

English	Instructions for use: Dental Implants	2
Español	Instrucciones de uso: Implantes Dentales	6
русский	Инструкция по применению: Зубные имплантаты	10
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentalimplantate	14
Français	Instructions d'utilisation: Implants Dentaires	18
Italiano	Istruzioni per l'uso: Impianti Dentali	22
Português	Instruções de utilização: Implantes Dentários	26
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental İmplantlar	30
简体中文	使用说明: 牙种植体	34
日本語	使用説明書: 歯科インプラント	37
한국어	적응증: 치과 시술용 임플란트	41
عربي	إرشادات الاستخدام: غرسات الأسنان	45
Polski	Instrukcja obsługi: Implanty dentystyczne	48
Українська	Інструкції з використання: зубні імплантати.	52
Čeština	Návod k použití: Zubní protetické komponenty	56



BioHorizons  
2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLLFREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



**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
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home

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

This document applies to BioHorizons Dental Implants. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

## **DESCRIPTION**

BioHorizons implants are manufactured from biocompatible titanium alloy and are single use only. Some BioHorizons implants come packaged with a 3inOne abutment pre-mounted. 3inOne abutments are for single patient use only. This abutment may be used as: (1) an implant mount; (2) a closed tray transfer when used with a Ball-top Screw and (3) a temporary or final abutment. "Peel-and-stick" labels supplied on the implant package contain important product information and should be applied to the patient's record in the event future reference is necessary.

## **INDICATIONS FOR USE**

BioHorizons implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion or (2) when splinted together for multiple tooth replacement or when stabilized with an overdenture supported by multiple implants. Tapered Short implants may be restored using delayed loading, or with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework, and for overdentures. Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants may be used as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion, (2) when splinted together as an artificial root structure for multiple tooth replacement of mandibular incisors, or (3) for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be placed in immediate function when good primary stability has been achieved and with appropriate occlusal loading.

## **CONTRAINDICATIONS**

BioHorizons dental implants should not be used in patients who have contraindicating 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. Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants are contraindicated for single tooth replacement of maxillary central incisors.

## **DIRECTIONS FOR USE**

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany BioHorizons implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). Tapered Internal Plus Implants - IMPORTANT! When using the TSK2021 (Tapered Internal Surgical Kit) to place the 3.8mm diameter implants, 3.0mm implant-level drivers are also required (TP3IDH, TP3IDR). Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants - IMPORTANT! (1) The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement. (2) The osteotomy may be prepared with any BioHorizons 2.0mm and 2.5mm drill used in sequence. (3) Torque of 70Ncm or greater may compromise the mechanical integrity of the implant. In dense (D1-D2) bone further preparation of the site may be required to avoid applying excessive torque to the implant connection. (4) To further prepare the site, the crestal bone drill (TP3CBD) and the bone tap (122-900) may be used. (5) The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Appropriate training in proper implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in implant failure and/or loss of supporting bone. Appropriate x-ray films and/or CT scans should be utilized to determine (1) if adequate bone width and depth are available at the desired implant site and (2) the location of important anatomical landmarks, such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth. Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments. For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: periimplant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting the short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration avoid immediate loading. BioHorizons dental implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of BioHorizons dental implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. 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. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 30-degree angle, 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. Small diameter implants with either angled or straight abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant. Tapered IM Implants (1) are limited to the molar region; (2) restricted to only one implant per molar extraction site; (3) are to be placed 3-5mm from adjacent implants or teeth, with the distance from the apical extent of the implant to adjacent implant or implant to tooth contact point should be 3mm to coronal to the alveolar crest; (4) should be at least 1.5mm from buccal or lingual alveolar surfaces to permit adequate integration; and, (5) are used when the surgeon has determined that the placement of a narrower diameter implant would increase the probability of failure due to poor primary stability, or increased surgical procedures leading to complications.

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 competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

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

## **COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS**

The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (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) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

## **HANDLING AND STERILIZATION**

This product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Always handle the product with powder-free gloves, and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Implants are single use only, and re-use should not be attempted. Following this guidance eliminates the risk of cross-patient contamination from secondary use of this device. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization.

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

**Made in USA**



## 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
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio

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

Este documento se aplica a los implantes dentales BioHorizons. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

## **DESCRIPCIÓN**

Los implantes de BioHorizons están fabricados a partir de una aleación de titanio biocompatible y son para un solo uso. Algunos implantes de BioHorizons se entregan empaquetados con un soporte 3inOne previamente montado. Los soportes 3inOne son para el uso de un único paciente. Este soporte puede utilizarse como: (1) una montura de implante; (2) una transferencia de bandeja cerrada cuando se usa con un tornillo con cabeza esférica y (3) un soporte temporal o final. Las etiquetas de “pelar y pegar” provistas con el paquete del implante incluyen información del producto importante y deberían pegarse en el historial del paciente en caso de que sea necesario usarlas como referencia en un futuro.

## **INDICACIONES DE USO**

Los implantes BioHorizons están previstos para ser utilizados en la mandíbula o en el maxilar como una estructura de raíz artificial para una sustitución de diente único, o para puentes fijos y retención dental. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) cuando se fragmentan juntos para una sustitución de diente o cuando se estabiliza con una sobredentadura soportada por varios implantes. Los implantes Tapered cortos pueden restaurarse con una carga diferida, o con un soporte intermedio o terminal para puentesfijos o móviles, y para sobredentaduras. Los implantes interno cónico 3.0, cónico de nivel de tejido 3.0 y Laser-Lok 3.0 pueden utilizarse como una estructura de raíz artificial para la sustitución de un diente único de los incisivos centrales y laterales de la mandíbula y los incisivos laterales maxilares. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) cuando se fragmentan juntos como una estructura de raíz artificial para una sustitución de varios dientes o de incisivos mandibulares, o (3) para la estabilización de la dentadura usando varios implantes en la mandíbula anterior y el maxilar superior. Los implantes pueden colocarse en funcionamiento inmediato cuando se haya conseguido una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal apropiada.

## **CONTRAINDICACIONES**

Los implantes dentales 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 implantes interno cónico 3.0, cónico de nivel de tejido 3.0 y Laser-Lok 3.0 están contraindicados para la sustitución de un diente único de los incisivos centrales maxilares.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiadas son responsabilidad del profesional médico. Cada odontólogo debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación médica personal y su experiencia, como deba aplicarse al caso del paciente de ese momento. BioHorizons recomienda encarecidamente llevar a cabo la formación de implantes dentales de postgrado y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones y procedimientos de uso que acompañan los productos de implantes BioHorizons. NOTA: Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución al 0,12% de digluconato de clorhexidina. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Implantes internos cónicos Plus - IMPORTANTE. Cuando use el TSK2021 (kit quirúrgico para el implante interno cónico) para colocar implantes de 3,8 mm (0,15 pul.) de diámetro, se requieren también controladores nivel-implante de 3,0 mm (0,12 pul.) (TP3IDH, TP3IDR). Implantes interno cónico 3.0, cónico de nivel de tejido 3.0 y Laser-Lok 3.0 - IMPORTANTE (1) Debe consultar el manual del procedimiento con implante antes de intentar colocarlo. (2) La osteotomía puede prepararse con cualquier taladro de 2,0 mm (0,08 pul.) y 2,5 mm (0,1 pul.) de BioHorizons utilizados secuencialmente. (3) Una torsión de 70 Ncm o mayor podría comprometer la integridad mecánica del implante. Es posible que se requiera una preparación adicional en hueso denso (D1- D2) a fin de evitar aplicar una torsión excesiva a la conexión del implante. (4) Para una preparación adicional del sitio, se pueden utilizar el taladro para hueso en cresta (TP3CBD) y la terraja ósea (122-900). (5) El facultativo debe verificar que los instrumentos adecuados estén disponibles y a mano antes de intentar la colocación.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes adecuada antes del uso del implante. Una técnica inadecuada para ocasionar el fallo del implante y/o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse placas de radiografía y/o escáneres de TC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el sitio deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencias anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes. Debería utilizarse el juicio clínico para determinar el tiempo mínimo posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes para proporcionar apoyo y para distribuir la carga de los soportes. Para implantes cortos, los clínicos deben supervisar con atención a sus pacientes para controlar las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo de la longitud del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida de hueso superior al 50 %, debe evaluarse la posible retirada del implante. Si los clínicos eligen un implante corto, deben considerar un abordaje quirúrgico en dos etapas, ferulizando el implante corto a uno adicional y colocarlo ocupando el mayor ancho posible. Los periodos de osteointegración deben alargarse para evitar la carga inmediata. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes dentales BioHorizons en entornos de RM. No se ha comprobado si se produce calentamiento, migración o artefactos de imágenes en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales BioHorizons en entornos de RM. Escanear a pacientes que tengan este dispositivo puede resultar en lesiones al 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. Un porcentaje de implantes puede no conseguir o mantener la integración ósea, cuando esto se demuestre por la movilidad y deberían retirarse. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen sin limitarse a éstas: pieza fundida con un ángulo de más de 30 grados, 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 pómicos. Los implantes de pequeño diámetro con pilares en ángulo o rectos están indicados para la región anterior de la boca y no deben utilizarse en la región posterior debido al posible fallo del implante. Tapered IM Implants (1) están limitados a la región molar; (2) restringidos solo a un implante por lugar de extracción molar; (3) deben colocarse a 3-5 mm de los implantes o el diente adyacente desde el extremo apical del implante, y a 3 mm de los implantes o el diente adyacente desde el extremo coronal; (4) deberá encontrarse al menos a 1,5 mm de las superficies alveolar bucal o lingual para permitir una integración adecuada; y, (5) se utilizan cuando el cirujano ha determinado que la colocación de un implante con un diámetro más estrecho incrementaría la probabilidad de fallo debido a una estabilidad primaria deficiente o mayores procedimientos quirúrgicos que podrían generar complicaciones.

La información técnica adicional se puede solicitar 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 dispositivos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al material del dispositivo.

### **COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS**

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

### **MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Este producto se suministra estéril y se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Utilizando una técnica aceptada estéril, retirar el producto del paquete sólo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes son de un solo uso, y no debe intentarse una reutilización. Seguir esta indicación elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes derivada de la reutilización de este elemento. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización que se produzca entre pacientes.

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

### **Fabricado en Estados Unidos**



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
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС или Регламентом о медицинских изделиях 2017/745.
	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
	Уполномоченный представитель ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Главная страница

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

Настоящий документ распространяется на зубные имплантаты BioHorizons. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание упакованного в нее изделия.

