

English	Instructions for use: Dental Prosthetics	2
Español	Instrucciones de uso: Prótesis Dentales	7
русский	Инструкция по применению: Зубные протезы	12
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentale Prothetik	18
Français	Instructions d'utilisation: Prothèses Dentaires	23
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi Dentali	28
Português	Instruções de utilização: Próteses Dentárias	33
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Protetik Ürünler	38
简体中文	使用说明: 牙科义齿	43
日本語	使用説明書: 歯科プロテーゼ	48
한국어	적응증: 치과 보철	54
عربي	إرشادات الاستخدام: البدليات السنية	60
Polski	Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna	65

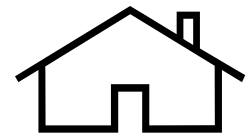


BioHorizons  
2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA TOLL  
FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304  
www.biohorizons.com



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 carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	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 Authorized Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile
	Home Position

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

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

## **DESCRIPTION**

BioHorizons prosthetic components are intended for the restoration of BioHorizons dental implants within the specific indications of each implant system.

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

The label on each prosthetic package contains important product information including whether the prosthetic is supplied sterile or non-sterile.

## **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).

The BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG are intended to function in the mandible or maxilla to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations on CONELOG dental implants. CONELOG OD Secure Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla.

## **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
4.5mm Internal Connection	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVMBx SVBx SVMHx
5.7mm Internal Connection	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	SVHx
		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 Abutment screws must be torqued to 30 Ncm.

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

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

BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component design parameters are as follows:

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

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

**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](http://www.biohorizons.com). Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive

cantilevering of pontics. If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment. Use of the LIGHT BLUE abutment screws (packaged with Angled Multi-unit Abutments) with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.

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

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

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

### **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. Non-sterile product must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

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

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

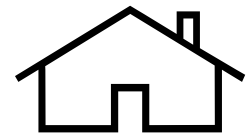
Sterilization Cycles				
<b>Reference:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type:</b>	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
<b>Exposure Time and Temperature:</b>	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
<b>Minimum Dry Time:</b>	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

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

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

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

ARCHIVED DOCUMENT



## ESPAÑOL

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 de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/ECC de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	No reesterilizar.
	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
	Posición de inicio

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

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

## **DESCRIPCIÓN**

Los componentes protésicos BioHorizons están diseñados para la restauración de implantes dentales BioHorizons con las indicaciones específicas de cada sistema de implante.

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

La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto, lo que incluye si la prótesis se suministra estéril o no estéril.

## **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 Onepiece. 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).

Los pilares multiunidades BioHorizons para CONELOG están diseñados para funcionar en la mandíbula o el maxilar superior para soportar la restauración temporal o definitiva de una y varias unidades en los implantes dentales CONELOG. Los pilares CONELOG OD Secure están diseñados para retener una sobredentadura multiunidades apoyada en el tejido mandibular y maxilar.

## **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 SVMBx SVBx SVMHx SVHx
Conexión interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Conexión interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/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.

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

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

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

Los parámetros de diseño de los componentes protésicos de multiunidades BioHorizons son los siguientes:

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

Los componentes protésicos multiunidades BioHorizons utilizados con los pilares multiunidades para CONELOG están diseñados para su uso como soporte en la restauración temporal o definitiva de multiunidades, excepto para cofias de titanio.

Las cofias de titanio utilizadas con los pilares multiunidades para CONELOG están diseñadas para su uso como soporte en la restauración temporal o definitiva de multiunidades.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones en cualquiera de las instrucciones de uso (IFU) de BioHorizons. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons. La información técnica adicional se encuentra disponible para solicitud a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BioHorizons si tiene preguntas sobre una instrucción de uso concreta. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

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.

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

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.

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

### **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 estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. El producto no estéril debe limpiarse y esterilizarse. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Aclarar cuidadosamente el producto con agua corriente.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y someter a sonicación durante un mínimo de dos (2) minutos.
- 5) Aclarar cuidadosamente el producto con agua corriente.
- 6) Rocíar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Limpiar el producto con un paño sin pelusa.

Para la esterilización de productos no estériles (a excepción de las prótesis cerámicas), colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realizar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización				
<b>Referencia:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
<b>Tiempo de exposición y temperatura:</b>	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

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

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

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



РУССКИЙ

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
	Не стерилизовать 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
	Исходное положение

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

Данный документ относится к зубным абатментам и ортопедическим компонентам BioHorizons. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание прилагаемого устройства.

## **ОПИСАНИЕ**

Ортопедические компоненты BioHorizons предназначены для восстановления зубных имплантатов BioHorizons в пределах конкретных показаний каждой системы имплантатов.

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

На этикетке каждой упаковки протеза указана важная информация об изделии, в том числе 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 шестигранным — для многоэлементной реставрации. Протезы из ПЭЭК предназначены для краткосрочной временной реставрации (< 30 дней).

Абатменты Multi-unit от BioHorizons для CONELOG предназначены для установки в нижней или верхней челюсти для поддержки одно- или многокомпонентных временных или постоянных реставраций зубных имплантатов CONELOG. Абатменты CONELOG OD Secure предназначены для фиксации многокомпонентных накладных протезов на ткани на нижней и верхней челюсти.

## 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
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.

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

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

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

Параметры конструкции ортопедических компонентов BioHorizons Multi-unit указаны ниже.

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

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

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Суждение лечащего врача относительно индивидуальных показаний для пациента всегда важнее рекомендаций, содержащихся в любых инструкциях по применению BioHorizons (IFU). Клиницисты несут ответственность за понимание правильного технического применения ортопедических компонентов BioHorizons. Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Если у вас возникнут вопросы в отношении определенных инструкций по применению, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

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.

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

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.



