

English	Instructions for use: Dental Prosthetics	2
Español	Instrucciones de uso: Prótesis Dentales	6
русский	Инструкция по применению: Зубные протезы	10
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentale Prothetik	14
Français	Instructions d'utilisation: Prothèses Dentaires	18
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi Dentali	22
Português	Instruções de utilização: Próteses Dentárias	26
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Protetik Ürünler	30
简体中文	使用说明: 牙科义齿	34
日本語	使用説明書: 歯科プロテーゼ	38
한국어	적응증: 치과 보철	42
عربي	إرشادات الاستخدام: البدليات السنية	46
Polski	Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna	50



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


















Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel +372-610-4196



ENGLISH

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Do not re-use
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
	EU Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile

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

DESCRIPTION

BioHorizons prosthetic components are intended for the restoration of dental implants within the specific indications of each implant system. The label on each prosthetic package contains important product information including whether the prosthetic is supplied sterile or non-sterile.

INDICATIONS FOR USE

Tapered Internal and Internal Prosthetics are intended for the restoration of Tapered Internal and Internal dental implants and Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent® dental implants. Laser-Lok 3.0 Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Laser-Lok 3.0 dental implants. Single-stage Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Single-stage dental implants. External Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons External dental implants. Overdenture Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Overdenture dental implants. One-piece Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons One-piece dental implants. Ceramic abutments are only intended for cement-retained cases in the anterior esthetic zone. BioHorizons Angled Multi-unit Abutments contain a unique LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Multi-unit and Abutment for Screw prosthetics are intended for use as a support for multiple-implant supported prostheses. Ball Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible (3.0mm Ball Abutments being intended for use with 3.0mm dental implants). OD Secure Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla. Easy Ti Temp abutments are intended for long term temporary restorations (>30 days); hexed for single-unit and non-hexed for multiple-unit restorations. PEEK prosthetics are intended for short term temporary restorations (<30 days).

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

*Where variable x = implant length.

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

Single-stage Titanium Abutments for Laser Weld should be secured to the working model by torquing the accompanying screw to 30Ncm prior to laser welding. Secure Laser-Lok abutments onto the Laser-Lok Protective Sleeve to protect Laser-Lok during handling. BioHorizons Multi-unit Prosthetic Screws must be torqued to 15 Ncm to prevent screw loosening. Multi-unit Abutment screws must be torqued to 30 Ncm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

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.

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) implant and/or abutment breakage; (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.
















HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Cleaning of Laser-Lok abutments after preparation - In addition to standard abutment cleaning protocols, clinicians should ultrasonically clean the abutment with Enzymax or equivalent for a minimum of two (2) minutes prior to placement in the restorative site. Ultrasonic cleaning is required to remove particulate created during abutment preparation. If desired, a prosthetic supplied non-sterile or a prepped abutment may be sterilized - place product in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles: Non ceramic prosthetics - 1. Prevacuum Steam: 132°C (270°F) for five (5) minutes minimum. 2. Gravity Steam: 121°C (250°F) for twenty (20) minutes minimum. Ceramic prosthetics - dry heat sterilize at 170°C (338°F) for sixty (60) minutes. Do not steam sterilize ceramic abutments.

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

ARCHIVED DOCUMENT

La tabla de símbolos de abajo es solo para referencia. Consulte la etiqueta del empaque del producto para ver los símbolos aplicables.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos BioHorizons llevan la marca CE y cumplen con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya
	Representante Autorizado de la UE
	No utilizar si el envase está dañado
	Dispositivo médico
	No estéril

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

DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos BioHorizons están destinados a la restauración de los implantes dentales dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada paquete de prótesis contiene información importante del producto, incluyendo si la prótesis se suministra estéril o no estéril.

INDICACIONES DE USO

La función de las prótesis interna cónica e interna es restaurar implantes dentales internos cónicos e internos, así como restaurar implantes dentales Zimmer® Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent®. La función de las prótesis Laser-Lok 3.0 es restaurar implantes dentales Laser-Lok 3.0 de BioHorizons. La función de las prótesis Single-stage es la restauración de implantes dentales BioHorizons Single-stage. La función de las prótesis externas es restaurar implantes dentales externos BioHorizons. La función de las prótesis Overdenture Prosthetics es la restauración de implantes dentales BioHorizons Overdenture. La función de las prótesis One-piece Prosthetics es la restauración de implantes dentales BioHorizons One-piece. Los pilares cerámicos solo se deben utilizar para casos cementados de la zona estética anterior. Los soportes de varias unidades en ángulo de BioHorizons contienen un solo tornillo de soporte AZUL CLARO específicamente diseñado para utilizarse en dichos soportes. Las prótesis de varias unidades y de soporte para tornillo están diseñadas para utilizarse como soporte para prótesis sujetas con varios implantes. Los soportes de bola están diseñados para retener una dentadura de encaje de varias unidades apoyada en el tejido en la mandíbula (los soportes de bola de 3,0 mm deben utilizarse con implantes dentales de 3,0 mm). Los soportes OD Secure están diseñados para retener una dentadura de encaje de varias unidades apoyada en el tejido en la mandíbula y en el maxilar. Los soportes Easy Ti Temp están diseñados para reposiciones temporales de larga duración (>30 días); tienen tornillos hexagonales para restaurar una sola unidad y tornillos no hexagonales para restaurar varias unidades. Las prótesis PEEK están diseñadas para reparaciones temporales a corto plazo (<30 días).

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis BioHorizons no deberían usarse en pacientes que tengan enfermedades locales no controladas o sistémicas que estén contraindicadas, como por ejemplo discrasias de la sangre, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o procesos malignos orales, enfermedad renal, hipertensión no controlada, problemas de hígado, leucemia, varias enfermedades de corazón vasculares, hepatitis, trastornos inmunosupresivos, embarazo, enfermedades óseas y de colágeno. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como el uso del tabaco, el consumo de alcohol, una higiene oral deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lapiceros y hábitos de la lengua inadecuados, dependiendo de su gravedad. Los componentes protésicos de varias unidades y el soporte para tornillo de BioHorizons están contraindicados para sustituir dientes individuales.

INSTRUCCIONES DE USO

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación médica personal y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso que acompañan a los productos BioHorizons. Los soportes de curación deben apretarse con la mano (10-15 Ncm). Los tornillos de soporte deben apretarse a 30 Ncm para evitar que se aflojen.

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

*Cuando el valor variable x = longitud del implante.

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

Los soportes de titanio Single-stage para soldadura por láser deben afianzarse al modelo funcional apretando el tornillo adjunto a 30Ncm antes de realizar la soldadura por láser. Fije los soportes Laser-Lok sobre la funda de protección Laser-Lok para proteger el Laser-Lok durante su manipulación. Los tornillos protésicos multiunidad de BioHorizons deben estar apretados hasta 15 Ncm para evitar su aflojamiento. Los tornillos de soporte de varias unidades deben estar apretados hasta 30 Ncm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El buen juicio del profesional clínico, en relación a las presentaciones de cada paciente, debe siempre prevalecer por encima de las recomendaciones incluidas en las Instrucciones de uso (IDU) de cualquier producto BioHorizons. Los profesionales clínicos tienen la responsabilidad de comprender el uso técnico apropiado de los componentes protésicos BioHorizons. Puede solicitarse información técnica adicional a BioHorizons, o bien puede revisarse o descargarse de www.biohorizons.com. Contacte al servicio de atención al cliente de BioHorizons o a su representante local si tiene alguna pregunta específica en cuanto a las IDU.

Los implantes dentales pueden romperse en carga por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal, y una sobretensión del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen, entre otras: fundición del titanio a una temperatura superior a 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontológicos, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los soportes cementados y un voladizo excesivo de los pónicos. Si se realiza alguna modificación en la interfaz entre el implante y el soporte, es posible que el soporte no encaje correctamente con el implante. La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) considera al modificador de la interfaz entre el implante y el soporte como una compañía de dispositivos médicos sujeta a las normas y reglamentos de la FDA. Dejar restos de agente adhesivo o partículas en la superficie Laser-Lok puede afectar la fijación del tejido conjuntivo. Si utiliza tornillos de soporte AZUL CLARO (suministrados con soportes en ángulo) con soportes incompatibles, podría fallar el soporte o el tornillo de este.

Las prótesis son para uso en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes no se debe intentar la reutilización de las prótesis. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por intento de reutilización o reesterilización entre pacientes.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS
















Los riesgos y complicaciones con los implantes y los componentes protésicos incluyen, sin limitarse a estos: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del soporte, (2) fractura del implante o el soporte, (3) aflojamiento del tornillo de soporte o de retención, (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños en los nervios que puedan ocasionar una debilidad permanente, entumecimiento o dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión, (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las placas labiales y linguales y (11) pérdida ósea que posiblemente dé como resultado una revisión o retirada.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra estéril, se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Utilizando una técnica aceptada estéril, retirar el producto del paquete sólo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Limpieza de los soportes Laser-Lok después de la preparación - Además de seguir los protocolos estándar para la limpieza de soportes, los profesionales clínicos deben limpiar el soporte con un dispositivo de limpieza ultrasónico utilizando Enzymax o un producto equivalente durante un mínimo de dos (2) minutos antes de su implantación en la zona de la restauración. Es necesario realizar una limpieza ultrasónica para eliminar las partículas creadas durante la preparación del soporte. Si se desea, se puede esterilizar una prótesis suministrada sin esterilizar o un soporte preparado - depositar el producto en una bolsa o envoltura de esterilización aprobada y someterlo a uno de los siguientes ciclos de esterilización aprobados: Prótesis no-cerámicas - 1. Vapor de prevacío: 132°C (270°F) durante cinco (5) minutos como mínimo. 2. Vapor por gravedad: 121°C (250°F) durante veinte (20) minutos como mínimo. Prótesis de cerámica - esterilizar con calor seco a 170°C (338°F) durante sesenta (60) minutos. No esterilizar con vapor los soportes de cerámica.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, y Tapered ScrewVent® son marcas registradas propiedad de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® es una marca registrada de Metoxit AG.

Таблица символов ниже только для справки. Обратитесь к этикетке упаковки продукта для соответствующих символов.

условное обозначение	описание символа
	ОСТОРОЖНО!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Продукция компании BioHorizons имеет знак соответствия техническим регламентам ЕС и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам
	Источник / артикул
	Номер партии/серии
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологом или врачом или по их заказу
	Уполномоченный представитель ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское изделие
	Не стерильно

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

ОПИСАНИЕ

Компоненты для протезирования BioHorizons предназначены для восстановления зубных имплантатов в соответствии с особыми показаниями каждой системы имплантатов. На этикетке каждого комплекта для протезирования содержится важная информация об изделии, включая сведения о том, поставляется ли протез стерильным или нестерильным.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Корневидные протезы с внутренним шестигранником и протезы с внутренним соединением предназначены для реставрации и применяются с корневидными зубными имплантатами с внутренним шестигранником и зубными имплантатами с внутренним соединением, а также зубными имплантатами Zimmer® Dental ScrewVent® и корневидными зубными имплантатами Tapered ScrewVent®. Протезы Laser-Lok 3.0 предназначены для реставрации и применяются с зубными имплантатами BioHorizons Laser-Lok 3.0. Одноэтапные протезы предназначены для реставрации и применяются с одноэтапными зубными имплантатами BioHorizons. Протезы с внешним соединением предназначены для реставрации и применяются с зубными имплантатами с внешним соединением BioHorizons. Покрывающие протезы предназначены для реставрации и применяются с покрывающими имплантатами BioHorizons. Моноблочные протезы предназначены для реставрации и применяются с моноблочными зубными имплантатами BioHorizons. Керамические абатменты предназначены только для случаев цементирования в зоне передних зубов для эстетических целей. В наличии с угловыми многоэлементными абатментами BioHorizons поставляются уникальные ГОЛУБЫЕ винты для абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Многоэлементные абатменты и абатменты для винтовых протезов предназначены для использования в качестве системы крепления протезов с опорой на многосоставные имплантаты. Кольцевидные абатменты с внешним креплением по диаметру предназначены для удержания в нижней челюсти поддерживающих ткани многоэлементных покрывающих имплантатов (3,0 мм кольцевые абатменты предназначены для использования с 3,0 мм зубными имплантатами). OD Secure абатменты с внешним креплением по диаметру предназначены для удержания в верхней и нижней челюсти поддерживающих ткани многоэлементных покрывающих имплантатов. Титановые абатменты Easy Ti Temp предназначены для длительной временной реставрации (более 30 дней); с шестигранным креплением — для одноэлементной и нешестигранным — для многоэлементной реставрации. Протезы из ПЭЭК предназначены для краткосрочной временной реставрации (< 30 дней).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы BioHorizons не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, которые могут служить в качестве противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, злокачественные новообразования или инфекционные заболевания ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкемия, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как курение, потребление алкоголя, плохая гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильные привычки расположения языка в зависимости от степени тяжести. Многоэлементные абатменты BioHorizons и абатменты для винтовых протезов противопоказаны для замены одного зуба.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и реконструктивной техники осуществляется на усмотрение врача. Каждый врач-клиницист должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной

медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует закончить соответствующие курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, которые поставляются со всеми изделиями BioHorizons. Затягивание заживляющих абатментов выполняется вручную (10-15 Нсм). Винты абатментов следует затягивать с усилием 30 Нсм для предотвращения их ослабления.