## **ОПИСАНИЕ**

Имплантаты BioHorizons изготавливаются из биосовместимого титанового сплава и предназначены только для одноразового использования. Некоторые имплантаты BioHorizons поставляются в комплекте с предварительно установленным абатментом ZipOne. Абатменты ZipOne предназначены только для одноразового использования. Этот абатмент может быть использован в качестве: (1) имплантовода; (2) трансфера для закрытой ложки при использовании винта с шаровидной шляпкой и (3) временного или постоянного абатмента. Наклейки на упаковке имплантата содержат важную информацию об изделии, их необходимо поместить в медицинскую карту пациента на случай, если эта информация может понадобиться в будущем.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Имплантаты BioHorizons предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов зубных протезов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза при условии его выведения из функциональной окклюзии или (2) при шинировании для протезирования нескольких зубов, или при стабилизации съемного протеза с опорой на несколько имплантатов. Короткие имплантаты Tareged можно использовать для протезирования, применяя отсроченную нагрузку, или при помощи концевых или промежуточных абатментов для несъемных или съемных мостовидных протезов или для перекрывающих съемных протезов. Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником серии 3.0, корневидные имплантаты с соединением на уровнекостных тканей серии 3.0 и имплантаты Laser-Lok 3.0 могут использоваться в качестве искусственного корня для изготовления одиночных коронок нижнечелюстных центральных и боковых резцов и верхнечелюстных боковых резцов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза при условии его выведения из функциональной окклюзии; (2) при шинировании в качестве искусственного корня для мостовидных протезов нижнечелюстных резцов или (3) при стабилизации съемного протеза с использованием нескольких имплантатов в переднем отделе нижней и верхней челюсти. Имплантаты могут подвергаться немедленной функциональной нагрузке при достижении хорошей первичной стабильности имплантата и подходящей окклюзионной нагрузке.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Зубные имплантаты 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. Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником серии 3.0, корневидные имплантаты с соединением на уровнекостной ткани серии 3.0 и имплантаты Laser-Lok 3.0 не показаны для изготовления одиночных коронок центральных верхнечелюстных резцов.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники осуществляется на усмотрение врача. Каждый дантист должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует пройти соответствующее обучение по дентальной имплантологии и строго следовать процедурам и инструкциям по использованию, сопровождаемым все имплантаты BioHorizons. ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется предоперационное 30-секундное полоскание с 0,12% раствором хлоргексидина диглюконата. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником Коническая внутренняя плюс — ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! При использовании TSK2021 (хирургического набора Коническая внутренняя) для установки имплантатов диаметром 3,8 мм (0,15") также необходимо использовать отвертки 3,0 мм (0,12") (TP3IDH, TP3IDR). Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником серии 3.0, корневидные имплантаты с соединением на уровне костной ткани серии 3.0 и имплантаты Laser-Lok 3.0 – ВАЖНО (1)! Прежде чем приступить к размещению имплантата, следует изучить инструкцию по выполнению этой процедуры. (2) Остеотомия может проводиться с помощью последовательного использования любого сверла BioHorizons 2,0 мм (0,08") и 2,5 мм (0,1"). (3) Усилие в 70 Нсм или выше может нарушить механическую целостность имплантата. В плотной (D1-D2) кости может потребоваться дополнительная подготовка костного ложа во избежание применения чрезмерного усилия при соединении имплантата. (4) Для дополнительной подготовки костного ложа может использоваться сверло для костного гребня (TP3CBD) и костный метчик (122-900). (5) Перед установкой имплантата клинический врач должен проверить наличие и доступ к соответствующим инструментам.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением имплантата настоятельно рекомендуется обучиться соответствующей хирургической методике имплантации. Использование неподходящей методики может привести к несостоятельности имплантата и/или атрофии поддерживающей кости. При помощи рентгеновских снимков или КТ-изображений необходимо: (1) убедиться в наличии достаточной ширины и высоты кости в предполагаемом месте установки имплантата и (2) определить положение важных анатомических ориентиров, таких как альвеолярный канал, верхнечелюстной синус и смежные зубы. Для установления минимального срока, который необходимо выдержать перед окклюзионной нагрузкой после установки имплантата, используется клиническая оценка. Для обеспечения поддержки и распределения нагрузки на абатменты следует использовать достаточное количество имплантатов. Для коротких имплантатов: врач должен тщательно отслеживать состояние пациентов на предмет любого из следующих факторов: потери околоимплантатной костной массы, изменения в реакции имплантата на перкуссию или рентгенографического изменения в кости в ответ на контакт с имплантатом по линии имплантата. Если наблюдается подвижность имплантата или потеря более 50 % костной массы, имплантат следует оценить на предмет возможного извлечения. Если стоматолог выбирает короткий имплантат, ему следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, закрепив короткий имплантат на дополнительном имплантате и разместив самое широкое (по возможности) фиксирующее приспособление. Период остеоинтеграции должен быть более длительным; избегайте немедленной нагрузки. Зубные имплантаты BioHorizons не оценивались на безопасность и совместимость при проведении процедуры МРТ. Устройства не тестировались на предмет нагревания, сдвига или в качестве источника помех при проведении процедуры МРТ. По безопасности зубных имплантатов BioHorizons при проведении процедуры МРТ данных не имеется. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травме пациента. Зубные имплантаты могут сломаться при нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное натягивание имплантата при установке. Несколько процентов имплантатов могут не позволить достичь или сохранить остеоинтеграцию, что выражается в их подвижности, поэтому их необходимо удалить. Потенциальные причины трещины абатмента включают, но не ограничиваются следующими: отливка свыше 30-градусного угла, отливка титана при температуре свыше 1099° C (2010° F), неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими

периодонтальные повреждения, неактивная посадка верхней части конструкции, чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии, неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной коронки моста. Имплантаты малого диаметра с угловыми или прямыми абатментами предназначены для установки во фронтальном отделе и не предназначены для установки в дистальном отделе ротовой полости из-за риска несостоятельности имплантата. Конусообразные имплантаты с немедленной нагрузкой (1) предназначены для установки только в области моляров; (2) должны устанавливаться только по одному имплантату в одну лунку после удаления моляра; (3) должны устанавливаться на расстоянии 3–5 мм до смежных имплантатов или зубов от апикальной части имплантата и на расстоянии 3 мм до смежных имплантатов или зубов от коронковой части; (4) должны находиться не ближе 1,5 мм от буккальной или лингвальной альвеолярных поверхностей для обеспечения достаточной интеграции; (5) применяются в ситуациях, когда, по мнению хирурга, установка имплантата меньшего диаметра увеличит риск несостоятельности в результате недостаточной стабилизации или приведет к дополнительным хирургическим вмешательствам, сопряженным с осложнениями.

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.

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

### **ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

### **ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Данное изделие поставляется стерильным и считается стерильным, если упаковка не была открыта или повреждена. Извлечение из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера и подготовки операционного поля. Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. Имплантаты предназначены только для одноразового использования, их повторное использование запрещено. Соблюдение приведенных рекомендаций устраняет риск перекрестного заражения пациентов при повторном использовании данного изделия. Компания BioHorizons не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия.

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

**Сделано в США**



## 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
	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
<b>Rx Only</b>	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
	Unsteril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Startseite

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

Dieses Dokument gilt für Dentalimplantate von BioHorizons. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts.

## **BESCHREIBUNG**

BioHorizons Implantate sind aus einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt und sind nur für den Einmalgebrauch. Einige BioHorizons Implantate werden mit einem vormontierten 3inOne Abutment geliefert. 3inOne Abutments sind für die Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Abutment kann verwendet werden als: (1) eine Implantatbefestigung; (2) ein geschlossener Tray-Transfer bei Verwendung mit einer Kugelkopfschraube und (3) ein vorübergehendes oder endgültiges Abutment. „Peel-and-Stick“-Etiketten auf der Implantatverpackung enthalten wichtige Produktinformationen und sollten zum späteren Nachlesen in die Patientenakte geklebt werden.

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

Die Implantate von BioHorizons sind zur Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und eine dentale Retention bestimmt. Die Implantate können sofort restauriert werden (1) mit einer vorübergehenden Prothese in nicht funktioneller Okklusion oder (2) mit Schienung für mehrfachen Zahnersatz oder zur Stabilisierung mit einer Overlay-Prothese, gehalten von mehreren Implantaten. Kurze Tapered Implantate können mit verzögerter Belastung oder mit einem endgültigen oder vorübergehenden Abutment für fixierte oder herausnehmbare Brücken und für Overlay-Prothesen restauriert werden. Konische interne 3.0, konische Gewebeniveau- 3.0 und Laser-Lok 3.0 Implantate können als künstliche Wurzelstruktur für den Einzelzahnersatz der mandibulären zentralen und lateralen Schneidezähne und der maxillären lateralen Schneidezähne verwendet werden. Die Implantate können sofort restauriert werden (1) mit einer vorübergehenden Prothese in nicht funktioneller Okklusion, (2) mit Schienung als künstliche Wurzelstruktur für den mehrfachen Zahnersatz der mandibulären Schneidezähne oder (3) für die Gebissstabilisierung bei mehreren Implantaten im anterioren Unter- und Oberkiefer. Die Implantate können sofort genutzt werden, wenn eine gute primäre Stabilität erreicht und die okklusale Belastung angemessen ist.

## **GEGENANZEIGEN**

BioHorizons Dentalimplantate 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. Konische interne 3.0, konische Gewebeniveau- 3.0 und Laser-Lok 3.0 Implantate sind für den Einzelzahnersatz der maxillärenzentralen Schneidezähne kontraindiziert.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Zahnarzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall evaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung einer postgradualen Weiterbildung in Zahnimplantation sowie die strikte Befolgung der Anweisungen und Verfahren, die mit den BioHorizons Produkten zur Implantation geliefert werden. HINWEIS: Es wird eine 30-sekündige präoperative Spülung mit 0,12% Chlorhexidindigluconat-Lösung empfohlen. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Konische interne plus-Implantate - WICHTIG! Beim Einsatz von TSK 2021 (Konisches internes chirurgisches Set) zur Platzierung der 3,8 mm (0,15") im Durchmesser messenden Implantate werden zusätzlich die 3,0 mm (0,12") im Durchmesser messenden Implantat-Einbringinstrumente benötigt (TP3IDH, TP3IDR). Konische interne 3.0, konische Gewebeniveau- 3.0 und Laser-Lok 3.0 Implantate - WICHTIG! (1) Bitte lesen Sie vor dem Einsetzen das Handbuch zum Implantationsverfahren. (2) Die Osteotomie kann mit einem BioHorizons 2,0 mm (0,08") und 2,5 mm (0,1") Bohrer in Folge präpariert werden. (3) Drehmomente von 70 Ncm und mehr können die mechanische Integrität des Implantats beeinträchtigen. Bei Knochen mit hoher Dichte (D1-D2) kann eine weitere Präparierung der Stelle erforderlich sein, um zu vermeiden, dass zu hohe Drehmomente auf die Implantatverbindung aufgebracht werden müssen. (4) Zur weiteren Präparierung der Stelle können der kreisförmige Knochenbohrer (TP3CBD) und der Knochenbohrer (122-900) verwendet werden. (5) Der Arzt sollte vor der Platzierung sicherstellen, dass die richtigen Instrumente verfügbar und zur Hand sind.

### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Vor der Verwendung des Implantats wird dringend die Absolvierung einer geeigneten Schulung in der ordnungsgemäßen Technik der Implantationschirurgie empfohlen. Eine ungeeignete Technik kann zu Implantatverlust und/oder Verlust von unterstützendem Knochen führen. Es sollten entsprechende Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen verwendet werden, um festzustellen, (1) ob an der gewünschten Implantatstelle eine ausreichende Knochenbreite und -tiefe vorhanden ist und (2) um die genaue Lage anatomischer Orientierungspunkte wie Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und angrenzende Zähne zu bestimmen. Die minimale Postimplantationszeit sollte basierend auf dem klinischen Urteil bestimmt werden, bevor die Implantate in okklusale Funktion gesetzt werden. Es sollte eine angemessene Anzahl von Implantaten zur Unterstützung und Verteilung der Belastung auf die Abutments zum Einsatz kommen. Was kurze Implantate betrifft, sollten Ärzte die Patienten auf die folgenden Beschwerden hin streng überwachen: Knochenverlust um das Implantat herum, Änderungen der Reaktion des Implantats auf Abklopfen hin oder radiographisch sichtbare Änderungen, wo Knochen und Implantat sich entlang der Länge des Implantats berühren. Falls sich das Implantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50 % vorliegt, sollte eine mögliche Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Falls der Arzt ein kurzes Implantat auswählt, sollte er einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen und das kurze Implantat an einem zusätzlichen Implantat befestigen sowie die am breitesten mögliche Verankerung platzieren. Längere Perioden für die Knochenverankerung einplanen und eine sofortige Belastung vermeiden. Die BioHorizons Dentalimplantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung ausgewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildfehler in der MR-Umgebung getestet. Zur Sicherheit der Dentalimplantate von BioHorizons in der MR-Umgebung liegen keine Erkenntnisse vor. Bei der radiologischen Untersuchung durch MRT eines Patienten, der dieses Implantat trägt, könnte es zu Verletzungen kommen. Dentalimplantate können auch unter normalen Umständen aus vielerlei Gründen brechen, u. a. aufgrund einer Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und des übermäßigen Festziehens des Implantats beim Einsetzen. Eine bestimmte Prozentanzahl von Implantaten erreicht oder erhält die Osseointegration möglicherweise nicht aufrecht, was durch Lockerung offenbar wird, und sollte daher entfernt werden. Potentielle Ursachen für eine Abutment-Fraktur sind u. a.: Guss über einen 30-Grad-Winkel hinaus, 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 Auskragung der Brückenglieder. Implantate mit kleinem Durchmesser mit gewinkelten oder geraden Abutments sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt. Tapered IM-Implantate (1) sind auf den molaren Bereich begrenzt; (2) sind auf nur 1 Implantat pro molarem Extraktionsort beschränkt; (3) sind in einem Abstand von 3–5 mm von benachbarten Implantaten oder Zähnen einzusetzen, wobei der Abstand von der apikalen Länge des Implantats zum benachbarten Implantat bzw. vom Implantat bis zum Kontaktpunkt mit dem Zahn nach koronar 3 mm bis zum Alveolarkamm betragen sollte; (4) sollten mindestens 1,5 mm bukal oder lingual von der Alveolaroberfläche entfernt sein, um ein korrektes Einsetzen zu ermöglichen; und (5) werden verwendet, wenn der Chirurg festgestellt hat, dass das Einsetzen eines Implantats mit einem engeren Durchmesser die Wahrscheinlichkeit für ein Versagen aufgrund einer schlechten Primärstabilität oder für umfangreichere chirurgische Verfahren, die zu Komplikationen führen, erhöhen würde.



Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von 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. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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

### **KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**

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

### **HANDHABUNG UND STERILISATION**

Dieses Produkt wird steril geliefert und gilt als steril, 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. Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Implantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und es sollte keine Wiederverwendung erfolgen. Die Befolgung dieser Richtlinien eliminiert das Risiko einer Kreuzkontamination unter Patienten infolge eines nochmaligen Gebrauchs dieses Implantats. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisation.

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

### **Hergestellt in den USA**

**FRANÇAIS**

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

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou aux celles du 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
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Accueil

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

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

## **DESCRIPTION**

Les implants BioHorizons sont fabriqués à partir d'alliage de titane biocompatible et sont à usage unique. Certains implants BioHorizons sont fournis avec un pilier prothétique 3inOne pré-monté. Les piliers prothétiques 3inOne sont conçus pour l'utilisation sur un seul patient uniquement. Ce pilier prothétique peut être utilisé comme (1) porte-implant; (2) moignon d'empreinte quand utilisé avec un attachement boule; (3) pilier prothétique temporaire ou définitif. Les étiquettes à « peler et coller », présentes sur l'emballage de l'implant, comportent des informations importantes concernant le produit et doivent être collées dans le dossier du patient pour les éventuelles consultations futures.

## **INDICATIONS**

Les implants BioHorizons sont conçus pour un usage au niveau de la mandibule et du maxillaire pour faire office de structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une seule dent ou pour la fixation de prothèse et la rétention dentaire. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour le remplacement de plusieurs dents ou quand ils sont stabilisés avec une overdenture fixée sur plusieurs implants. Les implants Tapered courts peuvent être restaurés par une mise en charge différée ou avec un pilier terminal ou intermédiaire pour une prothèse fixe ou amovible et pour les overdentures complètes. Les implants coniques internes 3.0, implants coniques tissulaires 3.0 et implants Laser-Lok 3.0 peuvent être utilisés comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une seule dent parmi les incisives centrales et latérales mandibulaires et les incisives latérales maxillaires. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou, (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour servir de structure radiculaire artificielle pour le remplacement de plusieurs incisives mandibulaires ou encore (3) pour la stabilisation de prothèse utilisant plusieurs implants dans les secteurs mandibulaire et maxillaire antérieurs. Les implants peuvent être mis en charge immédiatement, sous réserve d'une bonne stabilité et d'une charge occlusale appropriée.

## **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 mauvaise hygiène orale, le bruxisme, le rongement d'ongles, le rongement du stylo et les tics de langue selon leur sévérité. Les implants coniques internes 3.0, implants coniques tissulaires 3.0 et implants Laser-Lok 3.0 sont contre-indiqués pour le remplacement d'une seule dent parmi les incisives centrales maxillaires.

## **MODE D'EMPLOI**

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque dentiste 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 de troisième cycle spécialisée en implantologie et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implantation BioHorizons. REMARQUE: Un rinçage pré-opératoire de 30 secondes contenant 0,12% de digluconate de chlorhexidine est recommandé.

(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Implants coniques internes Plus- IMPORTANT! Lors de l'utilisation du kit TSK2021 (Kit chirurgical Tapered Internal) pour placer les implants de 3,8mm (0,15") de diamètre, des inserts de 3,0mm (0,12") sont également nécessaires (TP3IDH, TP3IDR). Implants coniques internes 3.0, implants coniques tissulaires 3.0 et implants Laser-Lok 3.0: IMPORTANT! (1) Consulter le manuel de procédure pour implants avant toute tentative de placement. (2) L'ostéotomie peut être préparée à l'aide de n'importe quel foret BioHorizons de 2,0 mm (0,08") et 2,5 mm (0,1") utilisé en séquence. (3) Un moment de torsion de 70 Ncm, ou plus, peut compromettre l'intégrité mécanique de l'implant. Une préparation du site plus longue peut être nécessaire pour les os denses (D1-D2), afin d'éviter un moment de torsion excessif au niveau de la connexion de l'implant. (4) Pour préparer le site de façon adéquate, on peut avoir recours au foret crestal (TP3CBD) et au taraud (122-900). (5) Le clinicien doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant la procédure d'implantation.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie implantaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomogrammes appropriés si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal du maxillaire inférieur, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Le clinicien détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale, avant la mise en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et distribuer la charge sur les piliers prothétiques. Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients afin d'observer les événements suivants: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant aux percussions ou modifications radiographiques de l'os au contact de l'implant sur toute la longueur de ce dernier. Si l'implant présente de la mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il devrait être évalué afin de déterminer son retrait éventuel. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux étapes, en adjoignant l'implant court à un implant supplémentaire et en mettant en place la fixation la plus large possible. Prévoir un intervalle plus long pour l'ostéo-intégration et éviter une mise en charge immédiate. La sécurité et la compatibilité des implants dentaires BioHorizons n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été évalués pour ces dispositifs. La sécurité des implants dentaires BioHorizons dans un environnement RM n'est pas connue. L'examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures sur ce dernier. 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. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier prothétique sont dues, mais ne se limitent pas, à: une coulée au-delà d'un angle de 30°, une coulée de titane au-dessus de 1099°C (2010°F), un support d'implant inapproprié quand rattaché à des dents affectées par une maladie périodontique, une assise non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, un scellement incomplet du pilier prothétique cimenté, un trop grand porte-à-faux. Les implants de petit diamètre avec piliers prothétiques coudés ou droits sont conçus pour le secteur antérieur de la bouche et non pas pour le secteur postérieur de la bouche, en raison d'une défaillance possible de l'implant. Les implants coniques IM (1) ne doivent être utilisés que dans la région molaire ; (2) sont limités à un seul implant par site d'extraction molaire ; (3) doivent être placés à 3-5 mm des dents ou implants adjacents à partir de l'extrémité apicale de l'implant, et à 3 mm des dents ou implants adjacents à partir de l'extrémité coronaire ; (4) doivent être situés à au moins 1,5 mm des surfaces alvéolaires buccales ou linguales pour permettre une intégration adéquate ; et, (5) sont utilisés lorsque le chirurgien a déterminé que la pose d'un implant de diamètre inférieur augmenterait le risque d'échec en raison d'une mauvaise stabilité primaire ou de procédures chirurgicales plus importantes qui entraîneraient des complications.

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.

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

### **COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES**

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant 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) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

### **MANIPULATION ET STÉRILISATION**

Ce produit est fourni stérile et peut être considéré comme stérile, sauf si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées, retirer du paquet uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager les surfaces. Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le respect de ces conseils évite tout risque de contamination croisée entre patients, dû à une seconde utilisation du dispositif. BioHorizons se dégage de toute responsabilité en cas de réutilisation ou de restérilisation.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire conformément aux réglementations en vigueur.

**Fabriqué aux États-Unis**



## 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
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva esterna
	Sistema a singola barriera sterile
	Posizione iniziale

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

Questo documento riguarda gli impianti dentali BioHorizons. Le etichette presenti sulle confezioni dei prodotti riportano una descrizione del dispositivo all'interno.

## **DESCRIZIONE**

Gli impianti BioHorizons vengono prodotti in una lega biocompatibile al titanio e sono esclusivamente monouso. Alcuni impianti BioHorizons sono disponibili in confezioni con pilastro 3inOne pre-montato. I pilastri 3inOne sono indicati per l'uso esclusivamente su singolo paziente. Questo pilastro può essere utilizzato nelle seguenti modalità: (1) come attacco per l'impianto; (2) come trasferimento d'impronta per porta-impronte chiuso quando è utilizzato con una vite a sfera e (3) come pilastro temporaneo o finale. Le etichette adesive fornite sull'impianto contengono importanti informazioni sul prodotto e devono essere applicate alla cartella clinica del paziente per farvi eventualmente riferimento in futuro.

## **INDICAZIONI PER L'USO**

Gli impianti BioHorizons sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Gli impianti possono essere immediatamente restaurati (1) con una protesi temporanea che non sia in occlusione funzionale o, (2) se fissati insieme, per la sostituzione di diversi denti o se stabilizzati con una overdenture supportata da diversi impianti. Il restauro degli impianti Tapered corti si esegue applicando un carico ritardato o utilizzando un pilastro terminale o intermedio per un ponte fisso o rimovibile e per overdenture. Gli impianti interni rastremati 3.0, a livello tissutale rastremati 3.0 e Laser-Lok 3.0 possono essere utilizzati come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un singolo dente incisivo mandibolare centrale e laterale e di incisivi mascellari laterali. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea non funzionale in occlusione, (2) se fissati insieme come struttura radicale artificiale per la sostituzione di più incisivi mandibolari, oppure (3) per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti nella mandibola e nella mascella anteriori. Gli impianti possono essere collocati immediatamente in funzione se si è ottenuta una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato.

## **CONTROINDICAZIONI**

Gli impianti dentali BioHorizons non devono essere utilizzati in pazienti che presentano patologie sistemiche controindicanti o patologie locali incontrollate, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni o tumori maligni orali, patologie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi patologie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, patologie del collagene e ossee. Tra le relative controindicazioni vi possono essere dipendenze come tabagismo, consumo di alcool, scarsa igiene orale, bruxismo, mordersi le unghie, mordere la penna e usi scorretti della lingua, a seconda della gravità. Gli impianti interni rastremati 3.0, a livello tissutale rastremati 3.0 e Laser-Lok 3.0 sono controindicati per la sostituzione di un singolo dente incisivo mascellari centrale.