Для абатментов Multi-unit от BioHorizons и абатментов Multi-unit для CONELOG требуется основа коронки или цилиндр для одно- и многокомпонентной реставраций. Не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки основы коронки или цилиндра. Высота основы коронки или цилиндра после применения для однокомпонентных реставраций должна быть не менее 4 мм.

### **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.

### **ОБРАЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Всегда обращайтесь с изделием, используя неопудренные перчатки, и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. Если изделие поставляется стерильным, его следует считать стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Применяя методы асептики, извлеките изделие из упаковки только после того, как будет определен правильный размер и подготовлено место операции. Нестерильное изделие должно быть очищено и стерилизовано. Необходимо следовать протоколу очистки, описанному ниже.

- 1) Подготовить раствор моющего средства в стерильном контейнере с чистящим или дезинфицирующим средством широкого спектра действия, таким как Enzymax® компании Hu-Friedy, согласно рекомендаций производителя.
- 2) Для удаления видимых загрязнений очистить изделие щеткой с мягкой щетиной, смоченной в готовом растворе моющего средства.
- 3) Тщательно промыть изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместить изделие в стерильный контейнер, заполненный приготовленным моющим раствором, и обработать ультразвуком в течение не менее 2 (двух) минут.
- 5) Тщательно промыть изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылить на поверхность или протереть изделие 70% изопропиловым спиртом.
- 7) Насухо промокнуть изделие чистой тканью, не оставляющей ворса.

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

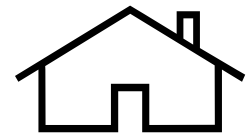


Циклы стерилизации				
<b>Ссылки:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Часть C:2016
<b>Тип:</b>	Стерилизация паром гравитационным методом	Стерилизация паром гравитационным методом	Стерилизация паром с предварительным вакуумом	Стерилизация паром с предварительным вакуумом
<b>Длительность и температура обработки:</b>	30 минут при 121°C (250°F)	15 минут при 132°C (270°F)	4 минуты при 132°C (270°F)	3 минуты при 134°C (273°F)
<b>Минимальное время высыхания:</b>	30 минут	30 минут	20 минут	20 минут

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

Рекомендуется подождать 30 минут для охлаждения перед извлечением устройства из стерилизационного пакета или упаковки.

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



**DEUTSCH**

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, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Medizinprodukteverordnung 2017/745
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	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
	Ausgangsposition

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

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

## **BESCHREIBUNG**

BioHorizons Prothetikkomponenten sind für die Versorgung von BioHorizons Zahnimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantatsystems ausgelegt.

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

Das Etikett auf jeder Prothetikverpackung enthält wichtige Produktinformationen, u. a. ob die Prothetik steril oder unsteril geliefert wird.

## **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.

Die mehrteiligen Abutments von BioHorizons für CONELOG sind für den Einsatz im Unter- oder Oberkiefer vorgesehen, um temporäre oder definitive Ein- und Mehrfach-Restaurationen bei CONELOG Dentalimplantaten zu unterstützen. CONELOG OD Secure Abutments sind zur Aufnahme einer gewebegestützten mehrgliedrigen Deckprothese im Unter- und Oberkiefer ausgelegt.

## **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 SVMBx SVBx SVMHx SVHx
4,5 mm Interne Verbindung	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
5,7 mm Interne Verbindung	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/A

\*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.

BioHorizons Abutment-Schrauben mit mehreren Einheiten müssen auf 30 Ncm gedreht werden.

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

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

Die Designparameter der mehrteiligen Prothesenkomponenten von BioHorizons lauten wie folgt:

- Die Mindesthöhe des Pfostens muss mindestens 4 mm sein.
- Eine Reduzierung der Wanddicke ist nicht zulässig.
- Winkelkorrektur ist nicht zulässig. Abgewinkelte Mehreinheit-Abutments sind zur Winkelkorrektur zu verwenden.

Die mehrteiligen Prothesenkomponenten von BioHorizons, die mit den mehrteiligen Abutments für CONELOG verwendet werden, sind für die Unterstützung temporärer oder endgültiger Restaurationen mehrerer Einheiten vorgesehen, mit Ausnahme der Titan-Coping-Prothese. Die Titankappe, die mit den mehrgliedrigen Abutments für CONELOG verwendet wird, ist zur Aufnahme von ein- und mehrgliedrigen provisorischen oder definitiven Restaurationen ausgelegt.

### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Beurteilung durch den Zahnarzt, bezogen auf die individuelle Patientenpräsentation, muss immer Vorrang vor den Empfehlungen in den BioHorizons Gebrauchsanweisungen haben. Der Kliniker ist dafür verantwortlich, den angemessenen technischen Gebrauch der BioHorizons-Prothesenkomponenten zu verstehen. Zusätzliche technische Informationen sind auf Anfrage bei BioHorizons erhältlich oder können unter [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder an Ihre lokale Vertretung, wenn Sie Fragen zu einer bestimmten IFU haben. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Arzt und/oder Patient eingerichtet ist, gemeldet werden.

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-LokOberfläche 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.

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

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.

BioHorizons Mehreinheit-Abutments und Mehreinheit-Abutments für CONELOG erfordern das Ansaugen eines Coping- oder Zylinders für Restaurationen an einem oder mehreren Geräten. Der Coping- oder Zylinder-Gingivalkragen, die Angulation und die Wanddicke dürfen nicht verändert werden. Die Höhe des Coping- oder Zylinderstabs darf bei Restaurationen an einem Gerät nicht unter 4 mm sein.

### **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 den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. 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. Nicht sterile Produkte müssen gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es mindestens zwei (2) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70%igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselreifen Tuch ab.