Платформа	Корневидные имплантаты Zimmer ScrewVent*	Имплантаты Zimmer ScrewVent*
3,5 мм с внутренним соединением	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 мм с внутренним соединением	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 мм с внутренним соединением	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Не применимо

*Где переменная x = длина имплантата.

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

Одноэтапные титановые абатменты для лазерной сварки должны перед выполнением лазерной сварки фиксироваться к рабочей модели посредством затягивания сопровождающего винта с усилием 30 Нсм. Зафиксируйте абатменты Laser-Lok на защитной гильзе Laser-Lok для защиты устройства Laser-Lok во время выполнения различных манипуляций. Винты для многокомпонентных протезов BioHorizons следует затягивать с усилием 15 Нсм для предотвращения их ослабления. Винты многоэлементных абатментов должны быть закручены с усилием 30 Нсм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клиническая оценка индивидуальной картины пациентов должна всегда превалировать над рекомендациями, содержащимися в любой инструкции по применению BioHorizons. Врачи-клиницисты несут ответственность за понимание надлежащего технического использования компонентов для протезирования BioHorizons. Дополнительную техническую информацию можно получить в компании BioHorizons по запросу либо просмотреть и (или) загрузить с сайта www.biohorizons.com. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании BioHorizons или местным представителем компании, если у Вас возникнут вопросы в отношении любой инструкции по применению.

Зубные имплантаты могут сломаться при нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. Потенциальные причины трещины абатмента включают в том числе: отливка титана при температуре свыше 1099 °C (2010 °F), неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения, непассивная посадка верхней части конструкции, чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии, неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной коронки моста. Если в поверхность имплантата и (или) абатмента будут внесены какие-либо изменения, это может привести к неправильному соединению абатмента с имплантатом. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает модификатора поверхности имплантата и (или) абатмента в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA. Наличие связующего вещества или частиц на поверхности Laser-Lok может ухудшить прикрепление соединительной ткани. Использование ГОЛУБЫХ винтов для

абатментов (поставляются в комплекте с угловыми многоэлементными абатментами) с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта для абатмента.

Протезы предназначены только для одноразового использования. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторное применение. Компания BioHorizons не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Риски и осложнения, связанные с компонентами для протезирования, включают, но не ограничиваются следующими: (1) аллергическая реакция(реакции) на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата и (или) абатмента; (3) ослабление винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая повторного осмотра зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление соединения имплантата, требующее повторного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной и назубной части протеза; и (11) остеопороз, который может повлечь повторный осмотр или удаление имплантата.
















ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. Если данное изделие поставляется стерильным, то оно считается стерильным, если упаковка не была открыта или повреждена. Извлечение из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера и подготовки операционного поля. Очистка абатментов Laser-Lok после подготовки: Помимо соблюдения стандартных протоколов по очистке абатментов врач-клиницисты должны очищать абатмент ультразвуковым способом при помощи Enzumat или аналогичного средства в течение минимум двух (2) минут перед его помещением в реставрируемый участок. Ультразвуковая очистка требуется для удаления частиц, возникающих при подготовке абатмента. Если необходимо, нестерильный протез или предварительно подготовленный абатмент можно простерилизовать. Поместите изделие в одобренный пакет или пленку для стерилизации и выполните один из следующих стерилизационных циклов: Некерамические протезы - 1. Форвакуумная паровая стерилизация: 132°C (270°F) в течение минимум пяти (5) минут. 2. Гравитационная паровая стерилизация: 121°C (250°F) в течение минимум двадцати (20) минут. Керамические протезы - стерилизация сухим жаром при 170°C (338°F) в течение шестидесяти (60) минут. Запрещается использовать паровой способ стерилизации для керамических абатментов.

Торговые знаки Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Zimmer Dental, Inc. Торговый знак Z-CAD® является зарегистрированным торговым знаком компании Metoxit AG.

DEUTSCH

Die folgende Symboltabelle dient nur als Referenz. Die entsprechenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbol Beschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	BioHorizons Produkte tragen die CE-Kennzeichnung und erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden
	EU Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Nicht steril

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

BESCHREIBUNG

Die prothetischen Komponenten von BioHorizons sind für die Wiederherstellung von Dentalimplantaten im Rahmen der spezifischen Indikationen jedes Implantatsystems vorgesehen. Das Etikett auf jeder Prothesenverpackung enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich der Information, ob die Prothese steril oder nicht steril bereitgestellt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Tapered Internal und interne Prothesen sind für die Restauration von Tapered Internal und internen Dentalimplantaten und Zimmer® Dental ScrewVent® sowie Tapered ScrewVent® Dentalimplantaten vorgesehen. Laser-Lok 3.0 Prothesen sind für die Restauration von BioHorizons Laser-Lok 3.0 Dentalimplantaten vorgesehen. Single-stage Prothesen sind für die Restauration von BioHorizons Single-stage Dentalimplantaten vorgesehen. Externe Prothesen sind für die Restauration von BioHorizons externen Dentalimplantaten vorgesehen. Overlay-Prothesen sind für die Restauration von BioHorizons Overlay-Dentalimplantaten vorgesehen. One-piece Prothesen sind für die Restauration von BioHorizons One-piece Dentalimplantaten vorgesehen. Keramische Abutments sind nur für Fälle in der anterioren ästhetischen Zone mit Zement-Retention vorgesehen. BioHorizons gewinkelte mehrgliedrige Abutments enthalten eine einzigartige HELLBLAUE Abutmentschraube, die speziell für den Einsatz in diesen Abutments konzipiert wurde. Mehrgliedrige Prothesen und Abutments für Schrauben-Prothetik sind zur Verwendung als Träger für von Mehrfachimplantaten getragene Prothesen bestimmt. Kugelabutments sollen eine gewebegetragene mehrgliedrige Overlay-Prothese im Unterkiefer halten (3,0 mm Kugelabutments, die für die Verwendung mit 3,0 mm Zahnimplantaten bestimmt sind). OD Secure Abutments sollen eine gewebegetragene mehrgliedrige Overlay-Prothese im Unter- und Oberkiefer halten. Easy Ti Temp Abutments sind für dauerhafte temporäre Restaurationen (>30 Tage) bestimmt; sechskantig bei einzelnen und nicht-sechskantig bei Mehrfachrestaurationen. PEEK-Prothesen sind zur kurzzeitigen, vorübergehenden Rekonstruktion (<30 Tage) vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

BioHorizons Prothesen sind bei Patienten mit systemischen oder unkontrollierten lokalen Krankheiten wie Blutdyskrasie, Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, oralen Infektionen oder Malignitäten, Nierenerkrankungen, unkontrolliertem Bluthochdruck, Leberproblemen, Leukämie, schwerer vaskulärer Herzkrankheit, Hepatitis, Immunsuppressionsstörungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenkrankheiten kontraindiziert. Relative Kontraindikationen können Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte orale Hygiene, Bruxismus, Nagelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen je nach Schwere umfassen. Die mehrgliedrige und Abutment für Schrauben-Prothetik von BioHorizons ist kontraindiziert für den Ersatz von einzelnen Zähnen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und restaurative Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall evaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung von Kursen in Dentalimplantation sowie die strikte Befolgung der Gebrauchsanweisungen, die mit den BioHorizons Produkten geliefert werden. Heil-Abutments sollten mit der Hand festgezogen werden (10-15 Ncm). Abutment-Schrauben müssen mit 30 Ncm angezogen werden, um zu vermeiden, dass die Schraube sich lockert.

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

*Wo Variable x = Implantatlänge.

Befestigen Sie den mitgelieferten Polierschutz am individuell angepassten Abutment, um die Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment bei Laborverfahren zu schützen.

Single-stage Titan-Abutments für das Laserschweißen sind vor dem Laserschweißen am Arbeitsmodell durch Festziehen der beiliegenden Schraube mit 30 Ncm zu befestigen. Die Laser-Lok Abutments an der Laser-Lok Schutzhülle befestigen, um das Laser-Lok bei der Handhabung zu schützen. Die Schrauben der mehrgliedrigen BioHorizons Prothesen müssen auf 15 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schrauben zu vermeiden. Mehrgliedrige Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm angezogen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung des Arztes bezüglich jedes einzelnen Patienten wiegt stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von BioHorizons. Es liegt in der Verantwortung der Ärzte, sich mit der richtigen technischen Verwendung der prothetischen Komponenten von BioHorizons vertraut zu machen. Zusätzliche technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an die BioHorizons Kundenbetreuung oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer spezifischen Gebrauchsanweisung haben.

Dentalimplantate können aus einer Reihe von Gründen, u.a. wegen Überbelastung durch unzureichende Okklusion, Materialermüdung und zu strammes Anziehen beim Einsetzen des Implantats, während der Funktion zerbrechen. Potentielle Ursachen für eine Abutment-Fraktur sind u. a.: Titanguss über 1099 °C (2010 °F), unzureichender Halt des Implantats bei periodontisch beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung infolge nicht passender Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskrägung der Brückenglieder. Werden an der Kontaktfläche zwischen Implantat und Abutment Modifizierungen vorgenommen, passt das Abutment möglicherweise nicht ordnungsgemäß auf das Implantat. Gemäß der FDA darf die Kontaktfläche zwischen Implantat und Abutment nur von einem Medizinproduktunternehmen modifiziert werden, das den Regeln und Vorschriften der FDA unterliegt. Das Belassen von Bondingmittel oder Bondingpartikeln auf der Laser-Lok-Oberfläche kann die Bindegewebehaftung beeinträchtigen. Die Verwendung der HELLBLAUEN Abutmentschrauben (verpackt mit gewinkelten mehrgliedrigen Abutments) mit inkompatiblen Abutments kann zum Ausfall von Abutments und/oder Abutmentschrauben führen.

Die Prothesen sind nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Um das Risiko einer Kreuzkontamination unter den Patienten zu vermeiden, dürfen sie nicht wiederverwendet werden. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung zwischen verschiedenen Patienten.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
















Die Risiken und Komplikationen von prothetischen Komponenten und Implantaten sind u. a.: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder Abutments; (3) Lockerung der AbutmentSchraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenbeschädigung, die zu einer permanenten Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen kann; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettemboli; (8) Lockerung des Implantats, die eine chirurgische Revision erfordert; (9) Perforation des maxillären Sinus; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle präpariert wurde. Reinigung der Laser-Lok Abutments nach der Vorbereitung- Zusätzlich zu den Standardreinigungsprotokollen für Abutments sollten die Ärzte eine mindestens zweiminütige (2) Ultraschallreinigung des Abutments mit Enzymax oder etwas Vergleichbarem vor der Platzierung an der Restaurationsstelle vornehmen. Es ist eine Ultraschallreinigung erforderlich, um während der Vorbereitung des Abutments entstandene Partikel zu entfernen. Falls gewünscht, können eine nicht steril gelieferte Prothese oder ein präpariertes Abutment sterilisiert werden - legen Sie das Produkt in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch: Nicht Keramik prothesen - 1. Vorvakuum-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens fünf (5) Minuten. 2. Schwerkraft-Dampf: 121°C (250°F) für mindestens zwanzig (20) Minuten. Keramik prothesen - bei 170°C (338°F) für sechzig (60) Minuten mit trockener Hitze sterilisieren. Keramik-Abutments nicht mit Dampf sterilisieren.