## **INDICAZIONI PER L'USO**

La scelta delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro più adatte spetta al chirurgo. Ciascun odontoiatra deve valutare l'idoneità della procedura usata in base alla propria formazione medica personale ed esperienza applicata al caso del paziente trattato. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una specializzazione post-laurea sugli impianti dentali e una stretta aderenza alle istruzioni e alle procedure per l'uso che accompagnano i prodotti per impianto BioHorizons. NOTA: si consiglia un risciacquo pre-operatorio di 30 secondi con una soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Impianti rastremati interni Plus - **IMPORTANTE!** Quando si usa il TSK2021 (kit per chirurgia d'impianti rastremati interni) per collocare impianti di diametro 3,8 mm, sono necessari anche driver d'impianto (introduttori) da 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Gli

impianti interni rastremati 3.0, a livelli tissutale rastremati 3.0 e Laser-Lok 3.0. - **IMPORTANTE!** (1) È necessario rivedere il manuale relativo alla procedura di impianto prima di tentare l'impianto stesso. (2) È possibile preparare l'osteotomia con qualsiasi punta da trapano BioHorizons da 2,0 mm e 2,5 mm utilizzata in sequenza. (3) Una coppia di 70 Ncm o maggiore potrebbe compromettere l'integrità meccanica dell'impianto. Con ossa dense (D1-D2) può essere necessaria una ulteriore preparazione del sito per evitare di applicare una coppia eccessiva al collegamento per l'impianto. (4) Per preparare ulteriormente il sito è possibile utilizzare una punta da trapano per osso crestale (TP3CBD) e il maschiatore osseo (122-900). (5) Prima di procedere alla collocazione il medico deve verificare che siano disponibili e a portata di mano gli strumenti occorrenti.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Prima di utilizzare l'impianto si raccomanda vivamente di seguire un'appropriata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. È opportuno avvalersi di radiografie e/o scansioni tomografiche idonee per determinare (1) l'adeguatezza della larghezza e della profondità dell'osso presso il sito di impianto prescelto e (2) la posizione di importanti punti di repere anatomici, quali ad esempio il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti. Adottare una valutazione clinica per determinare il tempo minimo post-impianto prima di collocare gli impianti in funzione oclusale. Per supportare e distribuire il carico sui pilastri è necessario l'uso di un adeguato numero di impianti. Per impianti corti, è necessario che il medico monitori da vicino i pazienti se riscontra la presenza di una delle condizioni seguenti: perdita di massa ossea nell'area circostante all'impianto, alterazione della risposta all'impianto rilevabile alla percussione oppure alterazioni radiografiche riscontrabili nell'osso a contatto con l'impianto per la lunghezza dell'impianto. Se si rileva mobilità dell'impianto o una perdita ossea superiore al 50%, è necessario valutare l'opportunità di procedere alla rimozione dell'impianto. Se i medici optano per un impianto corto, è necessario che considerino un approccio chirurgico in due fasi: lo splintaggio dell'impianto corto su un impianto aggiuntivo e il posizionamento di una protesi il più ampia possibile. Considerare periodi più lunghi per l'osseointegrazione ed evitare di sottoporre immediatamente a carico l'impianto. La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali BioHorizons all'interno dell'ambiente MRI non sono state valutate. Non sono stati testati in relazione a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza degli impianti dentali BioHorizons all'interno dell'ambiente MRI non è conosciuta. Sottoporre a scansione un paziente con dispositivo impiantato può procurargli danni fisici. Gli impianti dentali in funzione possono rompersi per un determinato numero di motivi, tra cui sovraccarico dovuto ad occlusione impropria, fatica del metallo ed eccessiva stretta dell'impianto durante l'inserimento. Una determinata percentuale di impianti può non riuscire ad ottenere o a mantenere l'osteointegrazione, tradita dalla mobilità; gli impianti devono quindi essere rimossi. Tra le cause potenziali di frattura di pilastri vi sono, a titolo d'esempio: fusione con angolatura superiore ai 30 gradi, fusione di titanio a più di 1099 °C (2010 °F), supporto inadeguato dell'impianto quando viene fissato a denti parodontalmente compromessi, installazione non passiva di superstruttura, sovraccarico dovuto a occlusione impropria, insediamento incompleto di pilastri cementati e sbalzo eccessivo delle travate del ponte. Gli impianti di piccolo diametro con pilastri angolari o dritti sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, a causa del possibile guasto dell'impianto. Gli impianti Tapered IM (1) sono limitati alla regione molare; (2) sono soggetti alla restrizione di un solo impianto per sito di estrazione molare; (3) vanno collocati a una distanza di 3-5 mm dagli impianti o denti adiacenti rispetto all'estensione apicale dell'impianto e di 3 mm dagli impianti o denti adiacenti rispetto all'estensione coronale; (4) devono trovarsi ad almeno 1,5 mm dalle superfici alveolari buccale o linguale per permettere un'integrazione adeguata; e (5) vanno utilizzati quando il chirurgo ha determinato che l'inserimento di un impianto di diametro inferiore ridurrebbe la possibilità di riuscita a causa di scarsa stabilità primaria o aumenterebbe il rischio di ulteriori interventi chirurgici con possibili complicanze.

Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons oppure essere visualizzate e/o scaricate dal sito [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il rappresentante locale in caso di domande su specifiche Istruzioni per l'uso. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.



Non usare i dispositivi con pazienti con allergia o sensibilità nota al suo materiale.

### **COMPLICANZE ED EFFETTI INDESIDERATI**

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

### **MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Il prodotto viene fornito sterile e deve essere considerato sterile salvo in caso di apertura o danneggiamento della confezione. Mediante una tecnica sterile accettata, estrarre il prodotto dalla confezione dopo averne stabilito la misura appropriata e preparato il sito chirurgico. Manipolare il prodotto sempre con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che possono danneggiarne la superficie. Gli impianti sono esclusivamente monouso e il riutilizzo è controindicato.

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

### **Fabbricato negli Stati Uniti d'America**



## 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 eletrônicas
	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
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial

Este documento substitui todas as revisões anteriores.

Este documento aplica-se aos Implantes Dentários BioHorizons. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

### **DESCRIÇÃO**

Os implantes BioHorizons são fabricados a partir de uma liga de titânio biocompatível e destinam-se a uma única utilização. Alguns implantes BioHorizons são embalados com um pilar 3inOne pré-montado. Os pilares 3inOne destinam-se a ser utilizados num único paciente. Este pilar pode ser utilizado como: (1) suporte para implante; (2) transferência de tabuleiro fechado quando utilizado com um parafuso de cabeça esférica e (3) pilar temporário ou definitivo. As etiquetas autocolantes fornecidas na embalagem do implante contêm informações importantes sobre o produto e devem ser aplicadas na ficha do paciente para consulta futura.

### **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Os implantes BioHorizon destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxila como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não está em oclusão funcional ou (2) quando é dividida em conjunto para a substituição de dentes múltiplos ou quando estabilizada com uma sobredentadura suportada por implantes múltiplos. Os implantes curtos cónicos podem ser restaurados usando a carga atrasada, ou com um pilar terminal ou intermediário para pontes fixas ou removíveis e para sobredentaduras. Os Implantes internos cónicos 3.0, ao nível do tecido cónicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 podem ser utilizados como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ao nível dos incisivos centrais e laterais mandibulares e incisivos laterais maxilares. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional, (2) quando enxertados em conjunto como uma estrutura de raiz artificial para a substituição de vários dentes ao nível dos incisivos mandibulares ou (3) para a estabilização de uma dentadura utilizando vários implantes na mandíbula e maxila anteriores. Os implantes podem ser colocados em funcionamento imediato se for alcançada uma boa estabilidade primária e com a carga de oclusão apropriada.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Os implantes dentários BioHorizons não devem ser utilizados 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. Os Implantes internos cónicos 3.0, ao nível do tecido cónicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 estão contra-indicados para a substituição de um único dente ao nível dos incisivos centrais maxilares.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada dentista 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 formação de pós-graduação em implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções e dos procedimentos de utilização que acompanham os produtos de implante da BioHorizons. NOTA: recomenda-se uma lavagem pré-operatória de 30 segundos com uma solução de digluconato de clorexidina a 0,12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Implantes internos cónicos Plus - **IMPORTANTE!** Aquando da utilização do TSK2021 (Kit cirúrgico interno cónico) para colocar os implantes de 3,8 mm (0,15") de diâmetro, são igualmente necessárias chaves ao nível do implante de 3,0 mm (0,12") (TP3IDH, TP3IDR). Implantes internos cónicos 3.0, ao nível do tecido cónicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 - **IMPORTANTE!** (1) O manual do procedimento de implante deve ser revisto antes de tentar a colocação. (3) Um binário igual ou superior a 70 Ncm pode comprometer a integridade mecânica do implante. Em osso denso (D1-D2), pode ser necessária a preparação adicional do local de forma a evitar aplicar força excessiva na ligação do implante. (4) Para preparar adicionalmente o local, pode ser utilizada a broca para osso crestal (TP3CBD) e o trocarte para osso (122-900). (5) O médico deve verificar se os instrumentos adequados estão disponíveis e acessíveis antes de tentar a colocação.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

Uma formação apropriada em técnica adequada de cirurgia de implantes é vivamente recomendada antes da utilização do implante. Uma técnica inadequada pode resultar na falha do implante e/ou perda de osso de suporte. Películas de raios-X e/ou TAC apropriadas devem ser utilizadas para determinar (1) se a largura e a profundidade ósseas adequadas estão disponíveis no local do implante desejado e (2) a localização de marcos anatómicos importantes, como o canal mandibular, seios maxilares e dentes adjacentes. O médico deverá seguir o seu critério na determinação do período mínimo pós-implantação antes de colocar os implantes em função de oclusão. Um número adequado de implantes deve ser usado para fornecer suporte e distribuir a carga pelos pilares. Para implantes curtos, os médicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea periimplante, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas no contacto do osso com o implante ao longo do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, estes devem considerar uma abordagem cirúrgica de dois estágios, anexando o implante curto a um implante adicional e colocando o acessório mais largo possível. Permita períodos mais longos para a osseointegração evitar a carga imediata. Os implantes dentários da BioHorizons não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados relativamente à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes dentários BioHorizons no ambiente de RM é desconhecida. Fazer uma ressonância magnética a um paciente que tem este dispositivo pode resultar em danos ao paciente. 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. Uma determinada percentagem de implantes pode não alcançar ou manter a integração óssea, conforme demonstrado pela mobilidade, pelo que devem ser removidos. As potenciais causas de fractura do pilar incluem, entre outras: fundição para além de um ângulo de 30 graus, 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. Os implantes de diâmetro pequeno com pilares curvos ou retos destinam-se à região anterior da boca, não se destinando à região posterior devido à possível falha do implante. Os Implantes IM cónicos (1) estão limitados à região molar; (2) restringidos para apenas um implante por local de extracção molar; (3) devem ser colocados a 3-5 mm de implantes ou dentes adjacentes à extensão apical do implante e a 3 mm de implantes ou dentes adjacentes à extensão coronal. (4) devem estar a, pelo menos, 1,5 mm das superfícies alveolares bucal ou lingual para permitir integração adequada; e (5) são utilizados quando o cirurgião determinou que a colocação de um implante mais estreito aumentaria a probabilidade de falha devido a fraca estabilidade primária ou o aumento de procedimentos cirúrgicos originaria complicações.

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 dispositivos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material do dispositivo.

### **COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS**

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

### **MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

Este produto é fornecido estéril e deverá ser considerado estéril, excepto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correcto e preparado o campo cirúrgico. Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos contundentes que possam danificar a superfície. Os implantes destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados. O cumprimento desta orientação elimina o risco de contaminação cruzada entre pacientes devido à utilização secundária deste dispositivo. A BioHorizons não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização.