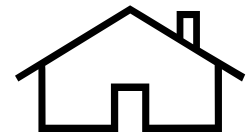
Zur Sterilisation eines nicht sterilen Produkts (nicht bei Keramikprothesen) legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus				
<b>Referenz:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Art:</b>	Gravitations-Dampfverfahren	Gravitations-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren	Vorvakuum-Dampfverfahren
<b>Einwirkzeit und Temperatur:</b>	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
<b>Mindesttrocknungszeit:</b>	30 Minuten	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

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

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

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



## FRANÇAIS

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
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	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
	Position d'origine

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

Ce document s'applique aux piliers dentaires et aux composants prothétiques BioHorizons. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif ainsi emballé.

## **DESCRIPTION**

Les composants prothétiques BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires BioHorizons suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant.

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

L'étiquette sur chaque emballage de prothèse contient des informations importantes sur le produit, notamment le caractère stérile ou non de la prothèse fournie.

## **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 sécurisés 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).

Les piliers groupés BioHorizons pour CONELOG sont conçus pour fonctionner dans la mandibule ou le maxillaire afin de soutenir les restaurations unitaires et groupées temporaires ou définitives sur les implants dentaires CONELOG. Les piliers CONELOG OD Secure sont conçus pour retenir une overdenture groupée soutenue par les tissus dans la mandibule et le maxillaire.

## **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	SVMBx SVBx SVMHx SVHx
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.

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

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

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

Les paramètres de conception des composants prothétiques groupés BioHorizons sont les suivants :

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

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

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Poser toutes les questions concernant un mode d'emploi spécifique au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

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 coudés multi-unités) avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

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

Les Prothèses sont à usage unique 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 stérilisation entre différents patients.

Les piliers groupés BioHorizons et les piliers groupés pour CONELOG nécessitent l'ajout d'une armature ou d'un cylindre pour les restaurations unitaires et groupées. Le collet gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi de l'armature ou du cylindre ne doivent pas être modifiés. La hauteur de l'armature ou du cylindre ne doit pas être inférieure à 4 mm pour les restaurations unitaires.

### **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. Observer une technique stérile approuvée pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Les produits non stériles doivent être nettoyés et stérilisés. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

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

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

Cycles de stérilisation				
<b>Référence :</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type :</b>	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré- vide	Vapeur avec pré- vide
<b>Temps d'exposition et température :</b>	30 minutes à 121 °C (250 °F)	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
<b>Temps de séchage minimum :</b>	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

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

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

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

**ITALIANO**

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 che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
	Numero di riferimento/articolo
	Numero lotto/partita
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	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
	Posizione iniziale

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

Il presente documento si applica ai pilastri dentali e ai componenti protesici BioHorizons. Ogni etichetta di confezione del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al suo interno.

## **DESCRIZIONE**

I componenti protesici BioHorizons sono destinati al restauro di impianti dentali BioHorizons nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

I pilastri multi-unità BioHorizons per CONELOG® e i pilastri OD Secure CONELOG sono destinati al restauro di impianti dentali CONELOG nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto.

L'etichetta su ciascuna confezione protesica contiene importanti informazioni del prodotto tra cui l'indicazione se la protesi è fornita sterile o non sterile.

## **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).

I pilastri multi-unità BioHorizons per CONELOG sono destinati all'uso nella mandibola o nella mascella per supportare restauri temporanei o definitivi a unità singola e multipla su impianti dentali CONELOG. I pilastri OD Secure CONELOG sono destinati a mantenere una protesi overdenture multi-unità supportata dal tessuto nella mandibola e nella mascella.

## **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 SVMBx SVBx SVMHx SVHx
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.

Le viti dei pilastri multi-unità BioHorizons devono essere strette ad una coppia di 30 Ncm.

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

Le viti del componente protesico multi-unità BioHorizons devono essere strette ad una coppia di 15 Ncm.

I parametri di progettazione del componente protesico multi-unità BioHorizons sono i seguenti:

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

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

## **AVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il giudizio del medico, in correlazione alle presentazioni dei singoli pazienti, deve sempre prevalere su qualsiasi Istruzione per l'uso (IFU) BioHorizons. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons. Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili su richiesta a BioHorizons, oppure possono essere visualizzate e/o scaricate da [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale per eventuali domande su IFU specifiche. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova il medico e/o il paziente.

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.

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

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.

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

## **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 purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. Il prodotto non sterile deve essere pulito e sterilizzato. È necessario utilizzare il seguente protocollo di pulizia:

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

Per la sterilizzazione di un prodotto non sterile (escluse le protesi di ceramica), collocare il prodotto in una sacca di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo ad uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

<b>Cicli di sterilizzazione</b>				
<b>Riferimenti:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	vapore per gravità	vapore per gravità	vapore pre-vuoto	vapore pre-vuoto
<b>Tempo di esposizione e temperatura:</b>	30 minuti a 121 °C (250 °F)	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
<b>Tempo minimo di asciugatura:</b>	30 minuti	30 minuti	20 minuti	20 minuti

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

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

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





## PORTUGUÊS

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
	Produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Não reesterilizar.
	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
	Posição inicial

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

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

## **DESCRIÇÃO**

Os componentes protésicos da BioHorizons destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários da BioHorizons dentro das indicações específicas de cada sistema de implante.

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

A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As próteses internas cónicas e internas destinam-se à restauração de implantes dentários internos cónicos 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).

Os pilares de várias unidades da BioHorizons para CONELOG destinam-se a funcionar na mandíbula ou maxila para suportar restaurações temporárias ou definitivas de uma ou várias unidades em implantes dentários CONELOG. Os pilares CONELOG OD Secure destinam-se a reter uma sobredentadura de várias unidades suportada por tecido na mandíbula e maxila.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contra-indicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, 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 SVMBx SVBx SVMHx
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.

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

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

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

Os parâmetros de conceção dos componentes protésicos de várias unidades da BioHorizons são os seguintes:

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

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

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantiar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da BioHorizons. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

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.

