse produktene krever spesialkunnskap

og erfaring innen implantatodontologi. BioHorizons implantatsystemer er merket som medisinsk utstyr (MD) og er kun tilgjengelig på resept.

8.0 BRUKSANVISNING

- 8.1** Riktige kirurgiske prosedyrer og restaurerende teknikker er den medisinske fagpersonens ansvar. Hver kliniker må vurdere hensiktsmessigheten av prosedyren som brukes basert på personlig medisinsk opplæring og erfaring slik den er brukt på pasienttilfellet. BioHorizons anbefaler på det sterkeste gjennomføring av videreutdanningskurs i tannimplantater og streng overholdelse av bruksanvisningen som følger med BioHorizons produkter.
- 8.2** Koniske tannprotesekomponenter bør trekkes til de anbefalte momentverdiene vist i tabellen nedenfor for å forhindre at skruen løsner.

Komponent	Anbefalt endelig dreiemomentverdi (Ncm)
Koniske dekkskruer	Stram for hånd (10–15 Ncm)
Koniske tilhelingssetter	Stram for hånd (10–15 Ncm)
Koniske SmartShape tilhelere	Stram for hånd (10–15 Ncm)
Koniske midlertidige forankringer	20 Ncm
Koniske midlertidige PEEK-forankringer	20 Ncm
Koniske estetiske forankringer	20 Ncm
Koniske Ti-baser, CEREC-kompatible koniske Ti-baser	20 Ncm
Koniske CAD/CAM Ti-emner	20 Ncm
Koniske gull-forankringer	20 Ncm
Koniske forankringer med flere enheter	20 Ncm
Koniske ODSecure forankringer	20 Ncm

8.3 Koniske CAD/CAM Ti-emner

8.3.1 Design:

Digitalt utformede forankringer for bruk med koniske CAD/CAM Ti-emner må utformes med passende designprogramvare (dvs. 3Shape, exocad) med passende bibliotekfiler installert. Alle digitalt utformede filer skal sendes til et BioHorizons validert fresecenter for produksjon.

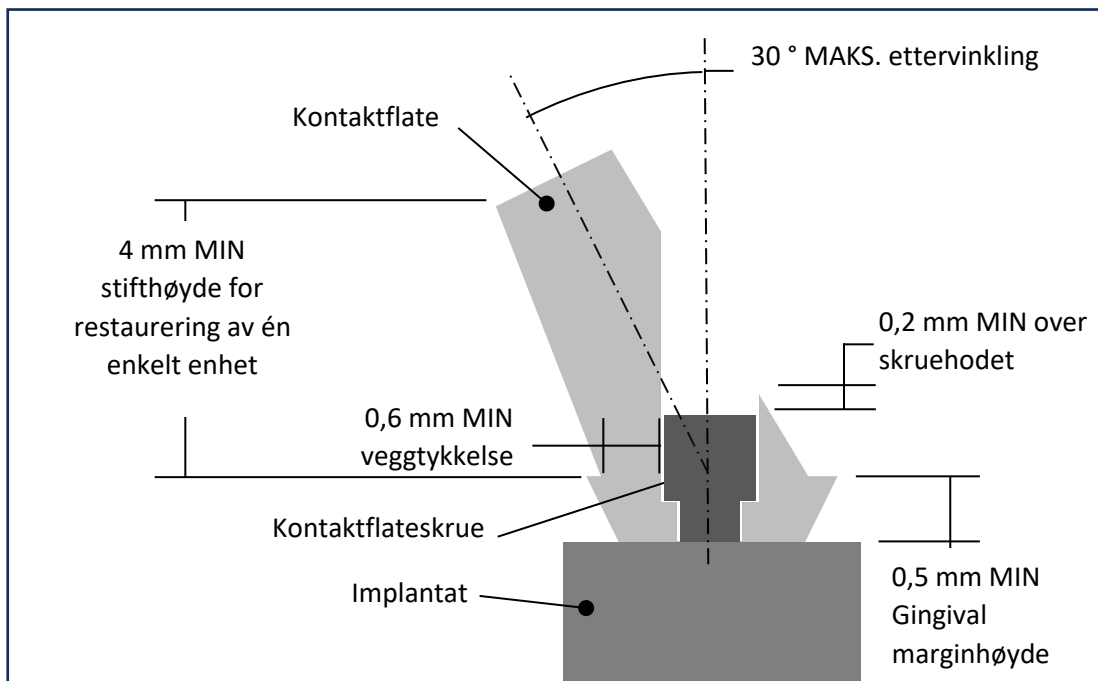
BioHorizons validerte fresecentre:

Navn	Nettsted	Sted	Telefonnummer	E-postadresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825, Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Designbegrensninger:

- 30° maksimal ettervinkling.
- 0,6 mm minimum veggtykkelse.
- 0,5 mm minimumshøyde på gingivalmarginen (fra overgangen mellom implantat og kontaktflate)
- Minste høyde over skruehodet er 0,2 mm.
- Forankringer med en etterhøyde mindre enn 4,0 mm er kun beregnet for restaurering av flere enheter.

Merk: Stifthøyden på kontaktflaten måles over den totale gingivale marginhøyden på den endelige pasienttilpassede designen.



Figur 1 – Begrensninger ved CAD/CAM-kontaktflatedesign

8.4 Koniske Ti-basekontaktflater

Gjelder for engasjerende og ikke-engasjerende koniske Ti-basekontaktflater.

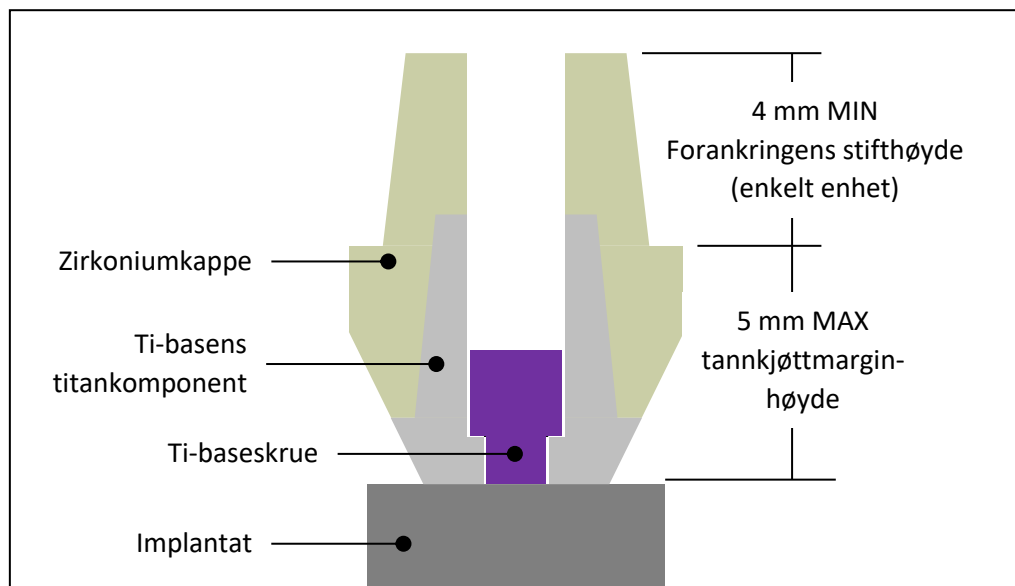
8.4.1 Designbegrensninger:

- 20° maksimal ettervinkling.
- 0,4 mm minimum veggtykkelse.
- 5 mm maksimal marginhøyde. (se **figur 2**)

Merk: Maksimal tannkjøttmarginhøyde inkluderer tannkjøttthøyden på den standard Ti Base-kontaktflaten. Et CAD-bibliotek skal ha en designbegrensning på mindre enn 5 mm maksimal gingivalmarginhøyde hvis målt i programvaren fra gingivalhøyden til den originale Ti Base-kontaktflaten.

- Ti-basekontaktflater med en etterhøyde mindre enn 4,0 mm er kun beregnet for restaurering av flere enheter. (se **figur 2**)
- Skrukanal:
 - Inngripende Ti-base-kontaktflater
 - 25° maksimal vinklet skrukanal for 0,8 mm marginhøyde
 - 15° maksimal vinklet skrukanal for 2,0 mm marginhøyde
 - 0° maksimalt vinklet skrukanal for enhver marginhøyde over 2,0 mm
 - Ikke-inngripende Ti Base-kontaktflater: kun rett skrukanal.