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

### **Fabricado nos EUA**



## 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
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum

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

Bu belge, BioHorizons Dental İmplantları için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir.

## **TANIM**

BioHorizons implantları biyolojik uyumlu titanyum alaşımından üretilir ve tek kullanımlıktır. Bazı BioHorizons implantları 3inOne abutment önceden monte edilmiş olarak paketlenir. 3inOne abutmentleri yalnızca tek hastada kullanıma uygundur. Bu abutment şu şekillerde kullanılabilir: (1) bir implant dayanağı olarak; (2) Yuvarlak tepeli Vida ile kullanıldığında kapalı bir tepsi transferi olarak (3) geçici veya kesin bir abutment olarak. İmplant ambalajında temin edilen "Soy-yapıştır" etiketlerde önemli ürün bilgileri yer almaktadır ve gelecekte başvurulmak üzere hastanın dosyasına eklenmelidir.

## **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

BioHorizons implantları tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve protez retansiyonu için yapay kök yapısı olarak mandibula veya maksillada kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile veya (2) birden fazla diş replasmanı için splint ile bir araya getirildiğinde veya birden fazla implant ile desteklenen bir takma diş ile stabilize edildiğinde hemen restore edilebilir. Tapered Kısa implantlar, gecikmiş yüklemeye kullanılarak veya sabit veya çıkarılabilir diş köprüsü ve takma dişler için bir son veya ara abutment ile restore edilebilir. Sivri Dahili 3.0, Sivri Doku Seviyesi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 İmplantları mandibüler santral ve lateral kesici dişler ile maksiler lateralkesici dişlerde tek diş replasmanı için yapay kök yapısı olarak kullanılabilir. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile, (2) mandibüler kesici dişlerde birden fazla diş replasmanı için yapay bir kök yapısı olarak splintle bir araya getirildiğinde veya (3) anterior mandibül ve maksillada birden fazla implantın kullanıldığı protez stabilizasyonu için hemen restoreedilebilir. İmplantlar, yeterli primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yüklemeye ile hemen fonksiyona alınabilir.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

BioHorizons dental implantları, 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. Sivri Dahili 3.0, Sivri Doku Seviyesi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 İmplantları maksiler santral kesici dişlerde tek diş replasmanı için kontrendikedir.

## **KULLANMA TALİMATLARI**

Uygun cerrahi prosedürler ve teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her diş hekimi, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitime ve deneyimine dayanarak kullanılan prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. BioHorizons, lisansüstü dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve BioHorizons implant ürünleriyle birlikte verilen kullanma talimat ve prosedürlerine harfiyen uyulmasını önemle tavsiye eder. NOT: Preoperatif 30 saniyelik bir durulama ile% 0.12 Chlorhexidine Digluconate solüsyonu önerilir. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Sivri Dahili Plus İmplantları - ÖNEMLİ! 3,8 mm (0,15 inç) çapındaki implantları yerleştirmek için TSK2021 (Sivri Dahili Cerrahi Seti) kullanılırken, 3,0 mm (0,12 inç) implant düzeyinde sürücü de gereklidir (TP3IDH, TP3IDR). Sivri Dahili 3.0, Sivri Doku Seviyesi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 İmplantlar - ÖNEMLİ! (1) İmplant prosedürü el kitabı implant yerleşimiöncesinde incelenmelidir. (2) Osteotomi herhangi bir BioHorizons 2,0 mm (0,08 inç) ve 2,5 mm (0,1 inç) dril sırayla kullanılarak hazırlanabilir. (3) 70 Ncm veya daha yüksek tork değerleri implantın mekanik bütünlüğünü bozabilir. Yoğun (D1-D2) kemiklerde, implant bağlantısına aşırı tork uygulanmaması için bölgenin daha ileri düzeyde hazırlanması gerekebilir. (4) Bölgeyi daha ileri düzeyde hazırlamak için,

krestal kemik drili (TP3CBD) ve kemik kılavuzu (122-900) kullanılabilir. (5) Klinisyen yerleştirmeye başlamadan önce uygun aletlerin mevcut ve kullanıma hazır olduğunu doğrulamalıdır.

## **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

İmplant kullanımı öncesinde doğru implant cerrahisi tekniği için uygun eğitimin alınması önemle tavsiye edilir. Uygun olmayan bir teknik implantın başarısız olmasına ve/veya destekleyici kemiğin kaybına neden olabilir. Şunları belirlemek için uygun röntgen filmleri ve/veya BT taramaları kullanılmalıdır: (1) istenen implant bölgesinde yeterli kemik genişliği ve derinliğinin mevcut olup olmadığı ve (2) mandibular kanal, maksiller sinüsler ve bitişikteki dişler gibi anatomik noktaların konumları. İmplantların oklüzal fonksiyona alınmasından önceki minimum implantasyon sonrası sürenin belirlenmesinde klinisyenin kararsız alınmalıdır. Yükü desteklemek ve abutmentlere dağıtmak için yeterli sayıda implant kullanılmalıdır. Kısa implantlar için, klinisyenler aşağıdaki durumlar açısından hastayı yakından izlemelidir: periimplant kemik kaybı, implantın perküsyona yanıtında değişiklikler veya implantın uzunluğu boyunca implantla temas eden kemikte radyografik değişiklikler. İmplantın mobilite veya %50 fazla kemik kaybı göstermesi durumunda, implantın çıkarılma olasılığı değerlendirilmelidir. Klinisyenlerin bir kısa implant seçmesi durumunda, klinisyenlerin kısa implantı bir ek implanta bağlayarak en geniş olası fikstür yerleşimi yapacak şekilde iki aşamalı bir cerrahi yaklaşımı düşünmelidir. Osseointegrasyon için daha uzun bir süre bekleyin, hemen yüklemekten kaçının. BioHorizons dental implantları, MR ortamında güvenlik veya uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yerinden çıkma veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. BioHorizons dental implantlarının, MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı taşıyan bir hastanın taranması hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir. Dental implantlar, uygunsuz oklüzyon, metal yorgunluğu ve takma sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil pek çok sebeple işlevini yitirebilir. İmplantların belli bir yüzdesi, mobilite ile gösterildiği üzere osseointegrasyon elde edemeyebilir veya bunu sürdürmeyebilir ve çıkarılmalıdır. Abutment kırılmasının olası sebepleri, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir: 30 derecenin üzerinde bir açıyla uygulama, 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 yükleme, dolgulu abutmentlerin eksik yerleşimi ve gövdelerin aşırı desteklenmesi. Açılı veya düz abutmentli küçük çaplı implantlar ağızın anterior bölümü için amaçlanmıştır ve implantın başarısızlık olasılığı nedeniyle posterior bölgede kullanılmamalıdır. Konik IM İmplantları: (1) molar bölge ile sınırlıdır; (2) molar ekstraksiyon bölgesi başına bir implant ile sınırlıdır; (3) implantın apikal uzantısına göre bitişik implantlar veya dişlerden 3-5 mm aralıkla ve koronal uzantısına göre bitişik implantlar veya dişlerden 3 mm aralıkla yerleştirilmelidir; (4) yeterli integrasyona olanak sağlamak için bukkal veya alveolar yüzeylerden en az 1,5 mm mesafede olmalıdır ve (5) cerrah daha dar çaplı bir implantın yerleştirilmesinin zayıf primer stabilite nedeniyle başarısızlık riskini yükselteceğine veya daha fazla cerrahi prosedürün komplikasyonlara neden olacağına kanaat getirmesi durumunda kullanılır.

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.

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

## **KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER**

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



**KULLANIM VE STERİLİZASYON**

Bu ürün steril halde temin edilir ve ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe steril kabul edilmelidir. Kabul edilen steril tekniği kullanarak, ürünü ambalajından sadece doğru boyut belirlendikten ve cerrahi alan hazırlandıktan sonra çıkarın. Ürünü her zaman pudrasız eldivenlerle tutun ve yüzeyine zarar verebilecek sert cisimlerle temasını önleyin. İmplantlar tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmaya çalışılmamalıdır. Bu kurala uyulması, cihazın ikincil kullanımından kaynaklanan hastalar-arası enfeksiyon riskini ortadan kaldırır. BioHorizons, tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon girişimleri için sorumluluk kabul etmez.

Bertaraf edilecek ürünlere, ilgili yönetmeliklere uygun olarak dış cerrahisi atığı olarak muamele edilmeli ve ürünlerin kirliliği giderilmelidir.

**ABD'de üretilmiştir**



## 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
<b>Rx Only</b>	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
	单个无菌屏障系统, 外部有保护性包装
	单个无菌屏障系统
	主页

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

本文件适用于 BioHorizons 牙植入体。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

## 产品描述

BioHorizons 种植体由生物相容性钛合金制造，仅供一次性使用。某些 BioHorizons 种植体与预先安装的 3inOne 基牙一起包装。3inOne 基牙仅供单一患者使用。这种基牙可用作：(1) 种植体支架；(2) 以球头螺钉方式使用时的闭合托盘转移及 (3) 临时或最终基牙。种植体包装上的“剥离和粘贴”标签包含重要的产品信息，如果日后参考必不可少，则应将其应用到患者的记录中。

## 适用范围

BioHorizons 移植物专用于上颌骨或下颌骨，用作单齿更换或固定牙桥和牙科存留的人工牙根结构。(1) 利用无功能性闭塞的临时性假体或 (2) 当针对多个牙齿更换用夹板固定在一起时或当使用一个由多个种植体支撑的覆盖义齿稳定时，可立即修补种植体。对于固定的或可移除的齿桥以及覆盖义齿，Tapered 短种植体可通过延迟装载及终端和中间的基牙复位。锥内 3.0、锥形组织水平 3.0 以及 Laser-Lok 3.0 种植体可在下颌中切牙和侧切牙及上颌侧切牙的单齿更换中用作人工牙根结构。(1) 利用无功能性闭塞的临时性假体，(2) 当针对多个下颌切牙更换用夹板固定在一起作为人工牙根结构时，或 (3) 在前下颌骨和上颌骨中使用多个种植体进行义齿稳定时，可立即修补种植体。当已获得良好的初期稳定性并使用适当的牙合负荷时，可立即植入种植体。

## 禁忌症

BioHorizons 牙科种植体不应用于患有全身性或不受控制的局部性疾病，如血质不调、糖尿病、甲状腺功能亢进、口腔感染或恶性肿瘤、肾疾病、不受控制的高血压、肝脏疾病、严重的血管心脏病、肝炎、免疫紊乱、妊娠、胶原病和骨病。相对禁忌可包括各种习惯，如吸烟、饮酒、口腔卫生不良、磨牙、咬指甲、咬铅笔和不当的吐舌习惯，这些视情节轻重。锥内 3.0、锥形组织水平 3.0 和 Laser-Lok 3.0 种植体禁止用于上颌中切牙单齿更换。

## 使用说明

正确的外科手术程序和医疗技术是专业医疗人员的责任。每位牙医必须按手头的患者病例需求，根据个人医疗培训和经验评估手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议医师具有牙科种植体教育研究生学历，并严格遵守 BioHorizons 种植体产品随附的各项使用说明和使用程序。注：推荐使用 0.12% 氯己定二葡糖酸盐溶液进行术前 30 秒冲洗。（The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinseson the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25- 30, 1997, Suppl5）。