Zimmer®, Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® sind eingetragene Warenzeichen von Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Metoxit AG.

Le tableau des symboles ci-dessous est pour référence seulement. Reportez-vous à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	BioHorizons products portent le marquage CE et satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
	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
	Représentant Autorisé de l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile

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

DESCRIPTION

Les composants des prothèses BioHorizons sont conçus pour la restauration des implants dentaires selon les indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette apposée sur chaque emballage contient des informations importantes concernant le produit et indique si la prothèse est fournie stérile ou pas.

INDICATIONS

Les prothèses à connexion conique internes et les prothèses internes sont destinées à la restauration des implants à connexion conique internes ainsi que des implants dentaires Dental ScrewVent® et des implants dentaires Tapered ScrewVent® de Zimmer®. Les prothèses Laser-Lok 3.0 sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons Laser-Lok 3.0. Les prothèses en un temps chirurgical sont conçus pour la restauration des implants en un temps chirurgical BioHorizons. Les prothèses externes sont destinées à la restauration des implants dentaires externes BioHorizons. Les prothèses Overdenture sont conçues pour la restauration des implants dentaires Overdenture BioHorizons. Les prothèses one-piece sont destinées à la restauration des implants dentaires one-piece BioHorizons. Les piliers en céramique sont uniquement prévus pour les prothèses amovibles scellées dans la zone esthétique antérieure. Les piliers prothétiques groupés angulés de BioHorizons contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement conçue pour ces piliers. Les piliers groupés et les piliers prothétiques vissés sont destinés à être utilisés comme support pour les prothèses à implants multiples. Les piliers-boules sont destinés à retenir une prothèse overdenture à pilier groupé sur le tissu de la mandibule (piliers-boules de 3,0 mm destinés à être utilisés avec des implants dentaires de 3,0 mm). Les piliers prothétiques OD sécurés sont destinés à retenir une prothèse overdenture à pilier groupé sur le tissu de la mandibule et du maxillaire. Les piliers prothétiques provisoires Easy Ti sont destinés à être utilisés avec les restaurations vissées provisoires de long terme (> 30 jours); ils sont de forme hexagonale pour les dents uniques et non-hexagonale pour les restaurations multiples. Les prothèses en PEEK sont conçues pour des restaurations temporaires à court-terme (<30 jours).

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires BioHorizons ne doivent pas être utilisés sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou malignités, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les troubles hépatiques, la leucémie, les troubles cardiaques sévères, les hépatites, les désordres immunitaires, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications comprennent également les habitudes comme l'usage du tabac, la consommation d'alcool, une pauvre hygiène orale, le bruxisme, le rongement d'ongles, le rongement du stylo et les tics de langue selon leur sévérité. Les piliers groupés ainsi que les piliers pour prothèses vissées BioHorizons sont contre-indiqués pour le remplacement de dent unique.

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques de restauration est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque clinicien doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient en se référant à sa formation médicale et ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le stricte respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons. Les piliers de cicatrisation doivent être serrés manuellement (10 - 15 Ncm). Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage.

Plate-forme	Implants à connexion conique ScrewVent Zimmer*	Implants ScrewVent Zimmer*
Connexion interne 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx
Connexion interne 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Connexion interne 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	S/O

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

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

Les piliers prothétiques en un temps chirurgical en titane pour soudage au laser doivent être fixés au modèle de travail en serrant la vis d'accompagnement à 30 Ncm avant de procéder au soudage laser. Fixer les piliers prothétiques Laser-Lok sur la gaine de protection Laser-Lok pour protéger le Laser-Lok pendant sa manipulation. Les vis de prothèse à piliers groupés de BioHorizons doivent être serrées à 15 Ncm afin d'éviter le relâchement de la vis. Les vis de piliers prothétiques groupés doivent être serrées à 30 Ncm.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi BioHorizons (ME). Les cliniciens sont les seuls responsables pour ce qui est du choix des techniques appropriées concernant les composants des prothèses BioHorizons. De plus amples informations techniques sont disponibles sur demande à BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Veuillez contacter le service clientèle de BioHorizons ou votre représentant local pour toute question concernant un mode d'emploi.

Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter: un moulage du titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques. Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et réglementations de la FDA. Le fait de laisser des agents ou des particules de liaison à la surface du Laser-Lok peut affecter l'adhérence au tissu conjonctif. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR (conditionnées avec des piliers coulés multi-unités) avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les Prothèses sont à usage unique exclusivement. Afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre patient, ne pas tenter de réutilisation. BioHorizons se dégage de toute responsabilité pour toute tentative de réutilisation ou de restérilisation entre différents patients.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les composants de prothèse et 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 et/ou du pilier prothétique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) une réponse histologique associée à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiale et linguale ; et (11) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.
















MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le produit de son emballage et ce, seulement après avoir déterminé la taille désirée et avoir préparé le site chirurgical. Nettoyage des piliers prothétiques Laser-Lok après préparation - en plus des protocoles de nettoyage du pilier prothétique, les cliniciens doivent nettoyer le pilier prothétique avec de l'Enzymax ou un produit équivalent, pendant deux (2) minutes au minimum avant de le placer dans le site de restauration. Le nettoyage aux ultrasons est nécessaire pour éliminer les particules créées durant la préparation du pilier prothétique. Le cas échéant, il est possible de stériliser une prothèse fournie non stérile ou un pilier prothétique préparé - placer le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé et procéder aux cycles de stérilisation suivants: Prothèses non céramiques - 1. Vapeur avec pré-vide :132°C (270°F) pendant cinq (5) minutes minimum. 2. Vapeur par gravité: 121°C (250°F) pendant vingt (20) minutes minimum. Prothèses céramiques - stériliser à la chaleur sèche à 170°C (338°F) pendant soixante (60) minutes. Ne pas stériliser les piliers prothétiques en céramique à la vapeur.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc. Z-CADR est une marque déposée de Metoxit AG.

ITALIANO

La tabella dei simboli qui sotto è solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti BioHorizons recano il marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Numero di riferimento/articolo
	Numero lotto/partita
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Sterile mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Rappresentante autorizzato dell'UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Non sterile

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

DESCRIZIONE

I componenti protesici BioHorizons devono essere utilizzati per il restauro di impianti dentali in conformità con le indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta su ciascuna unità protesica contiene importanti informazioni sul prodotto, tra le quali se la protesi viene fornita sterile o non sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

Le protesi interne rastremate e interne sono indicate per il restauro di impianti dentali interni rastremati e interni e di impianti dentali Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent®. Le protesi Laser-Lok 3.0 sono indicate per il restauro di impianti dentali BioHorizons Laser-Lok 3.0. Le protesi monostadio sono indicate per il restauro di impianti dentali BioHorizons monostadio. Le protesi esterne sono indicate per il restauro di impianti dentali esterni BioHorizons. Le protesi Overdenture sono indicate per il restauro di impianti dentali BioHorizons Overdenture. Le protesi One-piece sono indicate per il restauro di impianti dentali BioHorizons One-piece. I pilastri in ceramica sono destinati esclusivamente ai casi di cementazione nella zona estetica anteriore. I pilastri ad angolo per unità multiple BioHorizons contengono una vite del pilastro unica AZZURRA ideata in modo specifico per l'uso relativamente a tali pilastri. Le unità multiple e il pilastro per le protesi a viti sono destinati all'uso quale supporto per le protesi supportate da impianto multiplo. I pilastri con sfera sono destinati alla ritenzione di una protesi overdenture multi unità supportata dal tessuto nella mandibola (i pilastri con sfera da 3,0 mm sono destinati all'uso con impianti dentali da 3,0 mm). I pilastri OD Secure sono destinati alla ritenzione di una protesi overdenture multi unità supportata dal tessuto nella mandibola e nella mascella. I pilastri Easy Ti Temp sono destinati al restauro temporaneo di lungo termine (> di 30 giorni); con connessione a esagono per impianti a unità singola e senza connessione a esagono per impianti a più unità. Le protesi in PEEK sono indicate per restauri temporanei a breve termine (<30 giorni).

CONTROINDICAZIONI

Le protesi BioHorizons non devono essere utilizzate su pazienti che hanno malattie sistemiche o locali non controllate che possono costituire controindicazioni, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni orali o tumori maligni, malattie renali, ipertensione incontrollata, problemi al fegato, leucemia, gravi malattie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, malattie del collagene e alle ossa. Controindicazioni collegate possono comprendere abitudini quali l'uso di tabacco, consumo di alcool, scarsa igiene orale, bruxismo, mordersi le unghie, mordere la penna e cattive abitudini della lingua, a seconda della gravità. Le unità multiple e i pilastri per le protesi con viti BioHorizons sono controindicate per le sostituzioni di singoli denti.

ISTRUZIONI PER L'USO

La scelta delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro più adatte spetta al medico. Ogni medico deve valutare l'idoneità della procedura per ogni singolo caso in base alla propria formazione medica ed esperienza. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una formazione odontoiatrica specialistica sugli impianti e una rigorosa adesione alle Istruzioni per l'uso allegate ai prodotti BioHorizons. Le viti di guarigione devono essere strette a mano (10-15 Ncm). Le viti dei pilastri devono essere strette ad una coppia di 30 Ncm per impedirne l'allentamento.

Piattaforma	Impianti conici ScrewVent Zimmer*	Impianti ScrewVent Zimmer*
Collegamento interno da 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx
Collegamento interno da 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Collegamento interno da 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/D

*In cui la variabile x = lunghezza dell'impianto.

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

I pilastri monostadio in titanio per saldatura laser devono essere fissati al modello di lavoro stringendo la vite di accompagnamento ad una coppia di 30Ncm prima della saldatura a laser. Fissare i pilastri Laser-Lok sulla guaina protettiva Laser-Lok per proteggere il Laser-Lok durante la manipolazione. Le viti protesiche BioHorizons multiunità devono essere strette ad una coppia di 15 Ncm per prevenirne l'allentamento. Le viti dei pilastri per unità protesiche multiple devono essere serrate a 30 Ncm.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio medico relativo alle condizioni dei singoli pazienti avrà sempre la precedenza rispetto alle eventuali Istruzioni per l'uso (IFU) fornite da BioHorizons. È responsabilità del medico verificare di aver compreso il corretto utilizzo tecnico dei componenti protesici BioHorizons. Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure lette e/o scaricate dal sito Web www.biohorizons.com. Per eventuali domande su specifiche Istruzioni per l'uso, rivolgersi all'Assistenza clienti di BioHorizons o al rappresentante di zona.

Gli impianti dentali in funzione possono rompersi per vari motivi, tra cui sovraccarico dovuto ad occlusione impropria, fatica del metallo ed eccessiva stretta dell'impianto durante l'inserimento. Tra le cause potenziali di frattura del pilastro vi sono, a titolo di esempio: fusione del titanio oltre 1099°C (2010°F), supporto inadeguato per l'impianto se fissato a denti periodonticamente compromessi, installazione non passiva di una sovrastruttura, sovraccarico dovuto a occlusione scorretta, insediamento incompleto di pilastri cementati e sbalzo eccessivo della struttura del ponte. Se vengono attuate modifiche all'interfaccia impianto/pilastro, il pilastro potrebbe non aderire correttamente all'impianto. La FDA (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) considera l'ente che modifica l'interfaccia impianto/pilastro un'azienda di dispositivi medicali soggetta alle regole e alle normative FDA. Lasciare agente di fissaggio o particolato sulla superficie del Laser-Lok può pregiudicare il fissaggio del tessuto connettivo. L'uso di viti per pilastri AZZURRE (confezionate con pilastri multiunità angolati) con pilastri incompatibili può determinare la rottura del pilastro e/o della vite del pilastro.