Merk: Minimal tannkjøttmarginhøyde bestemmes av tannkjøttthøyden på standard Ti Base-kontaktflaten. Stifthøyden på Ti Base-kontaktflaten måles over den totale gingivale marginhøyden til den endelige pasienttilpassede designen.



Figur 2 – Begrensninger i design av zirkoniakappe (overbygg)

8.4.2 Validert fresearbeidsflyt

8.4.2.1 Design:

Digitalt utformede distanser for bruk med koniske Ti-baser må utformes med passende designprogramvare (dvs. 3Shape, exocad) med passende bibliotekfiler installert. Alle digitalt utformede filer skal sendes til et BioHorizons validert fresesenter for produksjon.

BioHorizons validerte fresesentre:

Navn	Nettsted	Sted	Telefonnummer	E-postadresse
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(844)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2.2 Zirconia superstruktur:

Det anbefales at zirconia-superstrukturen produseres sagemax NexxZr® zirconia-skiver (K130991) eller lignende og sintres i henhold til produsentens anvisninger. Den freste zirconia-superstrukturen skal klargjøres for sementering i henhold til produsentens anvisning. Sementer den malte zirconia-superstrukturen til den koniske Ti-basen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvklebende harpikssement (K022476) eller lignende.

8.4.3 Digital arbeidsflyt for tannbehandling:

Følgende digitale arbeidsflyt for tannbehandling er validert av BioHorizons.

8.4.3.1 Skann:

1. For å oppdage den nøyaktige implantatposisjonen under skanning, bruk et BioHorizons konisk implantatnivåskannelegeme. Sørg for at det valgte skannelegemet samsvarer med størrelsen på tannimplantatets protese kobling.
2. Skann pasientens anatomi og legemet med en 3Shape Trios 5 intraoral skanner.

8.4.3.2 Dataassistert design (CAD):

Zirkoniumoksid-overbygget må designes med 3Shape Dental System med de riktige BioHorizons-bibliotekfilene installert.

BioHorizons-bibliotekfiler kan lastes ned fra: www.vulcandental.com.

Bruksanvisningen for 3Shape Dental System kan hentes fra: www.3shape.com.

BioHorizons-bibliotekfiler har designbegrensninger, og brukeren har ikke lov til å overskride disse begrensningene.

Se **avsnitt 8.4.1** for designbegrensninger for konisk Ti-base.

3. Importer den digitaliserte pasientinformasjonen fra den intraorale skanningen til designprogramvaren.
4. Velg riktig BioHorizons-bibliotek for en restaurering av Conical Ti Base-kontaktflate som samsvarer med proteseforbindelsen og designbehovene.
5. Design zirkoniumoksid-overbygget i designprogramvaren.

8.4.3.3 Dataassistert produksjon (CAM):

6. Send den digitale designfilen for zirkonium-overbygget ved hjelp av hyperDENT® Classic til en imes-icore® CORiTEC 150i Pro-fresemaskin.
7. Lag zirkoniumsoverbygget med følgende verktøy anbefalt for dental zirkonium i henhold til imes-icores instruksjoner.
 - For alle utvendige trinn og innvendige grovfresingstrinn: T13/T40/T50 – Ø2,5 mm, 3 mm skafradiusfreseverktøy (diamantbelagt)
 - For interne halvfabrikat- og etterbehandlingstrinn: T14/T41/T51 – Ø1,0 mm, 3 mm skafradiusfreseverktøy (diamantbelagt)
 - For utvendig liten detalj (f.eks. okklusal overflate) etterbehandlingstrinn: T15/T42/T52 – Ø0,6 mm, 3 mm skafradiusfreseverktøy