锥内附加种植体 - 重要事项！使用 TSK2021（锥内手术工具包）置入 3.8mm (0.15") 直径的种植体时，还需要 3.0mm (0.12") 的种植体一字起子 (TP3IDH, TP3IDR)。锥内 3.0、锥形组织水平 3.0 和 Laser-Lok 3.0 种植体 — 重要！（1）放置前务必阅读该种植程序手册。（2）切骨术可依次使用任意 BioHorizons 2.0mm (0.08") 和 2.5mm (0.1") 钻头进行。（3）70 Ncm 或以上扭矩力可损坏种植体的机械完整性。在密质骨 (D1 – D2) 中，可能需要进一步预留位置，避免在连接种植体时施加过大的扭矩力。（4）为了进一步预留位置，可能使用牙槽嵴顶骨钻 (TP3CBD) 和骨抽液 (122-900)。（5）在试图植入时，临床医师应确认提供的器械得当，放在手边。

## 警告及注意事项

在使用种植体前，强烈建议针对种植外科技术提供适当的培训。使用不正确的技术可能导致植体失败和/或支撑骨损失。应使用适当的 X 光片和/或 CT 扫描来确定 (1) 在所需的种植部位是否有足够的骨宽度和深度，以及 (2) 重要解剖标志的位置，如下颌管、上颌窦和相邻的牙齿。临床医师判断应在牙合耐受功能中植入种植体之前用于确定最少植入后时间。应使用足够数量的种植体，来向基牙提供支持并分配其负荷。对于短种植体，临床医生应当密切监控病人是否有以下情况：种植骨缺失，种植体对敲击的反应改变，或是需依据种植体长度植入接触面骨的放射影像发生变化。如果种植体表现活动性或超过 50% 的骨质流失，应当评估该种植体以考虑可能的移除。如果临床医生选择较短的种植体，其应考虑两步的手术方案，即将较短的种植体夹接至其他种植体，然后放置最宽的夹具。要允许较长时间的骨整合，避免直接装载。BioHorizons 牙种植体未评估其在磁共振（成像）环境中的安全性和兼容性。未在磁共振环境中进行加热、迁移或成像测试。BioHorizons 牙种植体在磁共振环境中的安全性未知。扫描体内植入了此设备的患者可能导致患者受伤。牙科种植体可因多种原因损坏，其中包括因不当闭塞产生的过度负荷、金属疲劳及插入期间种植体过紧。如可动性所示，一定比例的种植体可能无法实现或维持骨整合，应将其移除。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸造角度超出 30 度，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。由于种植体的可能失效，带有有角或直型基牙的小直径种植体专用于口腔前区，不适用于口腔后区。锥形 IM 种植体 (1) 仅限用于后牙区；(2) 每个臼齿拔除部位仅限使用一个种植体；(3) 从种植体的顶端起，应距离相邻种植体或牙齿 3-5 毫米，以及从牙齿冠部起，应距离相邻种植体或牙齿 3 毫米处；(4) 应距离颊侧或舌侧牙槽表面至少 1.5 毫米，以便充分整合；并且 (5) 在以下情况使用：当外科医生确定，放置直径较窄的种植体会由于较差的初期稳定性或手术步骤的增加（从而导致并发症）而增加失败的可能性。

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。如您对特定的 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。

**不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。**

## 并发症和不良反应

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

## 处理和消毒

本产品按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。使用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸并准备好手术部位后方可拆除包装。必须使用无粉手套处理产品，并避免与硬物接触，否则可能损坏产品表面。种植体仅限一次性使用，不得重复使用。遵守本指南，防止患者二次使用本设备产生交叉污染的风险。对于重复使用或重复消毒，BioHorizons 不承担任何责任。

待处理的产品必须按照相关法规作为牙科手术废物进行处理和去污。

美国制造



## 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 (CE) マークが付されたBioHorizons 製品は、指令2007/47/ECで改訂の医療機器指令93/42/EECまたは医療機器規則2017/745の要件を満たしています。
	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
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日
<b>Rx Only</b>	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
	外部保護包装無菌バリアシステム
	無菌バリアシステム
	ホーム

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 Dental Implantsに適用されます。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インプラントは、生体適合性チタン合金で製造されており、単回使用のみです。BioHorizons インプラントには、3inOne プレマウント化アバットメントと共に梱包されたものもあります。3inOne アバットメントは、一人の患者での使用のみです。本アバットメントは、(1) インプラントマウント、(2) ボールねじと共に使用する際の近接なトレイ移載、および (3) 一時的または最終アバットメントとして使用できます。インプラントの包装に貼付した「剥がして貼れる」ラベルは、重要な製品情報を含むため、将来、参照が必要なときに備えて患者の記録に貼付してください。

## 取扱説明書

BioHorizonsインプラントは、単 歯取替え、または固定ブリッジ技 工および歯の維持のための人口歯根構造物として下顎または上顎で の使用を意図しています。インプラントは、(1)機能的な咬 合ではない一時的な補綴物と共に、または (2)複数歯取替えのため一緒にスプリントする際ある いは複数 インプラントで支えたオーバーデンチャーで安定化する際に、すぐに修復することができます。Taperedショートインプラントは、遅延ローディングを用いて、または固定あるいは取り外し可能 なブリッジ技巧、およびオーバー デンチャーのための末端あるいは中間アバットメントと共に修復することができます。テーパードインターナル 3.0、テーパード組織レベル 3.0、および Laser-Lok 3.0 インプラントは、下顎中切歯および下顎側切歯ならびに上顎側切歯の単歯取替え用人工歯根構造物として使用することができます。このインプラントは、(1)機能的な咬合ではない一時的な補綴物と共に、(2) 下顎切歯の複数歯取替え用人工歯根構造物として一緒にスプリントする際、または(3)下顎および上顎の前面に複数のインプラントを使用して義歯を安定化するために、すぐに修復することができます。このインプラントは、良い初期安定性が達成されて適切な咬合荷重が得られたらすぐに機能が発揮されます。

## 禁忌

BioHorizons歯科インプラントは、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。テーパードインターナル 3.0、テーパード組織レベル 3.0、および Laser-Lok 3.0インプラントは、上顎中切歯の単歯取替えでも禁忌となります。

## 使用方法

適切な外科手技およびテクニックは医療専門家の責任です。各歯科医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、大学院歯科インプラント教育の修了と BioHorizons インプラント製品に付随した使用説明書および使用手順に厳密に従うことを強く推奨します。注：0.12%のクロルヘキシジンジグルコン酸溶液で術前の30秒間のすすぎをお勧めします。(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5)。

テーパードインターナルプラスインプラント – 重要！ TSK2021 (テーパードインターナル外科用キット) を使用して直径 3.8mm (0.15") のインプラントを設置する際は、3.0mm (0.12") インプラントレベルのドライバも必要です (TP3IDH、TP3IDR)。テーパードインターナル 3.0、テーパード組織レベル 3.0、および Laser-Lok 3.0インプラント - 重要! (1) 配置を試みる前にはインプラント手技マニュアルに必ず目を通してください。(2) 切骨術は、使用するどのBioHorizons 2.0mm (0.08")および 2.5mm (0.1")ドリルと順序通りに準備することができます。(3) 70Ncm以上のトルクは、インプラントの機械的完全性を弱める場合があります。緻密な(D1-D2)骨では、インプラントの接続に超過トルクの適用を避けるため、その箇所ですらなる準備が必要な場合があります。(4) その箇所でのさらなる準備のため、歯槽頂骨ドリル(TP3CBD)およびポーンタップ (122-900)を使用することができます。(5) 医師は、設置を試みる前に適切な器具が利用でき手元にあることを確認してください。

### 警告および術前注意

インプラントを使用する前に、正しいインプラント外科技術に関する適切なトレーニングの実地を強く推奨します。間違った技術は、インプラントの失敗および/または支持骨の喪失を引き起こす可能性があります。適切なレントゲン写真および/または CT スキャンを使用し、(1) 目的のインプラント埋入部位の骨幅および高さが十分であること、(2) 下顎管、上顎洞、隣在歯などの重要な解剖学的ランドマークの位置を確認してください。医師の判断により、咬合機能にインプラントを設置する前の最小インプランテーション後時間を決断してください。支持物を提供し、アバットメントに荷重をかけるため、適切な数のインプラントを使用してください。ショートインプラントでは、以下の状態のいずれについても患者を厳密にモニターしてください。インプラント周辺の骨量減少、打撃に対するインプラントの反響の変化、またはインプラントの長さに沿ったインプラントの接触に対するレントゲン写真中の骨の変化。インプラントが可動性または 50%を超える骨量減少を示す場合には、そのインプラントの除去の実行可能性を評価してください。医師がショートインプラントを選択する場合は、二段階外科的アプローチ、すなわちショートインプラントを追加のインプラントにスプリントし、可能な限り最も広い治具を配置することを考慮してください。オッセオインテグレーションをより長期間にして即座のローディングを避けてください。BioHorizons 歯科インプラントは、磁気共鳴画像環境における安全性および互換性の評価はしていません。磁気共鳴画像環境における安全性および互換性は検査していません。磁気共鳴画像環境における BioHorizons 歯科インプラントの安全性は不明です。本デバイスを有する患者を走査すると、患者の外傷を招く場合があります。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。インプラントのうち何パーセントかは、移動度で示される通り、骨結合を達成または維持できない場合があり、取り除かなくてはなりません。アバットメントの破碎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。小径インプラント(アングルアバットメントまたはストレートアバットメント付き)は口腔前方部での使用を意図しています。インプラントが失敗する可能性があるため、口腔後方は対象としていません。テーパードIMインプラントについては、(1) 大臼歯部に使用してください(2) 大臼歯の抜歯部位1箇所につき、1本のインプラントを使用してください(3) インプラントの先端部に隣接するインプラントまたは隣在歯から3~5 mm、また歯冠部に隣接するインプラントまたは隣在歯の位置から3mmの位置に埋入してください。(4)十分に安定させるため、頬側または舌側の歯槽表面から1.5 mm以上確保してください(5) 外科医が、より小径のインプラントでは初期固定不良により失敗の可能性が高まると判断した場合、また外科手術が増えることにより合併の可能性が高まると判断した場合に使用してください。

BioHorizonsからの要望に応じて、追加の技術情報が入手できます。または [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) で閲覧および/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。

デバイスは、既知のアレルギーまたはデバイス材料に対する感受性のある患者には使用しないでください。

#### **合併症および有害作用**

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

#### **取り扱いおよび滅菌**

本製品は、滅菌されて供給されており、包装が開封または破損していない限り、滅菌と考えられます。公認の滅菌テクニックを使用して、正しいサイズを判定し、手術部位の準備ができた後のみ、包装から取り出します。本製品は、常にパウダーフリー手袋をはめて取り扱い、表面を破損する場合のある硬い物体との接触を避けてください。インプラントは単回使用のみで、再使用は試みないでください。本ガイダンスに従うことで、本装置の二次使用による患者間汚染のリスクがなくなります。

廃棄処分製品は、関連規則に従って口腔外科廃棄物として滅菌処理されなければなりません。

#### **米国製**





한국어

아래 기호 표는 참고용입니다. 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
	유효기간
	감마선 조사 멸균
	장치제조일
<b>Rx Only</b>	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽연합 공인 대표
	포장이 손상되면 사용하지 마십시오
	의료장치
	비 멸균
	외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 BioHorizons 치과 시술용 임플란트에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

## 설명

BioHorizons 임플란트는 생체 적합성 티타늄 합금 재료의 1회용 제품입니다. 일부 BioHorizons 임플란트는 3inOne 어버트먼트가 사전 부착된 패키지 형태로 제공됩니다. 3inOne 어버트먼트는 한 환자에게만 사용해야 합니다. 어버트먼트는 다음과 같이 사용할 수 있습니다: (1) 임플란트 마운트, (2) 볼 탐 스크루에 사용할 때 폐쇄형 트레이 트랜스퍼, (3) 임시 또는 최종 어버트먼트. 임플란트 패키지에 제공되는 “벗겨 붙임식” 라벨은 중요한 제품정보가 포함되어 있으며 나중에 참조할 수 있도록 환자 기록부에 붙여야 합니다.