Per uso esclusivo su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione incrociata non cercare di riutilizzare. BioHorizons declina qualunque responsabilità del loro riutilizzo o della loro ri-sterilizzazione tra un paziente e l'altro.

COMPLICANZE E EFFETTI INDESIDERATI

Tra le complicanze ed i rischi legati a componenti e impianti protesici vi sono, a solo titolo di esempio: 1) reazione/i allergica/che al materiale dell'impianto e/o del pilastro; (2) rottura dell'impianto o dei pilastri; (3) allentamento della vite del pilastro e/o della vite di ritenuta; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno al nervo che può

causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazioni di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto, con necessità di un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiale e linguale e (11) perdita ossea con possibile conseguente revisione o rimozione.
















MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare il prodotto sempre con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che possono danneggiare la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato sterile salvo in caso di apertura o danneggiamento della confezione. Seguendo una tecnica sterile approvata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo la determinazione delle dimensioni corrette e dopo la preparazione del sito operatorio. Pulizia dei pilastri Laser-Lok dopo la preparazione - Oltre ai protocolli standard di pulizia, prima di collocare i pilastri sul sito del restauro i medici devono eseguire la pulizia ad ultrasuoni con Enzymax o equivalente per un periodo minimo di due (2) minuti. La pulizia ultrasonica è necessaria la rimozione del particolato creato durante la preparazione dei pilastri. Se lo si desidera, è possibile sterilizzare un pilastro protesico fornito non sterile o preparato - collocare il prodotto in una busta o un involucro per sterilizzazione approvati ed eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati. Protesi non ceramica - 1. Sterilizzazione a vapore con prevuoto: 132°C (270°F) per almeno cinque (5) minuti. 2. Ciclo di sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità: 121°C (250°F) per almeno venti (20) minuti. Protesi in ceramica - sterilizzazione per riscaldamento a secco a 170°C (338°F) per sessanta (60) minuti. Non sterilizzare a vapore pilastri di ceramica.

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

PORTUGUÊS

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

Símbolo	Símbolo Descrição
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	BioHorizons products apresenta a marca CE e cumpre os requisitos da diretiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos por, ou por indicação de um dentista ou médico
	Representante Autorizado da UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Não esterilizado

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

DESCRIÇÃO

Os componentes protéticos da BioHorizons destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários de acordo com as indicações específicas de cada sistema de implante. O rótulo da embalagem de cada prótese contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida com ou sem esterilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses internas cônicas e internas destinam-se à restauração de implantes dentários internos cônicos e internos e implantes dentários Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent®. As próteses Laser-Lok 3.0 destinam-se à restauração de implantes dentários BioHorizons Laser-Lok 3.0. As próteses de fase única destinam-se à restauração de implantes dentários BioHorizons de fase única. As próteses externas destinam-se à restauração de implantes dentários externos BioHorizons. As próteses de sobredentadura destinam-se à restauração de implantes dentários de sobredentadura BioHorizons. As próteses de uma peça destinam-se à restauração de implantes dentários BioHorizons de uma peça. Os pilares cerâmicos só se destinam a casos retidos por cimento na zona estética anterior. Os pilares angulares com unidades múltiplas BioHorizons contêm um parafuso do pilar único AZUL CLARO destinado especificamente ao uso nesses pilares. As unidades múltiplas e pilares para próteses de parafusos destinam-se ao uso como suporte para próteses suportadas por vários implantes. Os pilares de bola destinam-se a manter uma sobredentadura de múltiplas unidades suportada por tecido na mandíbula (pilares de bola de 3,0 mm destinando-se ao uso com implantes dentários de 3,0 mm). Os pilares OD Secure destinam-se a manter uma sobredentadura de múltiplas unidades suportada por tecido na mandíbula e maxila. Os pilares Easy Ti Temp destinam-se a restaurações provisórias a longo prazo (>30 dias); anti-rotativos para restaurações de unidade única e rotativos para restaurações de unidades múltiplas. As próteses PEEK destinam-se a restaurações temporárias de curto prazo (<30 dias).

CONTRA-INDICAÇÕES

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistêmicas ou não controladas contra-indicadas, 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 ósseas e colagénicas. As contra-indicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade. As unidades múltiplas e pilares BioHorizons para próteses de parafusos são contraindicados para a substituição de dentes individuais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

*Em que a variável x = comprimento do implante.

Prenda os pilares personalizados do molde ao protector de polimento fornecido para proteger a interface de implante/pilar durante procedimentos laboratoriais.

Os pilares de titânio de fase única para a soldadura a laser devem ser fixados no modelo de trabalho através do aperto do parafuso correspondente com um binário de 30Ncm antes da soldadura a laser. Fixe os pilares Laser-Lok na manga de proteção Laser-Lok para proteger o Laser-Lok durante o manuseamento. Os parafusos para próteses com unidades múltiplas da BioHorizons devem ser apertados a 15 Ncm para evitar que o parafuso se solte. Os parafusos dos pilares com unidades múltiplas devem ser apertados a 30 Ncm.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica, relativamente às apresentações dos pacientes individuais, deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protéticos da BioHorizons. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido junto da 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 quaisquer Instruções de Utilização em particular.

Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 1099 °C (2010 °F), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodonticamente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos. Caso seja efetuada qualquer modificação à interface implante/ pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA. Caso permaneça agente de ligação ou partículas na superfície do Laser-Lok, tal poderá afetar a ligação do tecido conjuntivo. A utilização dos parafusos de pilar AZUIS CLAROS (embalados com pilares angulares de unidades múltiplas) com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou parafuso do pilar.

As próteses destinam-se a ser utilizadas num único paciente. Para eliminar o risco de contaminação entre os pacientes, não se deve proceder à reutilização. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protéticos incluem, entre outros: (1) reacções alérgicas ao material do implante e/ou do “abutment”; (2) quebra do implante e/ou “abutment”; (3) folga do parafuso do “abutment” e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial ou lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.
















MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos contundentes que possam danificar a superfície. Se o produto for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, excepto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correcto e preparado o campo cirúrgico. Limpeza dos “abutments” LaserLok após a preparação - Para além dos protocolos de limpeza de “abutments” padrão, os profissionais devem limpar de forma ultrassónica o “abutment” com Enzymax ou equivalente durante, no mínimo, dois (2) minutos antes da colocação no local da restauração. A limpeza ultrassónica é necessária para remover as partículas criadas durante a preparação do “abutment”. Caso pretenda, é possível esterilizar uma prótese fornecida não estéril ou um “abutment” preparado - coloque o produto num saco ou invólucro de esterilização aprovado e execute um dos seguintes ciclos de esterilização validados: Próteses não cerâmicas - 1. Vapor com pré-vácuo: 132°C (270°F) durante cinco (5) minutos, no mínimo. 2. Vapor por gravidade: 121°C (250°F) durante vinte (20) minutos, no mínimo. Próteses cerâmicas - esterilize com calor seco a 170°C (338°F) durante sessenta (60) minutos. Não utilize vapor para esterilizar os “abutments” cerâmicos.

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

TÜRKÇE

Aşağıdaki sembol tablosu sadece referans içindir. Geçerli semboller için ürün ambalajı etiketine bakın.

sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	BioHorizons products CE işareti taşır ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi gereksinimlerine uygundur
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diğ hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Steril Değildir

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

TANIM

BioHorizons prostetik bileşenleri, her bir implant sisteminin belirli endikasyonları dahilindeki dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Her bir prostetik ambalajın etiketi, prostetik ürünün steril mi yoksa steril olmayan halde mi sunulduğunu da içeren önemli ürün bilgileri içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Sivri Dahili ve Dahili Prostetik Ürünler, Sivri Dahili ve Dahili dental implantlar ile Zimmer® Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent® dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Laser-Lok 3.0 Prostetik Ürünler, BioHorizons Laser-Lok 3.0 dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Tek Aşamalı Prostetik Ürünler, BioHorizons Tek Aşamalı dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Harici Prostetik Ürünler, BioHorizons Harici dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Overdenture Prostetik Ürünler, BioHorizons Overdenture dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Tek Parçalı Prostetik Ürünler, BioHorizons Tek Parçalı dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Seramik abutmentler yalnızca anterior estetik bölgedeki çimentoyla sabitlenmiş vakalar içindir. BioHorizons Açılı Çok Üniteli Abutmentleri, bu abutmentlerde kullanım için özel olarak geliştirilmiş özgün bir AÇIK MAVİ abutment vidası içerir. Vidalı prostetik ürünler için Çoklu Ünite ve Abutment, çoklu implantı destekleyen prostetik ürünlerde destek olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Küre Başlı Abutmentler, alt çenede çenede doku destekli çoklu ünite overdenturenin tutturulması için geliştirilmiştir (3,0 mm Küre Başlı Abutmentler, 3,0 mm dental implantlarla kullanılmak üzere geliştirilmiştir). OD Secure Abutmentleri, alt çenede ve üst çenede doku destekli çoklu ünite overdenturenin tutturulması için geliştirilmiştir. Easy Ti Temp abutmentleri tekli ünite restorasyonlarında vidalı ve çoklu ünite restorasyonlarında vidasız olmak üzere uzun süreli geçici restorasyonlar için geliştirilmiştir (>30 gün). PEEK prostetik ürünler, kısa süreli geçici restorasyonlar için tasarlanmıştır (<30 gün).

KONTRENDİKASYONLAR

BioHorizons prostetik ürünleri, kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maligniteler, böbrek hastalıkları, kontrol edilemeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik veya kontrol edilemeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Rölatif kontrendikasyonlara sigara kullanımı, alkol tüketimi, yetersiz ağız hijyeni, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem yeme ve yoğunluğuna bağlı olarak uygunsuz dil alışkanlıkları da dâhil olabilir. Vidalı prostetik ürünler için BioHorizons Çoklu Ünite ve Abutment, tek diş replasmanlarında kontrendikedir.

KULLANMA TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürler ve restoratif teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her klinisyen, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitimine ve deneyimine dayanarak kullanılan prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant süreçlerinin tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine eşlik eden Kullanma Talimatlarına harfiyen uyulmasını önemle tavsiye eder. Tedavi abutmentleri elle sıkılmalıdır (10-15 Ncm). Abutment vidalarının gevşememesi için, vidalar 30 Ncm'ye kadar döndürülmelidir.

Platform	Zimmer Tapered ScrewVent İmplantları*	Zimmer ScrewVent İmplantları*
3,5 mm Dahili Bağlantı	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx
4,5 mm Dahili Bağlantı	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm Dahili Bağlantı	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Geçerli Değil

*Burada x değişkeni = implant uzunluğu.

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

Lazerli Kaynaklama amaçlı Tek Aşamalı Titanyum Abutmentler, birlikte verilen vida lazerle kaynaklama işleminden önce 30 Ncm'ye kadar sıkılarak çalışma modeline sabitlenmelidir. Laser-Lok abutmentini işlem sırasında korumak için Laser-Lok abutmentlerini Laser-Lok Koruyucu Rakoru üzerine sabitleyin. BioHorizons Çoklu Ünite Protetik Vidalarına, vidanın gevşemesini önlemek için 15 Ncm tork uygulanmalıdır. Çoklu Ünite Abutment vidaları 30 Ncm torkla sıkılmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

İlgili hastanın içinde bulunduğu klinik tabloyla bağlantılı olarak, klinisyenin kanaati her zaman BioHorizons Kullanma Talimatlarındaki (KT) önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, BioHorizons protetik bileşenlerinin uygun teknik kullanımını anlamaktan sorumludur. Daha fazla teknik bilgi, BioHorizons'tan istendiğinde edinilebilir ve/veya [www. biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) adresinden görüntülenip indirilebilir. Belirli bir KT hakkındaki sorularınız için BioHorizons Müşteri Hizmetleri veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun.