8.4.3.4 Zirconia superstruktur

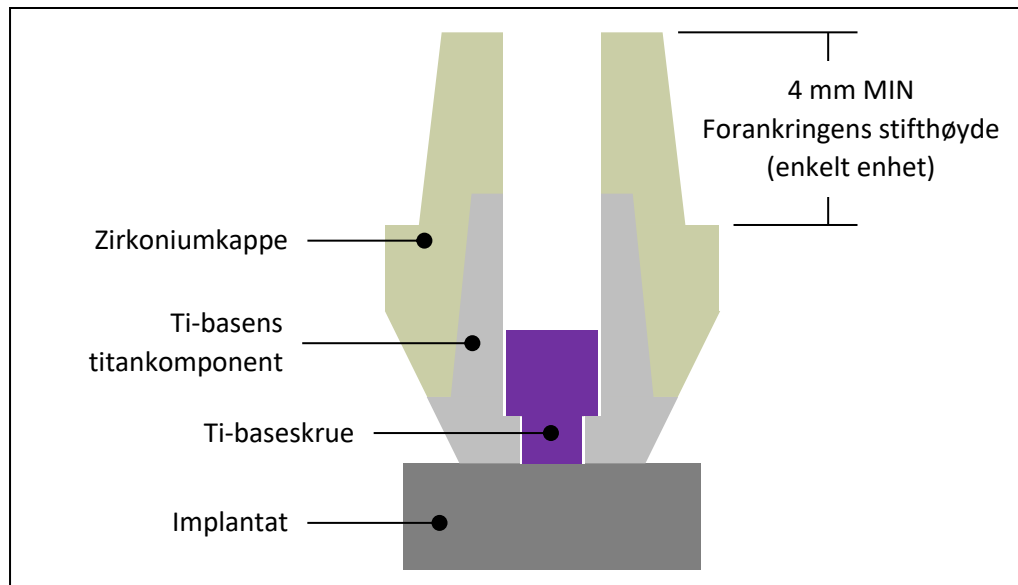
Det anbefales at zirconia-overbygget produseres sagemax NexxZr® zirconia-skiver (K130991) og sintres i henhold til produsentens anvisninger. Den freste zirconia-superstruktur skal klargjøres for sementering i henhold til produsentens anvisning. Sementer det malte zirconia-superstruktur til den koniske Ti-basen med 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvklebende harpikssement (K022476).

8.5 CEREC-kompatible koniske Ti-baser

8.5.1 Skanne-, design- og produksjonsprosessene for et zirconia-overbygg styres av Sirona CEREC-arbeidsflyten.

8.5.2 Designbegrensninger:

- Designbegrensningene, inkludert en maksimal stiftvinkel på 20°, er i henhold til parametrene for Sirona CAD/CAM-systemet. De kritiske designparametrene for et overbygg som skal kobles til Ti-basens titankomponent, stammer fra Sirona CEREC-arbeidsflyten i henhold til K234018 og er som følger:
 - Forankringens stifthøyde $\geq 4,0$ mm (se figur 3)
 - 20° maksimal ettervinkling.
 - 0,5 mm minimum veggtykkelse.



Figur 3 – Begrensninger i design av zirkonia-overbygg.

8.5.3. Velg tilsvarende CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (K143337) i Sirona CEREC-programvaren.

Konisk Ti-base		CONELOG® Titanium Base CAD/CAM i CEREC-programvaren
Delenr.	Beskrivelse	
CNTE0	Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, smal	Ti-base: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, smal	Ti-base: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 0,8 mm GH, vanlig	Ti-base: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Konisk Ti-base, engasjerende, CEREC-kompatibel, 2,0 mm GH, vanlig	Ti-base: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 Zirkonia-overbygg for CEREC-kompatible koniske Ti-baser:

Det anbefales at zirkonia-overbygget produseres av CEREC Cercon 4D CAD/CAM-blokker (K234018) og sintres i henhold til produsentens anvisninger. Det freste overbygget skal klargjøres for sementering i henhold til produsentens anvisninger. Sementer det freste overbygget til Ti-basens titankomponent ved hjelp av 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvadhesiv resinsement (K022476). De foreslåtte titankomponentene for Ti-basene settes sammen gjennom ekstraoral sementbinding (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix selvadhesiv resinsement (K022476)) med den pasientspesifikke CEREC Cercon 4D™-forankringsblokken (K234018), for å danne de komplette, todelte forankringene i CAD/CAM Titanium Base-systemet.

8.6 Koniske gullforankringer

8.6.4 Designbegrensninger:

- Bare rett, ikke beregnet for vinkelkorrigering.
- Forankringer med en stolpehøyde mindre enn 4,0 mm er kun beregnet for restaurering av flere enheter.

9.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

9.1 Klinikerens vurdering, relatert til individuelle pasientpresentasjoner, må alltid erstatte anbefalingene i enhver bruksanvisning for BioHorizons (IFU). Klinikere er ansvarlige for å forstå riktig teknisk bruk av BioHorizons protese komponenter.