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

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.

Os pilares de várias unidades da BioHorizons e os pilares de várias unidades para CONELOG requerem a adição de uma capa ou cilindro para restaurações de uma ou várias unidades. O colar gengival, a angulação e a espessura da parede das capas ou cilindros não devem ser modificados. A altura do poste dos cilindros ou capas não deve ser inferior a 4 mm para restaurações de uma unidade.

## **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. O produto não estéril deve ser limpo e esterilizado. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

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

Para a esterilização do produto não estéril (não incluindo próteses cerâmicas), coloque o produto num saco de esterilização aprovado pela FDA e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

<b>Ciclos de esterilização</b>				
<b>Referência:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	RU HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravidade	Vapor por gravidade	Vapor com pré- vácuo	Vapor com pré- vácuo
<b>Tempo de exposição e temperatura:</b>	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
<b>Tempo mínimo de secagem:</b>	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

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

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

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



## TÜRKÇE

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

sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Steril Değildir
	Ana konum

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

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

## **TANIM**

BioHorizons protez bileşenlerinin, BioHorizons dental implantlarının restorasyonu için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılması amaçlanmıştır.

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

Protez ambalajlarının her birinde bulunan etiket, protezin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı da dahil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir.

## **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Sivri Dahili ve Dahili Protetik Ürünler, Sivri Dahili ve Dahili dental implantlar ile Zimmer® Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent® dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Laser-Lok 3.0 Protetik Ürünler, BioHorizons Laser-Lok 3.0 dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Tek Aşamalı Protetik Ürünler, BioHorizons Tek Aşamalı dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Harici Protetik Ürünler, BioHorizons Harici dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Overdenture Protetik Ürünler, BioHorizons Overdenture dental implantların restorasyonu için geliştirilmiştir. Tek Parçalı Protetik 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 protetik ürünler için Çoklu Ünite ve Abutment, çoklu implantı destekleyen protetik ürünlerde destek olarak kullanmak 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 kullanmak 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 protetik ürünler, kısa süreli geçici restorasyonlar için tasarlanmıştır (<30 gün).

CONELOG için BioHorizons Çok Üniteli Abutmentleri, CONELOG dental implantların tek veya çok üniteli geçici ya da sabit restorasyonlarını desteklemek için mandibula ve maksillada işlev görmek üzere tasarlanmıştır. CONELOG OD Secure Abutmentleri, doku destekli çok üniteli takma dişi mandibula ve maksillada tutmak üzere tasarlanmıştır.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

BioHorizons protetik 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 protetik 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 SVMBx SVBx SVMHx SVHx
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 arabirimini 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 Prostetik Vidalarına, vidanın gevşemesini önlemek için 15 Ncm tork uygulanmalıdır. Çoklu Ünite Abutment vidaları 30 Ncm torkla sıkılmalıdır.

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

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

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

BioHorizons Çok Üniteli Protez Bileşeni tasarım parametreleri şöyledir:

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

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

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima BioHorizons Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, BioHorizons protez bileşenlerinin doğru teknik kullanımını anlamaktan sorumludur. Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir



kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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.

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

Prostetik 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.

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

### **KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER**

Prostetik 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**

Çivileri daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelere temas etmemesine özen gösterin. Ürün steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak görülmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Steril olmayan ürün temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak steril bir kapta deterjan banyosu hazırlayın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve en az iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.

- 6) Ürüne %70 IPA püskürtün veya ürünü %70 IPA ile silin.
- 7) Hav bırakmayan bir bezle ürünü kurulaşın.

Steril olmayan ürünün (seramik protez içermeyen) sterilizasyonu için ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına ya da sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen kalifiye sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

<b>Sterilizasyon Döngüleri</b>				
<b>Referans:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Tür:</b>	Yer Çekimi Buhar	Yer Çekimi Buhar	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
<b>Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:</b>	30 dakika, 121 °C (250 °F)	15 dakika, 132 °C (270 °F)	4 dakika, 132 °C (270 °F)	3 dakika, 134 °C (273 °F)
<b>Minimum Kurutma Süresi:</b>	30 dakika	30 dakika	20 dakika	20 dakika

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

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

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



## 简体中文

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
	带有欧盟认证 (CE) 标志的 BioHorizons 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。
	参考/款号
	发运批号/生产批号
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	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
	原位置

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

本文档适用于 BioHorizons 牙科基牙和义齿修复组件。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

## 说明

BioHorizons 义齿修复组件适用于针对每个种植体系统内的特定征候，修复 BioHorizons 牙种植体。

BioHorizons 的 CONELOG® 多牙基牙和 CONELOG OD 安全基牙适用于针对每个种植体系统内的特定征候，修复 CONELOG 牙种植体。

每个义齿修复体包装上的标签均包含重要的产品信息，包括该义齿修复体是以无菌还是非无菌方式提供。

## 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）。

BioHorizons 的 CONELOG 多牙基牙用于在下颌骨或上颌骨中，支持 CONELOG 牙种植体上的单牙和多牙的临时或最终修复。CONELOG OD 安全基牙可用于保留下颌骨和上颌骨中组织支撑的多牙覆盖义齿。

## 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 多牙基牙螺钉必须扭至 30Ncm。

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

BioHorizons 多牙义齿修复组件螺钉必须扭至 15Ncm。

BioHorizons 多牙义齿修复组件的设计参数如下：

- 最低牙柱高度应等于或大于 4mm。
- 不允许减小壁厚。
- 不允许进行角度修正。修正角度时，需选用成角型多牙基牙。

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

## 警告和预防措施

尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供了一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。临床医生负责理解 BioHorizons 义齿修复组件的适当技术性使用。如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) 查看和/或下载。如您对具体的 IFU 有任何问