## 적응증

BioHorizons 임플란트는 단일 치아 수복이나 고정 의치 가공술 및 치아 보존 시술을 위한 인공치근 구조물로서 상악 또는 하악에 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시보철물을 사용할 때 또는 (2) 다중 치아 수복을 위해 서로 부목을 대거나 여러 임플란트로 지지된 오버덴처를 사용하여 안정시킬 때 즉시 복원 가능합니다. 지연된 로딩을 사용하거나 고정된 또는 제거 가능한 의치 가공술 및 오버덴처에 적합한 최종 또는 중간 가공의치를 사용해 짧은 Tapered 임플란트가 복원 가능합니다. 테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트는 하악 중앙, 측면 앞니와 상악 측면 앞니의 단일 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용할 때 (2) 하악 앞니의 다중 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로서 서로 부목을 댈 때 또는 (3) 전방 하악 및 상악에 임플란트를 여럿 사용하여 치아를 안정시킬 때 즉시 복원할 수 있습니다. 기본적인 안정성이 확보되고 교합 하중이 적절하면 임플란트 이식 후 즉시 사용할 수 있습니다.

## 금기

BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 혈액 질환, 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 조절 불가능한 고혈압, 간 질환, 백혈병, 심각한 혈관성 심장 질환, 감염, 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. 테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트는 상악 중앙 앞니의 단일 치아 수복에 사용할 수 없습니다.

## 사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 치과의사는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons 는 대학 졸업 후 치아 임플란트 교육을 이수하고 BioHorizons 임플란트 제품에

동봉된 사용 지침과 절차를 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. 참고: 수술 전 0.12% 클로르헥시딘디글루코네이트 용액으로 30 초 간 행구는 것이 좋습니다. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery55:25-30, 1997, Suppl5).

테이퍼형 내부 플러스 임플란트 - 중요! TSK2021(테이퍼형 내부 수술 키트)을 사용하여 3.8mm(0.15인치) 직경의 임플란트를 이식하는 경우 3.0mm(0.12인치) 임플란트 수준의 드라이버도 필요합니다(TP3IDH, TP3IDR). 테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트 - 중요사항! (1) 배치를 시도하기 전에 임플란트 시술 매뉴얼을 검토해야 합니다. (2) BioHorizons 2.0mm(0.08인치) 및 2.5mm(0.1인치) 드릴을 순서대로 사용하여 절골술을 준비해야 합니다. (3) 토크가 70Ncm 이상인 경우 임플란트의 기계적 무결성이 저하될 수 있습니다. 고밀도(D1-D2) 골의 경우에는 임플란트 연결부의 과도한 토크를 방지하는 추가 준비 절차가 시술 부위에 필요합니다. (4) 시술 부위에 추가 준비를 할 때 융기 골 드릴(TP3CBD)과 골 탭(122-900)을 사용할 수 있습니다. (5) 임상 의사는 이식에 앞서 해당 기구가 현장에 비치되어 있는지 확인해야 합니다.

## 경고 및 지침

임플란트 사용 전에 올바른 임플란트 수술 기법에 대해 적절한 훈련을 받을 것을 강력히 권고합니다. 부적절한 기법 사용 시, 임플란트 고장 및/또는 지지골 손실이 발생할 수 있습니다. (1) 원하는 임플란트 삽입 부위에서 이용 가능한 골 두께 및 깊이가 충분한지 여부와 하악관, 상악동 및 인근 치아 같은 중요한 해부학적 부위의 위치를 파악하고자 할 때 적절한 x-선 필름 및/또는 CT 스캔을 이용하는 것이 좋습니다. 임상 의사의 판단에 따라 임플란트 이식 후 임플란트가 교합 기능을 하기 전까지 최소한의 시간을 결정해야 합니다. 하중을 지지하고 어버트먼트로 분산하는 데 적합한 수의 임플란트를 사용해야 합니다. 짧은 임플란트의 경우 임상 의사는 다음 상태의 환자를 면밀하게 모니터링해야 합니다. 임플란트 주위 골손실, 타진 시 임플란트 반응에 대한 변경사항, 임플란트 길이에 걸쳐 임플란트 접촉 부의 뼈와 관련한 방사선 검사 변경사항. 임플란트 시 이동 가능성을 나타내거나 50% 이상의 골손실을 나타낼 경우 임플란트 제거 가능성을 평가해야 합니다. 임상 의사가 짧은 임플란트를 선택할 경우 추가 임플란트에 짧은 임플란트로 부목을 대고 가능한 가장 넓은 고정물을 배치하는 등의 2단계 수술 접근법을 고려해야 합니다. 즉각적인 로딩을 방지하기 위해 골유착 시 장시간이 허용됩니다. BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 자기공명 환경에서 안정성과 호환성에 대한 평가가 이루어지지 않았습니 다. BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 자기공명 환경에서 열 전달 또는 이미지 허상에 대한 평가가 이루어지지 않았습니 다. 자기공명 환경에서 BioHorizons 치과 시술용 임플란트의 안전성은 알 수 없습니 다. 이 임플란트를 삽입한 환자를 스캔할 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도 및 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 사용 중에 부러질 수 있습니다. 일부 임플란트는 골유착에 이르지 못하거나 골유착을 유지할 수 없어 움직일 수 있으며 이러한 임플란트는 제거해야 합니다. 어버트먼트 부러짐의 예상 원인으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: 30도 각도를 넘어선 캐스팅, 1099°C(2010°F)를 초과한 티타늄의 캐스팅, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결함 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 어버트먼트의 불완전한 안착 및 가공 치아의 과도한

캔틸레버 현상. 앵글형 또는 직선형 어버트먼트의 소직경 임플란트는 구강 전방 부위에 사용하도록 하며 임플란트 실패 발생 가능성으로 인해 구강 후방 부위에는 사용하지 않습니다. Tapered IM Implant는 (1) 어금니 부위로만 사용이 국한되고, (2) 각 어금니 발치 부위당 하나의 임플란트만 사용할 수 있도록 제한되며, (3) 임플란트의 치근첨단 부분에서 인근 임플란트 또는 치아까지의 거리가 3-5mm이며, 치관 부분에서 인근 임플란트 또는 치아까지의 거리가 3mm인 곳에 위치하도록 되어 있고; (4) 볼 또는 혀치조 표면에서 최소1.5mm 이상 위치하여 충분한 결합이 가능하도록 하는 것이 좋으며, (5) 외과외가 더 좁은직경의 임플란트를 배치할 시 일차 안정성 불안 때문에 또는 합병증의 원인이 되는 외과적절차 증가로 인해 실패의 가능성이 높아질 것으로 판단될 때 사용됩니다.

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.

장치 소재에 대해 알려진 알레르기 또는 민감증이 있는 환자에는 장치를 사용하면 안 됩니다.

### **합병증 및 부작용**

임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: (1) 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응, (2) 외식을 필요로 하는 임플란트의 부러짐 및/또는 임상의의 판단을 통해 제거해야 하는 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 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병, (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동의 천공, (10) 순판 및 설면판의 천공 및 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

### **취급 및 멸균**

본 제품은 멸균 상태로 공급되며 포장에 개봉 또는 손상되지 않은 경우 멸균 상태입니다. 승인된 멸균 기술을 사용하여 크기가 올바른 것으로 확인되고 시술 부위가 준비된 후에만 포장에서 꺼내십시오. 항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 임플란트는 1회용이며 재사용해서는 안 됩니다. 지침을 따르면 이 장치의 재사용으로 인한 환자간 오염 위험을 예방할 수 있습니다. BioHorizons 는 재사용 또는 재멸균에 따른 결과에 대해서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

폐기해야 하는 제품은 관련 규정을 준수하여 치과 시술 폐기물로 취급하고 오염을 제거해야 합니다.

**미국산**



يستخدم جدول الرموز الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويُرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

وصف الرمز	الرمز
تنبيه	
تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية	
الجهة المُصنعة	
تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات التوجيه EEC/42/93 الخاص بالأجهزة الطبية بصيغته المعدلة بموجب التوجيه EC/47/2007 أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017	
رقم الصنف / المرجع	
رقم الدفعة / التشغيل	
ممنوع إعادة الاستخدام	
لا تقم بإعادة التعقيم.	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تم التعقيم بواسطة أشعة جاما	
تاريخ التصنيع	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناءً على طلب منه.	يتم الاستخدام وفق وصفة
ممثّل معتمد من الاتحاد الأوروبي	
ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة	
جهاز طبي	
غير معقم	
نظام الحاجز العقيم الوحيد مع تعبئة تغليف واقية من الخارج	
نظام الحاجز العقيم الوحيد	
الصفحة الرئيسية	

يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. واللغة الأصلية هي الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على غرسات الأسنان من BioHorizons. يشتمل كل ملصق من ملصقات تعبئة المنتجات على وصف للجهاز المرفق.

## الوصف

تُصنع غرسات BioHorizons من سبائك التيتانيوم المتوافقة حيويًا، وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة. بعض غرسات BioHorizons تأتي معبأة مع دعامات 3 في 1 مثبتة مسبقًا. الدعامات 3 في 1 هي معدة للاستخدام لمريض واحد فقط. ويمكن استخدام هذا الدعامة على النحو الآتي: (1) تركيب الغرزة؛ (2) نقل قالب المغلق عند استخدامها مع المسامير ذو الراس الكروية و (3) الدعامة المؤقتة أو النهائية. تحتوي ملصقات "التقشير واللصق" المتوفرة على عبوة الغرسة على معلومات مهمة عن المنتج ويجب تطبيقها على سجل المريض في حالة الضرورة للمراجعة المستقبلية.

## دواعي الاستخدام

غرسات BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك السفلي أو الفك العلوي كهيكل جذر صناعي لاستبدال سنّ واحدة أو لتثبيت أطعم الأسنان وجسور الأسنان الثابتة. يمكن تعويض الغرسات على الفور من خلال (1) تركيبية صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدة عن الإطباق الوظيفي أو (2) وضع جبيرة لربطها معًا لاستبدال عدة أسنان أو عند تثبيت طقم أسنان مُثبت تدعمه عدة غرسات. يمكن ترميم الغرسة القصيرة Tapered باستخدام الحشو المتأخر، أو مع الدعامة الطرفية أو الوسطية لتقويم الأسنان الثابت أو القابل للإزالة، ولطقم الأسنان. يُمنع استخدام الغرسات الداخلية Tapered التي يبلغ قطرها 3,0 و Tapered لمستوى الأنسجة 3.0 و Laser-Lok 3.0 لاستبدال سنّ واحدة من القواطع الوسطى. يمكن تعويض الغرسات على الفور من خلال (1) تركيبية صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدة عن الإطباق الوظيفي أو (2) وضع جبيرة لربطها معًا كهيكل جذر صناعي لاستبدال عدة أسنان من قواطع الفك السفلي أو (3) لتثبيت طقم أسنان باستخدام عدة غرسات في المنطقة الأمامية من الفكين العلوي والسفلي. يمكن استخدام الغرسات مباشرة بعد التأكد من الوصول إلى درجة ثبات أولي جيدة ومن أن تحميل إطباق الأسنان عليها مناسب.