Dental implantlar, uygunsuz oklüzyon, metal yorgunluğu ve takma sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil pek çok sebeple işlevini yitirebilir. Abutment kırılmasının olası sebepleri, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir: titanyumun 1099 °C (2010 °F) üzerinde dökülmesi, periodontal riski bulunan dişlere takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan şekilde takılması, hatalı oklüzyon nedeniyle aşırı yüklenme, dolgulu abutmentlerin eksik yerleşimi ve gövdelerin aşırı desteklenmesi. İmplant/abutment bağlantısında herhangi bir değişiklik yapılırsa, abutment implanta yeterince bağlanamayabilir. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi), implant/abutment bağlantısını değiştirenleri, FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder. Bağlayıcı maddenin veya partikülün Laser-Lok yüzeyi üzerinde bırakılması bağ doku tutunmasını etkileyebilir. AÇIK MAVİ abutment vidalarının (Açılı Çoklu Ünite Abutment ile ambalajlanan) uygun olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının bozulmasına neden olabilir.

Protetik ürünler tek hastada kullanıma uygundur. Çapraz hasta kontaminasyonu riskini önlemek için ürün tekrar kullanılmaya çalışılmamalıdır. BioHorizons, hastalar arasında tekrar kullanım girişimleri veya tekrar sterilizasyon için sorumluluk kabul etmez.

KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER

Protetik bileşenler ve implantlarla bağlantılı riskler ve komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir: (1) implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar; (2) implantın ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi; (4) dental implantın revizyonunu gerektirecek enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflık, hissizlik veya ağrıya neden olabilecek sinir hasarı; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları da kapsayabilen histolojik yanıtlar; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektirebilecek implant gevşemesi; (9) maksiler sinüs perforasyonu; (10) dudak veya dil perforasyonu ve (11) revizyona veya implantın çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

KULLANIM VE STERİLİZASYON
















Ürünü her zaman pudrasız eldivenlerle tutun ve yüzeyine zarar verebilecek sert cisimlerle temasını önleyin. Ürün steril halde sunulursa, ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe steril kabul edilir. Kabul edilen steril tekniği kullanarak, ürünü ambalajından sadece doğru boyut belirlendikten ve cerrahi alan hazırlandıktan sonra çıkarın. Laser-Lok abutmentlerinin hazırlık sonrasında temizlenmesi - Standart abutment temizleme protokollerine ek olarak, klinisyenler restoratif alana yerleştirmeden önce Enzymax ya da eşdeğeri ile en az iki (2) dakika süreyle ultrasonik temizliğe sokmalıdır. Ultrasonik temizlik, abutment hazırlığı sırasında oluşan partikülleri gidermek için gereklidir. İstenirse, steril olmayan halde sağlanan prostetik ürün, hazırlanmış abutment sterilize edilebilir - ürünü onaylanmış bir sterilizasyon torbasına yerleştirin veya sarın ve aşağıdaki onaylı sterilizasyon döngülerinden birinden geçirin: Olmayan seramik prostetik - 1. Ön Vakum Buharı: En az beş (5) dakika süreyle 132°C (270°F). 2. Yerçekimi Buharı: En az yirmi (20) dakika süreyle 121°C (250°F). Seramik prostetik - altmış (60) dakika süreyle 170°C (338°F) kuru ısıyla sterilize edilmelidir. Seramik abutmentler buharla sterilize edilmemelidir.

ZimmerR, Dental ScrewVentR ve Tapered ScrewVentR, Zimmer Dental, Inc.'nin tescilli ticari markalarıdır. Z-CADR, Metoxit AG'nin bir tescilli ticari markasıdır.

ARCHIVED DOCUMENT

简体中文

下面的符号表仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子使用说明
	制造商
	BioHorizons 产品 带有 CE 认证标志，并符合医疗器械指令 93/42/EEC 的要求
	参考/款号
	发运批号/生产批号
	请勿重复使用
	有效期
	通过伽马辐照灭菌
	制造日期
	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医或医生或者遵医嘱销售、分发和使用
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用
	医疗器械
	未灭菌

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

说明

BioHorizons 义齿修复组件用于每个种植体具体适应症范围内牙种植体的修复。每个义齿修复体包装上的标签包含重要的产品信息，包括该义齿修复体是以无菌还是非无菌方式提供。

适应症

锥形内部义齿修复体和内部义齿修复体适用于修复锥形内部牙种植体和内部牙种植体，以及 Zimmer® Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 牙种植体。Laser-Lok 3.0 义齿修复体适用于修复 BioHorizons Laser-Lok 3.0 牙种植体。一期义齿修复体适用于修复 BioHorizons 一期牙种植体。外部义齿修复体适用于修复 BioHorizons 外部牙种植体。覆盖义齿修复体适用于修复 BioHorizons 覆盖义齿牙种植体。单件义齿修复体适用于修复 BioHorizons 单件牙种植体。陶瓷基台仅可用于前牙美观区内粘结固位的情况。BioHorizons 多单元角度基台包含一颗专为在这些基台中使用而设计的独特的淡蓝色基台螺钉。多单元义齿修复体和螺钉基台义齿修复体适合用作多植入体支撑假体的支撑。球形基台适于将组织支撑的多单元覆盖义齿固定到下颌骨（3.0mm球形基台适用于3.0mm牙种植体）。OD安全支座设计用于在下颌骨和上颌骨中保持组织支撑的多单元覆盖义齿。Easy Ti Temp 基台适用于采用螺钉固位的长时间暂时性修复（超过 30 天）；单一单元修复采用六角基台，多单元修复采用非六角基台。PEEK（聚醚醚酮）义齿适用于短期临时恢复（<30天）。

禁忌症

BioHorizons 义齿修复体不得用于患有禁忌的全身性疾病或无法控制的局部疾病（坏血质、糖尿病、甲状腺功能亢进症、口腔感染或恶性肿瘤、肾脏疾病、不可控的高血压病、肝病、白血病、严重血管性心脏疾病、肝炎、免疫抑制失调、怀孕、胶原质和骨病）的患者。相关的禁忌包括抽烟、饮酒、口腔卫生差、磨牙、咬指甲、铅笔以及不当的用舌习惯，具体取决于严重程度。BioHorizons 多单元义齿修复体和螺钉基台义齿修复体禁止用于单牙种植。

使用说明

正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每名临床医生必须基于适用于所处理患者病例的医疗培训和经验评估所使用程序的适当性。BioHorizons 强烈建议修完牙种植体课程并严格遵守 BioHorizons 产品所附使用说明。愈合基台应以手工紧固（10–15 Ncm）。基台螺钉必须扭至 30 Ncm 以防螺钉松动。

平台	Zimmer 锥形 ScrewVent 种植体*	Zimmer ScrewVent 种植体*
3.5mm 内部 连接	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx SVMBx SVBx SVMHx
4.5mm 内部 连接	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5.7mm 内部 连接	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	不适用

*其中，变量 x = 种植体长度。

将定制式铸造基台固定到提供的抛光保护帽上，以便在实验室加工流程中保护种植体/基台的表面。

激光焊接前，请将伴随的螺钉扭矩定为 30Ncm，从而将激光焊单级钛基台固定至工作模型。处理 期间，将 Laser-Lok 基台固定至 Laser-Lok 保护套，以保护 Laser-Lok。BioHorizons 多部件义 齿螺钉的扭矩必须为 15 Ncm，以防止螺丝松动。多单元基台螺钉扭矩必须拧紧到 30 Ncm。

警告和预防措施

尽管BioHorizons使用说明（IFU）中提出了一些建议，但务必以临床医生对个别患者表述的判断为准。临床医生负责理解BioHorizons义齿修复组件的适当技术性使用。更多技术信息可向 BioHorizons索取，也可从www.biohorizons.com查看和/或下载。若对具体IFU存在任何疑问，请联系 BioHorizons客户护理部门或您当地的代表。

牙种植体可能因一些原因而出现功能破坏，这些原因包括不当咬合而导致的过载、金属疲劳和 嵌入期间种植体过紧。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸钛温度高于 1099° C (2010° F)，与受损牙齿连接时种植体支持不足，非被动适应上层结构，由于闭塞不当产生过度负荷、胶合 基牙未完全就位及桥体切口过大。如果对种植体/基台界面有任何修改，则基台可能与种植体衔接不当。FDA 认为种植体/基台界面的修改方应为受制于 FDA 规则和条例的医疗器械公司。将粘合剂或颗粒留在Laser-Lok表面可能影响结缔组织连接。将淡蓝色基台螺钉（与多单元角度 基台包装在一起）与不兼容的基台配用可能导致基台和/或基台螺钉故障。

义齿修复体仅用于单个患者。为消除交叉患者感染的风险，请勿重复使用。BioHorizons对于在患者之间重复使用或反复灭菌所导致的后果概不负责。

并发症和副作用

义齿修复组件所伴随的风险和并发症包括但不限于：(1)对种植和/或基台材料过敏反应；(2)种植体和/或基台破裂；(3)基台螺钉和/或固定螺钉松动；(4)发生需要修正牙种植体的感染；(5)可能引起永久性虚弱、麻木或疼痛的神经损害；(6)可能涉及巨噬细胞和/或成纤维原细胞的组织反应；(7)脂肪栓塞的形成；(8)需进行修正手术的种植体松动；(9)上颌窦穿孔；(10)唇或舌板穿孔；和(11)可能导致修正或拆除的骨质疏松。

处理和灭菌
















务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品以无菌方式提供，除非包装已被打开或损坏，否则本品应被视为无菌。仅在确定正确的尺寸并准备好手术场地后，采用公认的无菌技术从包装中取出本品。准备工作完成后对Laser Lok基台的清洁 - 将基台置于修复部位之前，除标准基台清洁方案外，临床医生还应使用Enzymax或等同物对基台至少进行2分钟的超声波清洁。必须用超声波清洁清除基台准备期间产生的颗粒。若需要，可对未灭菌的义齿修复体或准备好的基台进行灭菌 - 将本品置于批准的灭菌袋或灭菌包中，执行以下经认证的灭菌程序之一：非陶瓷假体 1. 预真空蒸汽：132° C (270° F) 下至少5分钟。2. 重力式高压蒸汽：121° C (250° F) 下至少20分钟。陶瓷假体 170° C (338° F) 下干热灭菌至少60分钟。请勿对瓷基台进行蒸汽灭菌。

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

ARCHIVED DOCUMENT

日本語

下記の記号表は参考用です。適用記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

シンボル	シンボル説明
	注意
	電子版取扱説明書
	製造元
	BioHorizons productsはCEマークを取得しており、医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています
	参照／商品番号
	ロット／バッチ番号
	再利用禁止
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日
	注意：米国連邦法により、これらの機器の購入、流通および使用は、歯科医または医師あるいは歯科医または医師による要請を受けた者に限定されています
	欧州連合の承認された代表
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください
	医療機器
	非滅菌

本文書は従前の改訂のすべてに 優先します。翻訳前言語は英語です。

説明

BioHorizonsプロテーゼコンポーネントは歯科インプラントを各インプラントシステムの特定の 適用範囲で修復することを意図しています。各プロテーゼのパッケージのラベルには、プロテーゼが滅菌または非滅菌で供給されているかを含め、重要な情報が含まれています。