- 9.2** Potensielle årsaker til forankringsbrudd inkluderer, men er ikke begrenset til: utilstrekkelig implantatstøtte når festet til periodontisk kompromitterte tenner, ikke-passiv tilpasning av overbygningen, overbelastning på grunn av feil okklusjon, ufullstendig plassering av sementerte forankringer og overdreven utkraging av pontics.
- 9.3** Implantater med liten diameter er beregnet for den fremre delen av munnen og er ikke beregnet for den bakre delen av munnen på grunn av mulig implantatsvikt.
- 9.4** Koniske vinklede forankringer anbefales ikke for bruk i den bakre delen av munnen.
- 9.5** Hvis det gjøres noen modifikasjoner på implantat-/forankringsgrensesnittet, kan det hende at distansen ikke kobles riktig til implantatet. FDA anser modifikatoren av implantat-/forankringsgrensesnittet som et medisinsk utstyrsselskap underlagt FDAs regler og forskrifter.
- 9.6** Bruk av forankringsskruer med inkompatible forankringer kan føre til feil på forankring og/eller forankringsskrue. Se tabellen nedenfor for skrukompatibilitet.

Konisk proteseekomponent	Kompatibel skrue
Koniske midlertidige forankringer	Konisk forankringsskrue (CAS)
Koniske estetiske forankringer	
Koniske CAD/CAM Ti-emner	
Koniske gullforankringer	
Koniske Ti-baser, CEREC-kompatible koniske Ti-baser	Konisk CAD/CAM Ti-base forankringsskrue (CTAS)
Koniske vinklede forankringer med flere enheter	Konisk forankringsskrue med flere enheter (CMUAS)

- 9.7** Protetikk er kun til engangsbruk. For å eliminere risikoen for krysspasiertkontaminering, bør gjenbruk ikke forsøkes. BioHorizons påtar seg intet ansvar for forsøk på gjenbruk eller re-sterilisering mellom pasienter.
- 9.8** Koniske proteseekomponenter skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergi eller følsomhet overfor utstyrets materiale(r).
- 9.9** Når en mellomkomponent (f.eks. kopling, Ti-sylinder) brukes med BioHorizons koniske forankringer med flere enheter, skal ikke tannkjøttkragen, vinklingen og veggtykkelsen til den mellomliggende komponenten modifiseres. Når en mellomkomponent ikke brukes med BioHorizons koniske forankringer med flere enheter, skal en BioHorizons proteseskruer designet for direkte restaureringer på flere enheter brukes.
- 9.10** Bruk av koniske Ti-base-kontaktflater med andre dentalsement-, keramikk- eller andre materialer av øvre halvdel av komponenten (og/eller hybrid kontaktflatekrone-komponent), skannere, freseenheter og -komponenter, CAD/CAM-programvare, maler og verktøy enn de som er spesifikt identifisert i denne merkingen, kan føre til feil passform og/eller skade på tannrestaureringen.
- 9.11** Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig på forespørsel fra BioHorizons eller kan sees og/eller lastes ned på www.biohorizons.com. Kontakt BioHorizons kundeservice eller din lokale representant hvis du har spørsmål angående en spesifikk bruksanvisning. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten der klinikeren og/eller pasienten er etablert.

10.0 KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Risikoene og komplikasjonene med protetiske komponenter og implantater inkluderer, men er ikke begrenset til: (1) allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller forankringsmateriale; (2) brudd på implantatet som må eksplanteres og/eller forankring må fjernes ved hjelp av klinikerens skjønn; (3) løsning av forankringsskrue og/eller holdeskrue; (4) infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet; (5) nerveskade som kan forårsake permanent svakhet, nummenhet eller smerte; (6) histologiske responser som

muligens involverer makrofager og/eller fibroblaster; (7) dannelse av fettemboli; (8) implantatløsning som krever revisjonskirurgi; (9) maksillær sinusperforering; (10) labial eller lingual plateperforering; og (11) bentap som muligens resulterer i revisjon eller fjerning.

11.0 HÅNDTERING OG STERILISERING

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

Hvis proteseekomponenten leveres steril, skal den anses som steril med mindre pakken er åpnet eller skadet. Bruk aksepterte sterile teknikker, fjern proteseekomponenten fra pakken først etter at riktig størrelse er bestemt og operasjonsstedet er klargjort.