题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

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。

不建议在口腔后部使用小直径的种植体和成角型基牙。

义齿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。

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

### 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。若本品以无菌方式供应，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部位后，才采用公认的无菌技术从包装中取出本品。非无菌产品必须经过清洁和灭菌。必须采用以下清洁方案：

- 1) 使用 Hu-Friedy Enzymax® 等广谱清洁剂或消毒剂，按照生产商的建议在无菌容器中制备洗涤液。
- 2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液，洗刷本品并清除可见的碎屑。
- 3) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 4) 将本品放入上述无菌容器中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理至少两 (2) 分钟。
- 5) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 6) 使用 70% IPA 喷洒或拭擦本品。
- 7) 使用干净的无绒抹布吸干本品。

如需对非无菌产品（不包括陶瓷修复组件）进行灭菌，应将本品装入获 FDA 批准的灭菌袋或包布中，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

灭菌循环				
<b>参考：</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>类型：</b>	重力蒸汽	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
<b>暴露时间和温度：</b>	121°C (250°F) 下 30 分钟	132°C (270°F) 下 15 分钟	132°C (270°F) 下 4 分钟	134°C (273°F) 下 3 分钟
<b>最短干燥时间：</b>	30 分钟	30 分钟	20 分钟	20 分钟

非无菌陶瓷修复组件需在 170°C (338°F) 下干热灭菌 (60) 分钟。

建议在从灭菌袋或包布中取出产品之前，先让其冷却 30 分钟。

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



## 日本語

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
	欧州適合 (EC) マークが付された BioHorizons 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。
	参照/商品番号
	ロット/バッチ番号
	再利用禁止
	再滅菌しないでください。
	使用期限
	通过伽马辐照灭菌
	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
	ホームへ移動



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。

本書は、BioHorizons 歯科支台と補綴コンポーネントが対象です。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

## 説明

BioHorizons 補綴コンポーネントは、各インプラントシステムの特異な適応症での BioHorizons 歯科インプラントの修復を目的としています。

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

各補綴パッケージのラベルには、当該の補綴が滅菌状態または非滅菌状態での提供の有無を含む、重要な製品情報が記載されています。

## 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)。

CONELOG 用の BioHorizons マルチユニット・アバットメントは、CONELOG 歯科インプラントで、シングルおよびマルチユニットの一時または最終的修復をサポートするため、下顎または上顎で機能することを目的としています。CONELOG OD セキュア・アバットメントは、下顎と上顎の支持組織マルチユニット・オーバーデンチャーを支えることを目的としています。

## 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 SVHx
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。

レーザー溶接用単段チタンアバットメントはレーザー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。

BioHorizons マルチユニット・アバットメントスクリューは、30 Ncm トルクで締め付けてください。

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

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

BioHorizons マルチユニット補綴コンポーネントデザインパラメータは次のとおりです。

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

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

#### 警告および術前注意

臨床判断は、個別患者の症状に関連したものである場合、BioHorizons 使用方法 (IFU) の推奨より、常に優先する必要があります。臨床医は、BioHorizons 補綴コンポーネントの適切な技法を理解する必要があります。BioHorizons からの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。あるいは、必要に応じて、[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) で閲覧するか、および/またはダウンロードできます。個別の IFU についての質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および/または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

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) 超の鑄造用チタン、繰り返し弱体化した歯に装着した不適当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。

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

プロテー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。

BioHorizons マルチユニット・アバットメントと CONELOG 用のマルチユニット・アバットメントには、シングルおよびマルチユニット修復の場合、コーピングとシリンダーの追加が必要です。コーピングまたはシリンダー歯肉面、角形成および壁厚さは修正してはいけません。コーピングまたはシリンダー支柱高は、シングルユニット修復の場合、4mm 以内にしてはいけません。

### 合併症および有害作用

プロテー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

本製品は常にパウダフリーの手袋をして取り扱い、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。製品が無菌状態で供給される場合、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされます。承認された滅菌技法を使用して、正しいサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、パッケージから製品を取り出します。非滅菌製品は、洗浄および滅菌してください。以下の洗浄手順を使用します。

- 1) メーカーの推奨事項に従って、Hu-Friedy's Enzymax® など広範囲に使用される洗浄剤または消毒剤を使用して、無菌容器に洗剤浴を用意します。
- 2) 用意した洗剤溶液で湿らせた柔毛ブラシを使用して、製品の目に見える破片を払い落とします。
- 3) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 4) 用意された洗剤溶液を入れた滅菌容器に製品を入れ、最低でも2分間超音波処理します。
- 5) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 6) 製品にIPA70%をスプレーするか、拭き取ります。
- 7) 清潔な糸くずのない布で製品を拭き取り、乾燥させます。

非滅菌製品（セラミック補装具を含まない）の滅菌には、製品を米国食品医薬品局（FDA）の認可を受けた滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の適格滅菌サイクルのいずれかを実行してください。

滅菌サイクル				
参照：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 パ ートC:2016
タイプ：	重力置換式蒸 気滅菌	重力置換式蒸 気滅菌	プレバキュー ム式蒸気滅菌	プレバキュー ム式蒸気滅菌

<b>露出時間と温度：</b>	121°Cで30分	132°Cで15分	132°Cで4分	134°Cで3分
<b>最低乾燥時間：</b>	30分	30分	20分	20分

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

製品を除菌バッグやラップから取り出す前に、30分程度のクールダウン時間を含めることをお勧めします。

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

ARCHIVED DOCUMENT



한국어

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

상징	기호 설명
	주의!
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	BioHorizons 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다.
	참조/ 문서 번호
	로트/ 배치 번호
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 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
	홈 위치

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

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

## 설명

BioHorizons 보철물 구성품은 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 BioHorizons 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다.

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

각 보철물 포장의 라벨에는 보철물이 멸균 또는 비멸균 상태로 제공되는지 여부를 포함하여 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다.