取扱説明書

テーパー内部と内部プロテーゼは、テーパー内部、内部歯科インプラント、Zimmer® Dental ScrewVent®、Tapered ScrewVent® 歯科インプラントの修復を意図しています。Laser-Lok 3.0 プロテーゼは、BioHorizons Laser-Lok 3.0 歯科インプラントの修復を意図しています。単段 プロテーゼは、BioHorizons 単段歯科インプラントの修復を意図しています。外部プロテーゼは、BioHorizons 外部歯科インプラントの修復を意図しています。オーバーデンチャープロテーゼは、BioHorizons オーバーデンチャー歯科インプラントの修復を意図しています。1 ピース プロテーゼは、BioHorizons 1 ピース歯科インプラントの修復を意図しています。セラミックアバットメントは前審美ゾーンのセメント保持ケースだけを対象としています。BioHorizons 角度付きマルチユニットアバットメントには、これらのアバットメントで使用するために特別に設計された、独自のライトブルーアバットメントねじが含まれています。マルチユニットおよびねじ用アバットメントプロテーゼは、複数のインプラント支持プロテーゼの支持としての使用を意図しています。ボールアバットメントおよびは、下顎における組織によって支持されたマルチユニットのオーバーデンチャーの固定を意図しています (3.00 mm (0.12 インチ) ボールアバットメントは、3.00 mm (0.12 インチ) 歯科インプラントとの使用が意図されています)。ODSecure アバットメントは、下顎と上顎における組織によって支持されたマルチユニットのオーバーデンチャーの固定を意図しています。Easy Ti Temp アバットメントは、長期的かつ一時的な固定を意図しています (30日以上)。シングルユニットには六角構造、マルチユニットには非六角構造を有しています。PEEKプロテーゼは短期間の一時的な修復を対象としたものです (30日未満)。

禁忌

BioHorizonsプロテーゼは、血液疾患、糖尿病、甲状腺機能亢進症、経口感染または口腔腫瘍、腎疾患、コントロール不良高血圧症、肝臓問題、白血病、重篤な導管心疾患、肝炎、免疫反応抑制障害、妊娠、コラーゲンおよび骨疾患などの、禁忌となる全身またはコントロール不良の局所疾患を有する患者に使用しないでください。関連する禁忌には、程度により、喫煙、アルコール消費、低度口腔衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切な舌癖を含む場合があります。BioHorizons マルチユニットおよびねじ用アバットメントプロテーゼは、単一歯の置換では禁忌です。

使用方法

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

します。ヒーリングアバットメントは手で締めてください (10-15 Ncm)。アバットメントねじは30 Ncmのトルクを与えてねじの緩みを防止します。

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

*変量 x = インプラントの長さ。

カスタムキャストアバットメントを付属の研磨プロテクターに固定し、検査手順中インプラントとアバットメントのインターフェースを保護します。

レーザ溶接用単段チタンアバットメントはレーザ溶接前に付随のねじに30Ncmのトルクを与え、作業モデルに確保します。操作中にLaser-Lokを保護するためLaser-Lok保護スリーブの上にLaser-Lokアバットメントを固定してください。BioHorizons マルチユニットプロテーゼ用ネジは15 Ncmまでトルクを与えてネジが弛むのを防いでください。マルチユニットアバットメントねじは、30 Ncm のトルクを与える必要があります。

警告および術前注意

臨床判断は、個々の患者の症状に関連し、常にBioHorizons使用説明書の新しい推奨事項にしたがってください。臨床医はBioHorizonsプロテーゼコンポーネントの適切な技術的用途の理解に責任があります。さらに技術的な情報はBioHorizonsで請求するか、またはwww.biohorizons.com。で表示および/またはダウンロードすることができます。特定の使用説明書に関する質問があれば、BioHorizonsカスタマーケアまたは最寄りの代表会社まで連絡してください。

歯科インプラントは不適切な咬合、金属疲労、挿入中のインプラントの締め過ぎによる過荷重を含む多数の理由により機能中に破損することがあります。アバットメントの破砕の潜在的な原因は以下を含みますがそれらに限定されません：1099° C (2010° F)超の鋳造用チタン、繰り返し弱体化した歯に装着した不適切なインプラント支持物、上部構造物の非耐食の適合、不適切な咬合による過荷重、セメント付けしたアバットメントの不完全な装填具合、加工歯の余分な突き出し。インプラント/アバットメントのインターフェースに修正を加えた場合、アバットメントがインプラントと正しく調和しない場合があります。FDA（アメリカ食品医薬品局）はインプラント/アバットメントのインターフェースを修正する者をFDA規則および規定にしたがう医療機器会社だと考えています。Laser-Lokの表面に結合剤または微粒子を放置すると、接続用の組織の装着に影響を与える場合があります。互換性

のないアバットメントとの ライトブルーアバットメントねじ（屈曲マルチユニットアバットメント）の使用は、アバットメントやアバットメントねじの不具合につながる可能性があります。

プロテゼは単独患者への使用のみです。患者間の汚染のリスクをなくすため、再使用は 試みないでください。BioHorizonsは患者間での再使用または再滅菌の試みには責任を有しません。

合併症および有害作用

プロテゼコンポーネントやインプラントとのリスクや合併症には、(1)インプラントおよび / またはアバットメント材に対するアレルギー反応、(2) インプラントおよび / またはアバットメントの破損、(3)アバットメントのねじおよび / または保持用ねじの緩み、(4) 歯科インプラントの再置換を要する感染、(5)永久的な柔弱性、麻痺、痛みを引き起こす可能性のある神経破損、(6)大食細胞および / または繊維芽細胞を巻き込む虞のある組織学的反応、(7)脂肪塞栓の形成、(8)再置換手術を要するインプラントの緩み、(9)上顎の洞の打抜き、(10)唇側および舌側の 義歯床の打抜き、(11)再置換または除去となる可能性のある骨の喪失が含まれますが、これらに限定されません。
















取り扱いおよび滅菌

常にパウダーフリー手袋をはめて製品を扱い、表面を損傷する虞のある硬い物との接触は避けてください。製品は滅菌して供給されますが、パッケージが開封または破損していない限り滅菌済みと考えてください。容認可能な滅菌テクニックを用いて、正しいサイズを決定し、手術部位の準備が済んだ後でのみ製品をパッケージから取り出します。準備後のLaser-Lok アバットメントの洗浄 - 標準的なアバットメント洗浄プロトコルに加え、医師は 修復部位 への設置前に最低2分間Enzymaxまたは同等のものでアバットメントを超音波洗浄してください。超音波洗浄はアバットメントの準備中にできた粒子を取り除くのに必要です。必要に応じて、非滅菌で供給されたプロテゼまたは準備したアバットメントを滅菌することができます-製品を容認された滅菌袋またはラップに入れ、以下の適格な滅菌サイクルの一つを実行します。非セラミックプロテゼ-1. 前真空蒸気: 132° C (270° F)で最低5分間。2. 重力式蒸気: 121° C (250° F)で最低20分間。セラミックプロテゼ - 170° C (338° F)で最低60分間乾性温熱滅菌。セラミックアバットメントは蒸気滅菌しないでください。

Zimmer®、Dental ScrewVent®、およびTapered ScrewVent®はZimmer Dental, Inc.の登録商標です。Z-CAD® はMetoxit AGの登録商標です。

한국어

아래 기호 표는 참고 용입니다. 해당 기호는 제품 포장 레이블을 참조하십시오.

상징	기호 설명
	주의!
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	BioHorizons products는 CE 마크를 획득했으며 의료 제품 지침 93/42/EEC 요건을 이행합니다93/42/EEC
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	재사용하지 마십시오
	유효 기간
	감마선 조사 멸균
	장치 제조일
	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽 연합 공인 대표
	포장이 손상되면 사용하지 마십시오
	의료 장치
	비 멸균

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

설명

BioHorizons 보철 구성품은 각 임플란트 시스템의 특정 표시 내의 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. 각 보철 포장에 있는 라벨에는 보철이 멸균 상태로 공급되는지 여부를 포함한 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다.

사용 방법

테이퍼형 내부 및 내부 보철은 테이퍼형 내부 및 내부 치아 임플란트 및 Zimmer® Dental ScrewVent®와 Tapered ScrewVent® 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. Laser-Lok 3.0 Prosthetics는 BioHorizons Laser-Lok 3.0 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. 1회법 보철은 BioHorizons 1회법 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. 외부 보철은 BioHorizons 외부 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. Overdenture 보철은 BioHorizons Overdenture 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. One-piece 보철은 BioHorizons One-piece 치아 임플란트의 수복에 사용됩니다. 세라믹 어버트먼트는 전치부 심미 구역에서 시멘트 유지 사례에만 사용됩니다. BioHorizons 각진 복합 어버트먼트에는 이러한 어버트먼트에 사용하도록 특별히 고안된 고유한 연한 파란색 어버트먼트 나사가 포함되어 있습니다. 복합 및 어버트먼트 나사 보철은 다중 임플란트 지지 보철물을 지지하기 위한 용도로 사용됩니다. 볼 어버트먼트는 하악 조직이 지지하는 복합 피개 의치를 유지하는 데 사용됩니다(3.0mm 치아 임플란트와 함께 사용하는 3.0mm 볼 어버트먼트). OD Secure 어버트먼트는 하악 및 상악에 조직이 지지하는 복합 피개 의치를 유지하는 데 사용됩니다. Easy Ti Temp 어버트먼트는 장기 임시 수복에 사용됩니다(30일 이상). 단일 수복은 육각 형태, 복합 수복은 육각이 아닌 형태로 제공됩니다. PEEK 보철은 단기의 일시적인 복구에 사용해야 합니다(30일 미만).

금기 사항

BioHorizons 보철은 혈액 질환, 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 조절 불가능한 고혈압, 간 질환, 백혈병, 심각한 혈관성 심장 질환, 간염, 면역 억제 장애, 임신, 콜라겐 및 골 질환과 같은 금기시되는 시스템 또는 조절 불가능한 국부 질환 환자에 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기 사항으로는 심각성에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된 혀 습관과 같은 습관이 포함될 수 있습니다. BioHorizons 복합 및 어버트먼트 나사 보철은 단일 치아 수복에 사용할 수 없습니다.

사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상의는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons는 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. 치유 어버트먼트는 손으로 조여야 합니다 (10~15Ncm). 어버트먼트 나사가 풀어지는 것을 방지하기 위해 30Ncm로 조여야 합니다.

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

*여기서 변수 x=임플란트 길이

실험실 시술 동안 임플란트/어버트먼트 인터페이스의 보호를 위해 제공되는 연마 보호기에 맞춤형 캐스트 어버트먼트를 고정하십시오.

레이저 용접용 1회법 티타늄 어버트먼트는 레이저 용접 전에 동봉된 나사를 30Ncm의 토크로 조여 작동 모델에 고정해야 합니다. Laser-Lok 어버트먼트를 Laser-Lok 보호 슬리브에 고정하여 취급하는 동안 Laser-Lok을 보호합니다. BioHorizons 복합 보철 나사는 나사가 풀어지는 것을 방지하기 위해 15Ncm로 조여야 합니다. 복합 어버트먼트 나사는 30Ncm로 조여야 합니다.

경고 및 지침

개별 환자 프레젠테이션과 관련하여 임상의 판단이 항상 BioHorizons 사용 지침(IFU)의 권장 사항보다 우선합니다. 임상의는 BioHorizons 보철 구성품의 적절한 기술적 사용을 이해할 책임이 있습니다. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하며 www.biohorizons.com에서 보거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오.

치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도 및 삼입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 사용 중에 부러질 수 있습니다. 어버트먼트 부러짐의 예상 원인으로는 다음이 포함되며 이것으로 국한되는 것은 아닙니다. 1099°C(2010°F)를 초과한 티타늄의 캐스팅, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 어버트먼트의 불완전한 안착 및 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상. 임플란트/어버트먼트 인터페이스를 변경하는 경우 어버트먼트가 임플란트와 적절히 결속되지 않을 수 있습니다. FDA는 임플란트/어버트먼트 인터페이스의 변경자를 FDA 규칙과 규정을 준수하는 의료 장비 회사로 간주합니다. Laser-Lok 표면에 접착제 또는 미립자를 남겨두면 결합 조직 부착에 영향을 미칠 수 있습니다. 담청색 어버트먼트 나사(각진 복합 어버트먼트와 함께 제공)를 호환되지 않는 어버트먼트와 함께 사용하면 어버트먼트 및/ 또는 어버트먼트 나사 고장이 발생할 수 있습니다.