For ikke-sterile proteseekomponenter, fjern og kast alt forsendelsesmaterialet før innledende behandling.

BioHorizons tannproteser 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.

Ikke-sterile metalliske proteseekomponenter må rengjøres og steriliseres før bruk. Følgende rengjøringsprotokoll må brukes:

- 1) Klargjør et vaskemiddelbad i en beholder med et bredspektret rengjøringsmiddel som Hu-Friedy's Enzymax® i henhold til produsentens anbefalinger. Se den lovlige produsentens bruksanvisning for klargjøring av vaskemiddelløsning.
- 2) Børst produktet for å fjerne synlig rusk med en myk børste fuktet med den tilberedte vaskemiddelløsningen.
- 3) Skyll produktet grundig under rennende vann fra springen.
- 4) Plasser produktet i den sterile beholderen fylt med den tilberedte vaskemiddelløsningen og soniker i to (2) minutter.
- 5) Skyll produktet grundig under rennende vann fra springen.
- 6) Spray produktet med 70 % isopropylalkohol (IPA).
- 7) Tørk produktet tørt med en ren lofri klut.

For sterilisering av ikke-sterile metalliske proteseekomponenter, plasser produktet i en FDA-godkjent steriliseringspose eller innpakning, og kjør gjennom en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

Steriliseringssykluser				
Referanse:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type:	Gravitasjon damp	Gravitasjon damp	Pre-vakuum damp	Pre-vakuum damp
Eksponerings- tid 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

For sterilisering av Ti-baser bundet med et zirkoniumdioksid-overbygg, plasser produktet i en FDA-godkjent steriliseringsboks eller -innpakning og kjør det gjennom følgende kvalifiserte steriliseringssyklus:

Steriliseringssykluser	
Referanse:	AAMI TIR12
Type:	Pre-vakuum damp
Eksponerings- tid og temperatur:	4 minutter ved 132°C (270°F)
Minimum tørketid:	20 minutter

For sterilisering av titankomponenter for CEREC-kompatible koniske Ti-baser bundet med et zirkonia-overbygg, plasser produktet i en FDA-godkjent steriliseringspose eller -innpakning og kjør en av følgende kvalifiserte steriliseringssykluser:

Steriliseringssykluser		
Referanse:	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type:	Pre-vakuu damp	Pre-vakuu damp
Eksponeringstid og temperatur:	4 minutter ved 132 °C (270 °F)	3 minutter ved 134 °C (273 °F)
Minimum tørketid:	20 minutter	20 minutter

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

ODSecure retensjonshetter og beskyttelsesplater skal kalddesinfiseres med rene benzalkoniumkloridløsninger i 10 minutter, skylles med destillert vann og tørkes før bruk.

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

12.0 MAGNETISK RESONANS (MR) SIKKERHETSINFORMASJON



MR-betinget

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

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3 Tesla, kun;
- Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

Under skanningsforholdene som er definert, forventes implantatsystemet å gi en maksimal temperaturøkning på 3,6 ° C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av implantatsystemet seg omtrent 30 mm fra dette systemet når det avbildes med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

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

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

13.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

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

Implanterbar enhet	Grunnleggende UDI-DI-nummer
BioHorizons koniske dekkskruer	08472360IIBWETABUT015J5
BioHorizons koniske tilhelingsskruer	
BioHorizons koniske SmartShape tilhelere	08472360IIBWETABUT016J7
BioHorizons koniske midlertidige forankringer	08472360IIBWETABUT017J9
BioHorizons koniske midlertidige PEEK-forankringer	08472360IIBWETABUT021HY
BioHorizons koniske estetiske forankringer	08472360IIBWETABUT013HZ
BioHorizons koniske Ti-baser, CEREC-kompatible koniske Ti-baser	
BioHorizons koniske CAD/CAM Ti-enheter	
BioHorizons koniske gullforankringer	08472360IIBWETABUT014J3
BioHorizons koniske forankringer med flere enheter	08472360IIBWETABUT018JB
BioHorizons koniske ODSecure forankringer	08472360IIBWETABUT019JD
BioHorizons koniske CAD/CAM Ti-base forankringsskruer	08472360IIBWETABUT020HW
BioHorizons koniske forankringsskruer	
BioHorizons koniske vinklede forankringsskruer med flere enheter	

14.0 SYMBOLER OG BESKRIVELSER

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

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

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