## 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).

CONELOG용 BioHorizons 다중 유닛 지대주는 CONELOG 치아 임플란트에서 단일 유닛 및 다중 유닛의 일시적 또는 완전 수복을 지지하기 위해 하악골 또는 상악골에서 기능하도록 고안되었습니다. CONELOG OD 고정 지대주는 하악골과 상악골에서 조직 지지 다중 유닛 중첩의치를 유지시키도록 고안되었습니다.

## 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 임상에는 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.

BioHorizons 다중 유닛 지대주 나사는 반드시 30Ncm의 토크로 조여야 합니다.

CONOLOG용 BioHorizons 다중 유닛 직선형 및 경사형 지대주 나사는 해당 지대주의 포장에 함께 담겨 제공되며 의도된 대로 기능하게 하려면 반드시 20Ncm의 토크로 조여야 합니다.

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



BioHorizons 다중 유닛 보철 구성품의 설계 파라미터는 다음과 같습니다.

- 최소 기동 높이는 4mm 이상입니다.
- 벽 두께의 축소는 허용되지 않습니다.
- 경사 수정은 허용되지 않습니다. 경사 수정을 위해서는 경사형 다중 유닛 지대주가 사용됩니다.

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

### 경고 및 지침

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의 판단이 그 어떤 BioHorizons 사용 지침(IFU)에 나와 있는 권장 사항보다 항상 우선합니다. 임상의는 BioHorizons 보철 구성품에 대한 적절한 기술적 사용을 이해할 책임이 있습니다. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)에서 살펴보고/거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도 및 삽입 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.

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

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

BioHorizons 다중 유닛 지대주 및 CONELOG용 다중 유닛 지대주는 단일 유닛 및 다중 유닛 수복을 위해 코핑 또는 실린더를 추가해야 합니다. 코핑 또는 실린더 치은부, 경사 및 벽 두께를 변경해서는 안 됩니다. 단일 유닛 수복의 경우 코핑 또는 실린더 기동의 높이는 4mm 이상이어야 합니다.

**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 비분말성 장갑을 착용하고 제품을 취급하고 표면에 손상을 줄 수 있는 단단한 물체와 접촉하는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균되어 공급되는 경우 포장이 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정되었고 수술 부위가 준비된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용해서 제품의 포장을 벗기십시오. 비멸균 제품은 세척 및 멸균해야 합니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

- 1) Hu-Friedy의 Enzymax®와 같은 광범위 세척 또는 소독제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 멸균 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오.
- 2) 부드러운 브러시를 준비한 세정액에 적셔서 제품에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 3) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹굽니다.
- 4) 제품을 준비한 세정액으로 채운 멸균 용기에 넣고 2분 동안 초음파 처리를 합니다.
- 5) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹굽니다.
- 6) 70% IPA를 사용해서 제품에 분무하거나 닦습니다.
- 7) 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내어 제품을 건조시킵니다.

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

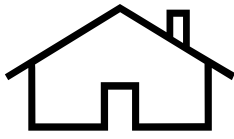
멸균 사이클				
참조:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
유형:	중력식 증기	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 30분	132°C(270°F)에서 15분	132°C(270°F)에서 4분	134°C(273°F)에서 3분
최소 건조 시간:	30분	30분	20분	20분

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

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

Zimmer®, Dental ScrewVent®, 그리고 Tapered ScrewVent®는 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다. Z-CAD®는 Metoxit AG의 등록 상표입니다. Conelog®는 Camlog Biotechnologies GmbH의 등록 상표입니다.

ARCHIVED DOCUMENT



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
	بمطلبات (CE) التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية BioHorizons تفي منتجات أو EC/بصيغته المعدلة بموجب التوجيه EEC 2007/47/توجيه الأجهزة الطبية 93/42 لائحة الأجهزة الطبية 2017/745
	رقم الصنف / المرجع
	رقم الدفعة / التشغيل
	تمنع إعادة الاستخدام
	لا تقم بإعادة التعقيم.
	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
	الموضع الرئيسي

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

يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز BioHorizons. ينطبق هذا المستند على الدعامات السنوية والمكونات الصناعية من المرفق.

### المواصفات

وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام غرس BioHorizons الصناعية مخصصة لاستعادة غرسات الأسنان من BioHorizons تُعد مكونات

مخصصة لاستعادة غرسات الأسنان BioHorizons من CONELOG OD Secure متعددة الوحدات ودعامات CONELOG® تُعد دعامات وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام زراعة CONELOG

يشتمل الملصق الخاص بكل حزمة تركيبات صناعية على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك ما إذا كانت التركيبة الصناعية المزودة معقمة أم غير معقمة.

### دواعي الاستخدام

إن التركيبات الصناعية من النوع المستند الداخلي والنوع الداخلي تكون مخصصة لتعويض غرسات الأسنان من النوعين ذاتهما وكذلك لتعويض غرسات Zimmer Dental ScrewVent® وغرسات 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 خصيصاً 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 السنوية 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 السنوية متعددة الأجزاء والمستندة إلى الأنسجة في الفك السفلي والفك العلوي. دعامات Easy Ti Temp مخصصة للاستخدام لعمليات الترميم المؤقتة طويلة الأجل (لأكثر من 30 يوماً) ويتوفر منها طراز تم تشكيله بأضلاع سداسية لتركيب وحدات الترميم المكونة من جزء واحد، فضلاع طراز آخر دون أضلاع سداسية لتركيب وحدات الترميم المكونة من عدة أجزاء. البدليات السنوية من البولي إيثيلين إيثير كيتون (PEEK) مصممة خصيصاً للحشوة المؤقتة القصيرة الأمد (>30 يوماً).