보철은 한 환자에게만 사용합니다. 환자간 오염 위험을 예방하려면 재사용해서는 안 됩니다. BioHorizons는 환자 간 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

합병증 및 부작용
















보철 구성품 및 임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 이것으로 국한되는 것은 아닙니다. (1) 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응 (2) 임플란트 및/또는 어버트먼트의 부러짐 (3) 어버트먼트 스크루 및/또는 고정 스크루의 풀림 (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염 (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상 (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련성이 있는 조직 반응 (7) 지방색전증 발병 (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림 (9) 상악 동의 천공 (10) 순판 또는 설면판의 천공 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균

항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균 상태로 공급되는 경우 포장에 개봉 또는 손상되지 않은 경우 멸균 상태입니다. 승인된 멸균 기술을 사용하여 크기가 올바른 것으로 확인되고 시술 부위가 준비된 후에만 포장에서 제품을 꺼내십시오. 준비 절차 후 Laser-Lok 어버트먼트의 세척-표준 어버트먼트 세척 프로토콜 외에 임상의는 수복 부위에 배치하기 전에 최소 2분 동안 Enzymax 또는 이에 상응하는 제품을 사용하여 어버트먼트를 초음파 방식으로 세척해야 합니다. 어버트먼트 준비 중에 생성된 미립자를 제거하려면 초음파 세척해야 합니다. 원할 경우 비멸균 상태로 공급되는 보철이나 준비된 어버트먼트를 멸균할 수 있습니다. -제품을 승인된 멸균 백에 넣거나 돌려싸고 다음 승인된 멸균 사이클 중 하나를 시행합니다. 비-세라믹 보철-1. 예비 배기 스팀: 132°C(270°F)에서 최소 5분 동안. 2. 중력 스팀: 121°C(250°F)에서 최소 20분 동안. 세라믹 보철 -170°C(338°F)에서 60분 동안 건열로 멸균. 세라믹 어버트먼트는 스팀 멸균하지 마십시오.

ZimmerR, Dental ScrewVentR 및 Tapered ScrewVentR은 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다. Z-CADR는 Metoxit AG의 등록 상표입니다.

جدول الرموز أدناه هو للإشارة فقط. ارجع إلى ملصق تعبئة المنتج للحصول على الرموز المطبقة.

رمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية
	الجهة المُصنعة
	تحمل منتجات BioHorizons علامة CE وتفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية
	رقم الصنف / المرجع
	رقم الدفعة / التشغيل
	تمنع إعادة الاستخدام
	الاستخدام حسب التاريخ
	يتم التعقيم بواسطة أشعة جاما
	تاريخ الصنع
	تحذير: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلبه.
	ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي
	يُمنع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة
	جهاز طبي
	غير معقم

تحل هذه الوثيقة محل جميع المراجعات السابقة. اللغة الأصلية هي الإنجليزي.

المواصفات

إن أجزاء التركيبات الصناعية من BioHorizons معدة لتستخدم في تعويض غرسات الأسنان وفقا لدواعي الاستخدام الخاصة بكل نظام من نظم غرس الأسنان. يحتوي المصق الموجود على صندوق تعبئة التركيبات الصناعية على معلومات عامة خاصة بالمنتج ويشار فيها إلى ما إذا كان المنتج معقما أم لا.

دواعي الاستخدام

إن التركيبات الصناعية من النوع المستدق الداخلي والنوع الداخلي تكون مخصصة لتعويض غرسات الأسنان من النوعين ذاتهما وكذلك لتعويض غرسات Zimmer Dental ScrewVent® وGrisant® Tapered ScrewVent®. التركيبات الصناعية من نوع Laser-Lok 3.0 هي معدة لتعويض غرسات أسنان BioHorizons من النوع ذاته؛ Laser-Lok 3.0. التركيبات الصناعية الفورية (Single Stage) (لأسلوب الغرس ذي مرحلة الجراحة الواحدة) هي مخصصة لتعويض غرسات أسنان BioHorizons من النوع الفوري نفسه (Single stage). التركيبات الصناعية الخارجية هي مخصصة لتعويض غرسات أسنان BioHorizons الخارجية. التركيبات الصناعية من نوع Overdenture هي معدة لتعويض غرسات أسنان BioHorizons Overdenture. التركيبات الصناعية من نوع One-piece هي مخصصة لتعويض غرسات أسنان BioHorizons من نوع One-piece. تُعد الدعامات الخزفية مخصصة لحالات الملاط المثبت في المنطقة التجميلية الأمامية فقط. تحتوي دعامات الأسنان متعددة الأجزاء ذات الزوايا من BioHorizons على مسمار لولبي فريد للدعامة بلون أزرق فاتح، مصمم خصيصا للاستخدام في هذه الدعامات. وتكون التركيبات الصناعية المثبتة بمسمار لولبي - من النوع متعدد الأجزاء والمجهزة بدعامات - مخصصة للاستخدام كدعامة إسناد للتركيبات الصناعية المدعمة بغرسات متعددة. الغرض من الدعامات الكروية هو إبقاء البدلة السنية متعددة الأجزاء والمستندة إلى الأنسجة في الفك السفلي (الدعامات الكروية مقاس 3.0 مم المخصصة للاستخدام مع غرسات الأسنان مقاس 3.0 مم). الغرض من الدعامات OD Secure هو إبقاء البدلة السنية متعددة الأجزاء والمستندة إلى الأنسجة في الفك السفلي والعلوي. دعامات Easy Ti Temp مخصصة للاستخدام لعمليات الترميم المؤقتة طويلة الأجل (لأكثر من 30 يوما) ويتوفر منها طراز تم تشكيله بأضلاع سداسية لتتكون وحدات التركيب وحداث الترميم المكونة من جزء واحد، فضلا عن طراز آخر دون أضلاع سداسية لتتكون وحدات الترميم المكونة من عدة أجزاء. البدليات السنية من البولي إيثير إيثير كيتون (PEEK) مصممة خصيصا للحشوة المؤقتة القصيرة الأمد (>30 يوما).

موانع الاستخدام

لا يجب استخدام التركيبات الصناعية من BioHorizons مع المرضى المصابين بأمراض جهازية أو موضعية خارجة عن السيطرة، مثل اعتلالات الدم أو السكري أو فرط نشاط الغدة الدرقية أو العدوى الفموية أو الأورام الخبيثة أو أمراض الكلى أو ارتفاع ضغط الدم المفرط أو أمراض الكبد أو سرطان الدم أو الأمراض القلبية الوعائية الحادة أو التهاب الكبد أو الاضطرابات المثبطة للمناعة أو الحمل أو أمراض العظام والكوالجين. قد تتضمن بعض موانع الاستخدام ذات الصلة بعض العادات كتعاطي التبغ وشرب الخمر وسوء نظافة وصحة الفم وصريف الأسنان وقرص الأظافر وقرص الأقاليم الرصاص وعادات اللسان السيئة، وذلك وفقا لحدتها. يمنع استخدام التركيبات الصناعية متعددة الأجزاء والمجهزة بدعامات من إنتاج شركة BioHorizons لاستبدال الأسنان المنفردة.

إرشادات الاستخدام

إن اختيار الإجراءات الجراحية والأساليب التعويضية الملائمة هي مسؤولية الطبيب المختص. يجب على الطبيب تقييم مدى ملاءمة الإجراءات المتبعة لحالة المريض بناء على تدريبه وخبرته الطبية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدورات التدريبية المختصة بعلم غرس الأسنان والالتزام بدقة بإرشادات الاستخدام المرفقة مع منتجات BioHorizons. يجب إحكام ربط دعامات الالتئام باليد (10 - 15 نيوتن سم). يجب ربط مسامير الدعامات بعزم قيمته 30 نيوتن سم للحول دون تراخيها.

الجزء العلوي	غرسات * Zimmer ScrewVent	غرسات Zimmer ScrewVent المستدقة*
3.5 مم ترابط داخلي	SVMBx SVHx SVBx SVMHx	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx TSVHx TSV4Hx
4.5 مم ترابط داخلي	SVWBx SVWHx	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx
5.7 مم ترابط داخلي	N/A	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx

* حيث قيمة x المتغيرة = طول الغرسة.

ثبتت الدعامات المصنوعة المخصصة بواقي الصقل المرفق لحماية واجهة الغرسة/الدعامة خلال الإجراءات المختبرية

بالنسبة للدعامات الفورية Single stage (لأسلوب الغرس ذي مرحلة الجراحة الواحدة) المصنوعة من التيتانيوم والمعدة ليتم لحامها بالليزر، فيجب تثبيتها في نموذج العمل وذلك عن طريق ربط المسامير اللولبية المرفق بعزم قيمته 30 نيوتن سم وذلك قبل بدء اللحام بالليزر. قم بتثبيت دعامات Laser-Lok في الغلاف الواقي Laser-Lok لحماية Laser-Lok أثناء المناولة. يجب ضبط المسامير اللولبية الخاصة بالتركيبات الصناعية متعددة الأجزاء من إنتاج BioHorizons بعزم يبلغ 15 نيوتن للسنتيمتر لمنع تداخل تلك المسامير. أما المسامير اللولبية الخاصة بالدعامة المتعددة الأجزاء فيجب ربطها بقوة عزم تبلغ 30 نيوتن للسنتيمتر.

تحذيرات واحتياطات

إن وجهة نظر الطبيب بما يتفق مع الحالة الفردية لكل مريض يجب أن تأخذ الأولوية دوماً على أية توصيات تذكر في إرشادات الاستخدام لأي من منتجات BioHorizons. على الأطباء فهم الاستخدام العملي المناسب لكل من أجزاء التركيبات الصناعية التي توفرها BioHorizons. المزيد من المعلومات الفنية متاحة عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن الاطلاع عليها وأو تحميلها عبر موقع www.biohorizons.com. إذا كانت لديك أية استفسارات متعلقة بإرشادات استخدام المنتج بعينه، تفضل بالاتصال بقسم خدمة العملاء بشركة BioHorizons أو بالمندوب المحلي للشركة.

يمكن لغرسات الأسنان أن تتكسر أثناء الاستخدام لعدد من الأسباب بما فيها التحميل الزائد عليها نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم وإرهاق المعدن وربط الغرسة بشكل زائد أثناء إدخالها. قد تتضمن الأسباب المحتملة لانكسار الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر: صب التيتانيوم في درجة حرارة أعلى من 1099 مئوية (2010 فهرنهايت)، عدم توافر الدعم المناسب للغرسة نتيجة لتثبيتها في سن ذي نسيج دعامي ضعيف، عدم انطباق الهيكل العلوي لها بشكل سلمي، التحميل الزائد نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم، عدم تثبيت الدعامات المصنوعة بشكل كامل والتحميل الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة. إذا ما تم إجراء أية تعديلات على سطح اتصال الغرسة بالدعامة، فقد لا تنطبق الدعامة بشكل جيد على سطح الغرسة. تنظر منظمة الدواء والغذاء الأمريكية (FDA) إلى من يجري أية تعديلات على سطح اتصال الغرسة بالدعامة بمثابة شركة مصنعة للأجهزة الطبية خاضعة للوائح والقوانين الخاصة بالمنظمة. إن ترك أية بقايا من المادة الرابطة أو أية جسيمات دقيقة على سطح دعامة Laser-Lok قد يؤثر على رباط النسيج الضام. قد يؤدي استخدام المسامير اللولبية للدعامات ذات اللون الأزرق الفاتح (تكون مزودة مع دعامة متعددة الوحدات ذات زوايا) مع دعامات غير متوافقة إلى حدوث خلل في الدعامة و/أو المسامير اللولبية للدعامة.

إن كل من التركيبات الصناعية معد ليستخد مع مريض واحد فقط. يجب ألا يعاد استخدامها للحول دون انتقال العدوى بين المرضى. لا تتحمل BioHorizons مسؤولية إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين مريض وآخر.

المضاعفات والآثار الضارة
















تتضمن مضاعفات ومخاطر أجزاء التركيبات الصناعية على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعلات أرجية لمادة الغرسة و/أو الدعامة، (2) كسر الغرسة و/أو الدعامة، (3) تراخي برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت، (4) الإصابة بالعدوى مما قد يستدعي فحص الغرسة السنوية، (5) حدوث ضرر عصبي والذي من شأنه أن يسبب ضعفاً أو تخديراً أو ألماً دائماً، (6) ردود فعل هيستولوجية متضمنة الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية، (7) تكون صمات دهنية، (8) تراخي ربط الغرسة مما يستدعي جراحة تصحيحية، (9) ثقب جيب الفك العلوي، (10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاة أو اللسان، و (11) فقد العظام والذي من الممكن أن يستدعي فحص الغرسة أو إزالتها.

التعامل مع التركيبات وتعقيمها

يجب تناول المنتج دوماً بقفازات خالية من البودرة، مع تجنب ملامسته للأغراض الصلبة التي قد تحدث الضرر لسطحه. إذا ما تم توريد هذا المنتج معقماً، يجب التعامل معه على هذا الأساس إلا في حالة فتح العبوة أو تعرضها للتلف. باستخدام الأساليب المعقمة المقبولة، أخرج المنتج من العبوة فقط بعد التأكد من اختيار الحجم الصحيح وتحضير الموقع الجراحي. تنظيف داعمات Laser-Lok بعد التحضير - بالإضافة إلى إجراءات تنظيف الداعمات القياسية المعتادة، على الأطباء تنظيف الداعمة بالموجات فوق الصوتية باستخدام منظف Enzymax أو ما يعادله لمدة لا تقل عن دقيقتين (2) قبل تركيبها في الموضع المراد تعويضه. إن التنظيف بالموجات فوق الصوتية ضروري لإزالة الجسيمات الدقيقة التي نتجت أثناء عملية تحضير الداعمة. يمكن تعقيم أي من التركيبات الصناعية غير المعقمة من المصنع أو الداعمات التي سبق تحضيرها عند الحاجة - ضع المنتج في محفظة أو غالف تعقيم معتمد وأدخلها في إحدى دورات التعقيم المناسبة التالية: التركيبات الصناعية غير الخزفية - 1. البخار سابق التفريغ: 132 درجة مئوية (270 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن خمسة (5) دقائق. 2. التعقيم بالبخار عبر الإزاحة بالجاذبية الأرضية: 121 درجة مئوية (250 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن عشرين (20) دقيقة. التركيبات الصناعية الخزفية - التعقيم بالحرارة الجافة عند درجة حرارة 170 مئوية (338 فهرنهايت) لمدة ستين (60) دقيقة. لا تقم بتعقيم الداعمات الخزفية بالبخار.

Zimmer و Dental ScrewVent و Tapered ScrewVent® هي علامات تجارية خاصة بشركة Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® علامة تجارية مسجلة ل Metoxit AG.

Poniższa tabela symboli ma jedynie charakter poglądowy. Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty BioHorizons products są oznaczone symbolem CE i spełniają wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Nie używać ponownie
	Termin ważności
	Steryliżowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Niesterylne

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

OPIS

Komponenty protezowe BioHorizons przeznaczone są do odbudowy implantów dentystycznych we wskazaniach określonych dla każdego systemu implantu. Etykieta na opakowaniu każdej protezy zawiera ważne informacje na temat produktu, obejmujące informację o tym, czy proteza jest dostarczana w stanie sterylnym, czy niesterylnym.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Protezy stożkowe wewnętrzne i wewnętrzne przeznaczone są do odbudowy stożkowych wewnętrznych i wewnętrznych implantów dentystycznych oraz implantów dentystycznych Zimmer® ScrewVent® i stożkowych ScrewVent®. Protezy Laser-Lok 3.0 przeznaczone są do odbudowy implantów dentystycznych BioHorizons Laser-Lok 3.0. Protezy jednoetapowe przeznaczone są do odbudowy jednoetapowych implantów dentystycznych BioHorizons. Protezy zewnętrzne przeznaczone są do odbudowy zewnętrznych implantów dentystycznych BioHorizons. Protezy nakładkowe przeznaczone są do odbudowy nakładkowych implantów dentystycznych BioHorizons. Protezy jednoelementowe przeznaczone są do odbudowy jednoelementowych implantów dentystycznych BioHorizons. Zaczepy ceramiczne przeznaczone są wyłącznie do klejonych cementem klatek w strefie przedniej estetycznej. Wielelementowe zaczepy kątowe BioHorizons zawierają unikatową JASNONIEBIESKĄ śrubę zaczepu zaprojektowaną specjalnie do użytku z tymi zaczepami. Protezy wielelementowe i zaczepy do śrub przeznaczone są do użytku jako wsparcie protez wspieranych przez wiele implantów. Zaczepy kulowe przeznaczone są do utrzymywania wspieranych tkanką wielelementowych protez nakładkowych w szczęcie dolnej (zaczepu kulowe 3,0 mm są przeznaczone do użytku z implantami dentystycznymi 3,0 mm). Zaczepy OD Secure przeznaczone są do utrzymywania wspieranych tkanką wielelementowych protez nakładkowych w szczęcie dolnej i górnej. Zaczepy Easy Ti Temp przeznaczone są do długotrwałych tymczasowych odbudów (>30 dni); sześciokątne do jednoelementowych, a nie sześciokątne do wielelementowych odbudów. Protezy PEEK przeznaczone są do krótkotrwałych tymczasowych odbudów (<30 dni).

PRZECIWSKAZANIA

Protezy BioHorizons nie powinny być używane u pacjentów cierpiących na stanowiące przeciwwskazanie choroby układowe lub niekontrolowane choroby lokalne, takie jak nieprawidłowy skład krwi, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub zmiany nowotworowe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie, problemy z wątrobą, białaczka, ostra naczyniowa choroba serca, zapalenie wątroby, choroba immunosupresyjna, ciąża, kolagenoza i choroby kości. Względne przeciwwskazania mogą obejmować palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, obgryzanie paznokci, obgryzanie ołówków i nieprawidłowe przyzwyczajenia dotyczące języka, zależnie od stopnia. Protezy wielelementowe i zaczepy do śrub BioHorizons są przeciwwskazane w przypadku wymian jednego zęba.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Odpowiedzialność za prawidłowość zabiegów chirurgicznych i technik odbudowy ponosi lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić właściwość stosowanego zabiegu w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie w kontekście danego przypadku pacjenta. Firma BioHorizons zaleca ukończenie kursów z zakresu implantów dentystycznych i ścisłe przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z produktami BioHorizons. Zaczepy lecznicze powinny być dokręcane rękami (10-15 Ncm). Śruby zaczepów muszą być dokręcane z momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniknąć poluzowania się śruby.

Platforma	Implanty stożkowe Zimmer ScrewVent*	Implanty Zimmer ScrewVent*
Połączenie wewnętrzne 3,5 mm	TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx	TSVHx TSV4Hx
Połączenie wewnętrzne 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Połączenie wewnętrzne 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	Nie dotyczy

*Gdzie x = długość implantu.

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

Jednoetapowe zaczepy tytanowe do spawania laserowego powinny być przymocowane do działającego modelu poprzez dokręcenie dostarczonej śruby z momentem obrotowym 30 Ncm przed spawaniem laserowym. Przymocować zaczepy Laser-Lok na tulei ochronnej Laser-Lok w celu ochrony Laser-Lok podczas obsługi. Śruby protez wieloelementowych BioHorizons muszą być dokręcane z momentem obrotowym 15 Ncm, aby uniknąć poluzowania się śruby. Śruby zaczepów wieloelementowych muszą być dokręcane z momentem obrotowym 30 Ncm.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena klinicyisty w odniesieniu do przypadku danego pacjenta jest zawsze nadrzędna względem zaleceń w instrukcji obsługi (IFU) BioHorizons. Klinicyści ponoszą odpowiedzialność za zrozumienie odpowiedniej techniki użycia komponentów protez BioHorizons. Dodatkowe informacje techniczne dostępne są na żądanie od firmy BioHorizons lub można je wyświetlić i/lub pobrać pod adresem www.biohorizons.com. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta BioHorizons lub lokalnym przedstawicielem handlowym w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących określonej instrukcji obsługi (IFU).

Implanty dentystyczne mogą ulec uszkodzeniu podczas pracy z wielu powodów, w tym między innymi przeciążenia z powodu niewłaściwego zgryzu, zmęczenia metalu i zbyt mocnego dokręcenia podczas umieszczania implantu. Możliwe przyczyny uszkodzenia zaczepu to między innymi: odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 1099°C (2010°F), nieodpowiednie podparcie implantu w przypadku mocowania do zęba objętego chorobą, nie pasywne dopasowanie struktury nadrzędnej, przeciążenie wywołane nieprawidłowym zgryzem, niekompletne osadzenie klejonych zaczepów i nadmierne wspornikowanie przęseł. Jeśli wykonane zostaną jakiegokolwiek modyfikacje w miejscu styku implantu/zaczepu, zaczep może nie współpracować prawidłowo z implantem. FDA uznaje modyfikatora miejsca styku implantu/zaczepu za firmę wytwarzającą wyroby medyczne, która podlega przepisom i regulacjom FDA. Pozostawienie czynnika wiążącego lub cząstek stałych na powierzchni Laser-Lok może mieć wpływ na przymocowanie się tkanki łącznej. Użycie JASNONIEBIESKICH śrub zaczepów (dostarczanych z kątowymi zaczepami wieloelementowymi) z niekompatybilnymi zaczepami może doprowadzić do usterki zaczepu i/lub śruby zaczepu.

Protezy przeznaczone są wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy pacjentami, nie należy próbować ponownie używać produktu. Firma BioHorizons nie ponosi odpowiedzialności za próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji pomiędzy pacjentami.

POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE

Ryzyka i powikłania związane z komponentami protez i implantami obejmują między innymi: (1) reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub zaczepu; (2) pęknięcie implantu i/lub zaczepu; (3) poluzowanie śruby zaczepu i/lub śruby mocującej; (4) zakażenie wymagające weryfikacji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu mogące doprowadzić do trwałego osłabienia, zdrętwienia lub bólu; (6) reakcje histologiczne mogące obejmować makrofagi i/lub fibroblasty; (7) powstanie zatorów tłuszczowych; (8) poluzowanie implantu wymagające weryfikacyjnego zabiegu chirurgicznego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej lub językowej; oraz (11) utrata kości mogąca doprowadzić do konieczności weryfikacji lub usunięcia.

OBSŁUGA I STERYLIZACJA

Produkt należy zawsze obsługiwać w rękawiczkach beztalkowych i należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie sterylnym, powinien być uznawany za sterylny do czasu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Należy wyjąć produkt ze sterylnego opakowania z użyciem przyjętej techniki zachowania sterylności dopiero po określeniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu chirurgicznego. Czyszczenie zaczepów Laser-Lok po przygotowaniu - Oprócz standardowych protokołów czyszczenia zaczepu, klinicysta powinien czyścić ultradźwiękowo zaczep przy użyciu środka Enzymax lub równoważnego przez przynajmniej dwie (2) minuty przed umieszczeniem w miejscu odbudowy. Czyszczenie ultradźwiękowe jest wymagane do usunięcia cząstek stałych powstałych podczas przygotowywania zaczepu. Jeśli to konieczne, można wysterylizować protezę dostarczoną w stanie niesterylnym lub przygotowany zaczep - należy umieścić produkt w torebce lub owijce do sterylizacji i zastosować jeden z następujących zatwierdzonych cykli sterylizacji: Protezy nieceramiczne - 1. Przedpróżniowa sterylizacja parowa: 132°C (270°F) przynajmniej przez pięć (5) minut. 2. Grawitacyjna sterylizacja parowa: 121°C (250°F) przez przynajmniej dwadzieścia (20) minut. Protezy ceramiczne - sterylizować w suchym gorącym powietrzu w temperaturze 170°C (338°F) przez sześćdziesiąt (60) minut. Nie wolno sterylizować parowo zaczepów ceramicznych.

Zimmer®, dentystyczne ScrewVent® i stożkowe ScrewVent® to zastrzeżone znaki towarowe Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® to zastrzeżony znak towarowy Metoxit AG.

ARCHIVED DOCUMENT