مخصصة للفك السفلي أو الفك العلوي لدعم عمليات الاستعادة المؤقتة أو النهائية BioHorizons متعددة الوحدات من CONELOG تُعد دعامات لتثبيت طقم الأسنان CONELOG OD Secure تم تصميم دعامات CONELOG أحادية الوحدة أو متعددة الوحدات داخل غرسات الأسنان. متعدد الوحدات مدعوم الأنسجة في الفك السفلي أو الفك العلوي.

### 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 وفقاً لحدثها. 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

إرشادات 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.

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

\*حيث قيمة x المتغيرة = طول الغرسة.

ثبتت الدعامات المصنوبة المخصصة بواقى الصقل المرفق لحماية واجهة الغرسة/الدعامة خلال الإجراءات المختبرية

بالنسبة للدعامات الفورية Single stage (الأسلوب الغرس ذي مرحلة الجراحة الواحدة) المصنوعة من التيتانيوم والمعدة ليتم لحامها بالليزر، فيجب تثبيتها في نموذج العمل وذلك عن طريق ربط المسامير اللولبي 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 تخلخل تلك المسامير. على 30 نيوتن لكل سنتيمتر BioHorizons يجب إحكام ربط عزم مسامير الدعامة متعددة الوحدات من

مع الدعامات المتوافقة ويجب إحكام ربط عزمها BioHorizons المستقيمة والمائلة متعددة الوحدات من CONELOG تتم تعبئة مسامير دعامات على 20 نيوتن لكل سنتيمتر لأداء الوظيفة التي أنشئت من أجلها

على 15 نيوتن لكل سنتيمتر BioHorizons يجب إحكام ربط عزم مسامير التركيبات الصناعية متعددة الوحدات من

BioHorizons: يرد فيما يأتي معايير تصميم التركيبات الصناعية متعددة الوحدات من

- يجب أن يكون الحد الأدنى لارتفاع الدعامة 4 مم أو أكبر
- لا يُسمح بتقليل سُمك الجدار
- لا يُسمح بتصحيح الزاوية. يجب استخدام دعامات مائلة متعددة الوحدات من أجل تصحيح الزاوية

متعددة الوحدات مخصصة لدعم عمليات الاستعادة CONELOG الصناعية متعددة الوحدات المستخدمة مع دعامات BioHorizons تُعد تركيبات متعددة الوحدات مخصصة CONELOG المؤقتة أو النهائية متعددة الوحدات باستثناء أقواب التيتانيوم. تُعد أقواب التيتانيوم المستخدمة مع دعامات لدعم عمليات الاستعادة المؤقتة أو النهائية أحادية الوحدة ومتعددة الوحدات

#### تحذيرات واحتياطات

فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل BioHorizons خاصة بشركة (IFU) يحل تقدير الطبيب دائماً محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام الصناعية. يمكنك الحصول على مزيد من BioHorizons مريض على حدة. يتحمل الأطباء مسؤولية فهم كيفية الاستخدام الفني المناسب لمكونات يمكنك الاتصال بدعم [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع BioHorizons المعلومات الفنية من أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة BioHorizons العملاء في المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز

يمكن لغرسات الأسنان أن تنكسر 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 سلب، التحميل الزائد نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم، عدم تثبيت الدعامات الملصقة بشكل كامل والتحميل الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة. إذا ما تم إجراء أية تعديلات على سطح اتصال الغرسة بالداعمة، فقد لا تنطبق الداعمة بشكل جيد على سطح الغرسة. تنظر منظمة الدواء والغذاء الأمريكية (FDA) إلى من يجري أية تعديلات على سطح اتصال الغرسة بالداعمة بمثابة شركة مصنعة للأجهزة الطبية خاضعة للوائح والقوانين الخاصة بالمنظمة. إن ترك أية بقايا من المادة الرابطة أو أية جسيمات دقيقة على سطح داعمة Laser-Lok قد يؤثر على رباط النسيج الضام. قد يؤدي استخدام المسامير اللولبية للدعامات ذات اللون الأزرق الفاتح (تكون مزودة مع داعمة متعددة الوحدات ذات زوايا) مع دعامات غير متوافقة إلى حدوث خلل في الداعمة و/أو المسمار اللولبي للداعمة.

لا يُنصح باستخدام الغرسات والدعامات المائلة ذات القطر الصغير في الناحية الخلفية من الفم.

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.

متعددة الوحدات إضافة قوب أو أسطوانة لعمليات الاستعادة أحادية الوحدة CONELOG متعددة الوحدات ودعامات BioHorizons تتطلب دعامات ومتعددة الوحدات. لا يجوز تعديل طوق اللثة والزوايا وسماكة الجدار للقوب أو الأسطوانة. يجب ألا يقل ارتفاع داعمة القوب أو الأسطوانة عن 4 مم بالنسبة إلى عمليات الاستعادة أحادية الوحدة.

#### المضاعفات والآثار الضارة

تتضمن مضاعفات ومخاطر أجزاء التركيبات الصناعية على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعلات أرجية لمادة الغرسة و/أو الداعمة، (2) كسر الغرسة و/أو الداعمة، (3) تراخي برغي الداعمة 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 وأو 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 للشفاه أو اللسان، و (11) فقد العظام والذي من الممكن أن يستدعي فحص الغرسة أو إزالتها.

#### التعامل مع التركيبات وتعقيمها

يجب الحرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسة الأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه، وإذا كان المنتج معقماً، فيجب اعتباره كذلك ما لم تُفتح العبوة أو تتلف. اتبع تقنية التعقيم المتفق عليها وأنت تخرج المنتج من العبوة، ولا تخرجه إلا بعد تحديد الحجم الصحيح وإعداد مكان الجراحة. يجب تنظيف المنتج غير المعقم وتعقيمه. يجب استخدام بروتوكول التنظيف الآتي:

- 1) قم بإعداد مكان للتنظيف في حاوية معقمة باستخدام مادة تنظيف أو تطهير واسعة المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax® وفقاً لتوصيات الجهة المُصنعة.
- 2) اغسل المنتج لإزالة الرواسب المرئية باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة مبللة بمحلول التنظيف الذي تم تحضيره سابقاً.
- 3) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- 4) ضع المنتج في حاوية معقمة مملوءة بمحلول التنظيف الذي تم تحضيره سابقاً وقم بتعريضه للموجات الصوتية لمدة دقيقتين (2) بحد أدنى.
- 5) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- 6) رش المنتج أو امسحه بمركب الكحول الأيزوبروبيلي بنسبة 70%.
- 7) جفف المنتج بقطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

لتعقيم المنتج غير المعقم (لا يتضمن ذلك الأطراف الصناعية الخزفية)، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمدين من إدارة الغذاء والدواء وشغل

إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

دورات التعقيم				
UK HTM 01-01 Part C:2016	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	المرجع:
التعقيم بإزالة الهواء قبل دخول البخار	التعقيم بإزالة الهواء قبل دخول البخار	التعقيم بالبخار مع إزالة الهواء بالجاذبية	التعقيم بالبخار مع إزالة الهواء بالجاذبية	النوع:
3 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	15 دقيقة عند 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة عند 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	وقت التعرض ودرجة الحرارة:
20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

بالنسبة إلى الأطراف الصناعية الخزفية غير المعقمة، يجب إجراء التعقيم الحراري الجاف عند 170 درجة مئوية (338 درجة فهرنهايت) لمدة ستين (60) دقيقة.

يوصى بتضمين فترة تبريد لمدة 30 دقيقة قبل إخراج المنتج من كيس التعقيم أو الغلاف.

®Z- Zimmer Dental, Inc. تُعد علامات تجارية مسجلة لشركة Zimmer Dental, Inc. و®Dental ScrewVent و®Tapered ScrewVent و®Zimmer تُعد Camlog Biotechnologies GmbH علامة تجارية مسجلة لشركة Conellog® تُعد Metoxit AG علامة تجارية مسجلة لشركة CAD





## Polski

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

Symbol	Opis symbolu
	Przeostoga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
	Przeostoga: 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
	Położenie początkowe

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

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

## **OPIS**

Komponenty protetyczne BioHorizons są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych BioHorizons w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów.

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

Etykieta znajdująca się na opakowaniu każdego elementu protetycznego zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym także informacje o tym, czy produkt jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym.

## **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).

Wielopunktowe łączniki BioHorizons do systemu CONELOG są przeznaczone do stosowania w szczęcie górnej lub żuchwie w celu podparcia pojedynczych lub wielopunktowych tymczasowych lub trwałych rekonstrukcji na implantach stomatologicznych CONELOG. Bezpieczne łączniki CONELOG OD są przeznaczone do utrzymania opartej na tkance, wielopunktowej protezy nakładkowej w szczęcie górnej i żuchwie.

## **PRZECIWSKAZANIA**

Protezy BioHorizons nie powinny być używane u pacjentów cierpiących na stanowiące przeciwwskazanie choroby układułowe 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, bruxizm, 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 ściśle 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 SVMBx SVBx SVMHx SVHx
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.

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

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

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

Parametry projektowe wielopunktowych komponentów protetycznych BioHorizons są następujące:

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

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

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia firmy BioHorizons. Lekarz odpowiada za zrozumienie odpowiedniego technicznego zastosowania komponentów protetycznych BioHorizons. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji

użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

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 zaczełu 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 zaczełów i nadmierne wspornikowanie przeseł. Jeśli wykonane zostaną jakiegokolwiek modyfikacje w miejscu styku implantu/zaczełu, zaczeł może nie współpracować prawidłowo z implantem. FDA uznaje modyfikatora miejsca styku implantu/zaczełu 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 zaczełów (dostarczanych z kątowymi zaczełami wieloelementowymi) z niekompatybilnymi zaczełami może doprowadzić do usterki zaczełu i/lub śruby zaczełu.

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

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.

Łączniki wielopunktowe BioHorizons oraz łączniki wielopunktowe do systemu CONELOG wymagają dodania podbudowy lub cylindra w przypadku jednopunktowych lub wielopunktowych rekonstrukcji. Podbudowa lub cylindryczny kołnierz dziąsłowy, ustawienie kątowe i grubość ściany nie mogą być modyfikowane. W przypadku rekonstrukcji jednopunktowych wysokość podbudowy lub cylindra nie może być mniejsza niż 4 mm.

### **POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE**

Ryzyka i powikłania związane z komponentami protez i implantami obejmują między innymi: (1) reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub zaczełu; (2) pęknięcie implantu i/lub zaczełu; (3) poluzowanie śruby zaczełu 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.

### **POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA**

Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpydrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi obiektami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie jałowym, należy uważać go za jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Stosując akceptowaną technikę jałową, wyjąć produkt z opakowania wyłącznie po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu. Produkt niejałowy należy wyczyścić i wysterylizować. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Przygotować łaźnię z detergentem w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta.
- 2) Szorować produkt szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w jałowym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez co najmniej dwie (2) minuty.

- 5) Dokładnie splukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt 70% IPA.
- 7) Osuszyć produkt, dotykając go czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

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

Cykle sterylizacji				
<b>Odniesienie:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	brytyjski dokument HTM 01-01 Część C:2016
<b>Typ:</b>	Parowy grawitacyjny	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
<b>Czas i temperatura ekspozycji:</b>	30 minut w temp. 121°C (250°F)	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
<b>Minimalny czas suszenia:</b>	30 minut	30 minut	20 minut	20 minut

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

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

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