## موانع الاستخدام

لا ينبغي استخدام غرسات BioHorizons للمرضى المصابين بأمراض جهازية أو موضعية خارجة عن السيطرة تحول دون استخدامها مثل اعتلالات الدم ومرض السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية والعدوى الفموية أو الأمراض الخبيثة وأمراض الكلى وارتفاع ضغط الدم غير المنضبط وأمراض الكبد وسرطان الدم والأمراض القلبية الوعائية الحادة والتهاب الكبد والاضطرابات المثبطة للمناعة والحمل وأمراض الكولاجين والعظام. قد تتضمن موانع الاستخدام ذات الصلة عادات مثل تعاطي التبغ وتناول الكحول وسوء العناية الصحية بالفم وصرير الأسنان وقرض الأظافر وقرض الأقلام الرصاص وعادات اللسان غير الملائمة حسب شدتها. يُمنع استخدام الغرسات الداخلية Tapered 3.0 و Tapered 3.0 لمستوى الأنسجة و Laser-Lok 3.0 لاستبدال سنّ واحدة من القواطع الوسطى.

## إرشادات الاستخدام

يتحمل الطبيب المختص مسؤولية الإجراءات والتقنيات الجراحية المناسبة. ويجب أن يقيم جميع أطباء الأسنان مدى ملاءمة الإجراء المستخدم لحالة المريض حسب الممارسات والخبرات الطبية الشخصية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدراسات العليا المختصة بغرسات الأسنان فضلاً عن الالتزام الدقيق بالإرشادات والإجراءات المتعلقة بالاستخدام المرفقة مع منتجات BioHorizons لغرس الأسنان. ملحوظة: يُنصح بالمضمضة لمدة 30 ثانية بمحلول الكلور هيكسيدين ديجلوكونات بتركيز 0.12% قبل عملية الغرس. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997 (Suppl5).

بالإضافة إلى غرسات Tapered داخلية - هام! عند استخدام TSK2021 (المجموعة الجراحية الداخلية Tapered) لوضع غرس بقطر 3.8 مم، وعلي مستوى أدوات الغرس 3.0 مم يكون مطلوب أيضاً (TP3IDH, TP3IDR). الغرسات الداخلية Tapered 3.0 و Tapered 3.0 لمستوى الأنسجة و غرسات Laser-Lok 3.0 - مهم! (1) يجب مراجعة دليل إجراءات الزرع قبل محاولة التثبيت. (2) لأعداد قطع العظام نستخدم أي متقاب BioHorizons بالتثبيت 2 مم ثم 2.5 مم. (3) إحكام ربط عزم مسامير على 70 نيوتن لكل سنتيمتر أو أكثر قد يضر بالسلامة الميكانيكية للغرسة. في العظام الكثيفة (D1-D2)، قد يلزم مزيد من التحضير في مكان الجراحة لتجنب استخدام قدر زائد من عزم الدوران على وصلة الغرسة. (4) لتحضير مكان الجراحة بصورة أفضل، يمكن استخدام متقاب العظام التلم (TP3CBD) و من الممكن استخدام الطرف العلوي للعظم (122-900). (5) ينبغي أن يتحقق الطبيب من توافر الأدوات المناسبة قبل محاولة التركيب.

## التحذيرات والاحتياطات

يُنصح بشدة بالتدريب المناسب على الطريقة الصحيحة لجرأة زرع الغرسات قبل استخدام الغرسة. قد تؤدي الطريقة غير الصحيحة إلى فشل عملية الغرس و/أو فقدان العظم الداعم. يجب استخدام أفلام الأشعة السينية المناسبة و/أو الأشعة المقطعية لتحديد (1) ما إذا كان عرض العظام وعمقها المطلوبان متوافرين في موقع الغرس المطلوب و(2) موقع المعالم التشريحية المهمة، مثل النفق الفكي السفلي والجيوب الفكية العلوية والأسنان المجاورة. ينبغي أن يستخدم الطبيب تقديره في تحديد أقل فترة يمكن بعدها تعريض الغرسات لإطباق الأسنان الوظيفي بعد الغرس. ينبغي استخدام عدد مناسب من الغرسات لتوفير الدعم اللازم وتوزيع الحمل على الدعام. بالنسبة إلى الغرسات القصيرة، ينبغي أن يراقب الطبيب المرضى من كثب في أي من الحالات التالية: فقدان العظام المحيطة بالغرسة أو التغييرات في استجابة الغرسات للقرع أو التغييرات الإشعاعية عند ملامسة العظم للغرسة على طول الغرسات. إذا تحركت الغرسات أو حدث فقدان في العظام بنسبة تزيد على 50%، فينبغي تقييم الغرسات للنظر في احتمالية إزالتها. وإذا اختار الأطباء غرسة قصيرة، فينبغي أن يضعوا في حسابهم اتباع نهج جراحي مكون من مرحلتين، تجبير الغرسة القصيرة بغرسة إضافية، ثم وضع أكبر مثبت ممكن. ينبغي إتاحة فترات أطول للدمج العظمي وتجنب التحميل الفوري. لم يتم تقييم غرسات الأسنان من BioHorizons للتحقق من مدى سلامتها وتوافقها مع التصوير بالرنين المغناطيسي. ولم يتم اختبارها للكشف عن احتمال تعرضها للسخونة أو تحركها من مكانها أو التسبب في عيوب في الصور الناتجة عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. لم يتم تقييم غرسات الأسنان من BioHorizons لتقييم مدى سلامتها عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. وقد يؤدي التصوير المغناطيسي لمريض لديه هذا الجهاز إلى إصابته. قد تنكسر غرسات الأسنان في أثناء الاستخدام لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد عليها بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب وضعف المعدن وربط الغرسة أكثر من اللازم في أثناء إدخالها. قد لا تحقق نسبة معينة من الغرسات الدمج العظمي أو لا تتمكن من الحفاظ عليه، كما يتضح من خلال تحرك الغرسات وينبغي إزالتها في هذه الحالة. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الداعمة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: صبها بزواوية تزيد على 30 درجة، وصب التيتانيوم بدرجة حرارة أعلى من 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت)، وعدم توافر الدعم المناسب للغرسة عند تثبيتها في سنّ ذات نسيج دعامي ضعيف، وتطابق الهيكل العلوي لها بشكل سلبي، والتحميل الزائد بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب، وعدم تثبيت الدعائم المصققة بشكل كامل، والتحميل الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة. تُخصص الغرسات ذات القطر الصغير، سواء باستخدام دعائم مائلة أو مستقيمة، للناحية الأمامية من الفم وليس للناحية الخلفية منه بسبب احتمال فشل عملية الغرس. Tapered IM الغرسات (1) تقتصر على منطقة الاسنان الطاحنة؛ (2) تقتصر على غرسة واحدة فقط لكل ضرر مكان الخلع؛ (3) يجب أن توضع 3-5 ملم من أي غرسة مجاورة أو أسنان مجاورة، مع المسافة من المدى القمي للغرس إلى الغرس أو الغرس المجاور إلى نقطة اتصال الأسنان يجب أن تكون 3 مم من التاج إلى القمة السنخية؛ (4) يجب أن يكون 1.5 مم على الأقل من الأسطح السنخية أو اللسانية حتى تسمح بالاندماج المتكامل؛ و (5) تستخدم عندما يقرر الجراح أن وضع غرس ذو القطر الأضيق يزيد من احتمالية الفشل بسبب سوء الاستقرار الأساسي، أو زيادة الإجراءات الجراحية المؤدية إلى المضاعفات.

يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من BioHorizons عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). يمكنك الاتصال بدعم العملاء في BioHorizons أو الممثل المحلي لديك إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

يجب عدم استخدام الجهاز على المرضى الذين يعانون حساسية أو تحسسًا معروفًا تجاه مادة الجهاز.

## المضاعفات والآثار الجانبية

تتضمن مخاطر الغرسات ومضاعفاتها على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: (1) رد فعل (ردود فعال) تحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الداعمة و(2) كسر الغرسة اللازمة للزرعة و/أو الداعمة التي يلزم إزالتها وفقًا لقرار الطبيب و(3) تراخي برغي الداعمة و/أو برغي التثبيت و(4) الإصابة بالعدوى وهذا يتطلب فحص غرسات الأسنان و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية و(7) تكوين انسدادات دهنية و(8) تراخي ربط الغرسات وهذا يتطلب جراحة تصحيحية و(9) ثقب جيب الفك العلوي و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاة واللسان و(11) فقدان العظام وقد يتطلب ذلك فحص الغرسات أو إزالتها.

## التعامل مع الجهاز وتعقيمه

يأتي هذا المنتج معقمًا وينبغي التعامل معه على هذا الأساس إلا في حالة فتح العبوة أو تعرضها للتلوث. باستخدام طريقة التعقيم المتفق عليها، لا تُخرج المنتج من العبوة إلا بعد التأكد من اختيار الحجم الصحيح وإعداد مكان الجراحة. يجب الحرص دائمًا على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسته للأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه. هذه الغرسات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط وينبغي عدم محاولة إعادة استخدامها. يقضي الالتزام بهذا التوجيه على مخاطر العدوى التي تنتقل من مريض إلى آخر بسبب إعادة استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل BioHorizons أي مسؤولية عن محاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

يجب معالجة المنتجات التي يجب التخلص منها وتطهيرها باعتبارها نفايات جراحة الأسنان بما يتفق مع اللوائح ذات الصلة.



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

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty BioHorizons 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
	Steryliżowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
<b>Rx Only</b>	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Upoważniony przedstawiciel UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Niesterylne
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna



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

Niniejszy dokument dotyczy implantów dentystycznych BioHorizons. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

## **OPIS**

Implanty BioHorizons są wyprodukowane z biogodnego stopu tytanu i przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Niektóre implanty BioHorizons pakowane są wraz z wstępnie zamontowanym zaczepem „3 w jednym”. Zaczepy „3 w jednym” przeznaczone są wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ten zaczep może być używany jako: (1) mocowanie implantu; (2) transfer zamkniętej łyżki w przypadku użycia ze śrubą kulową oraz (3) zaczep tymczasowy lub ostateczny. Naklejane etykiety dostarczone w opakowaniu implantu zawierają ważne informacje na temat produktu i powinny być wklejone w dokumentację pacjenta na wypadek, gdyby konieczne było uzyskanie informacji na ich temat w przyszłości.

## **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**

Implanty BioHorizons przeznaczone są do użytku w szczęce dolnej lub górnej w roli sztucznej struktury korzenia w przypadku wymiany pojedynczego zęba lub do stałego mostkowania i utrzymywania dentystycznego. Implanty mogą zostać niezwłocznie odbudowane (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest zgryzem czynnościowym lub (2) po połączeniu szyną w celu wymiany wielu zębów, bądź po stabilizacji za pomocą protez nakładkowych wspieranych przez wiele implantów. Stożkowe implanty krótkie mogą być odbudowane za pomocą opóźnionego ładowania lub za pomocą zakończenia lub pośredniego zaczepu do stałego lub zdejmowanego mostka, oraz do protez nakładkowych. Implanty stożkowe wewnętrzne 3.0, stożkowe poziomu tkanki 3.0 i Laser-Lok 3.0 mogą być używane jako sztuczna struktura korzenia do wymiany pojedynczego zęba w obszarze siekaczy środkowych i bocznych szczęki dolnej i siekaczy bocznych szczęki górnej. Implanty mogą zostać niezwłocznie odbudowane (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest zgryzem czynnościowym lub (2) po połączeniu szyną jako sztuczka struktura korzenia w przypadku wymiany wielu zębów w obszarze siekaczy szczęki dolnej lub (3) do stabilizacji dentystycznej za pomocą wielu implantów w obszarze przednim szczęki dolnej i górnej. Implanty mogą byćdziałać od razu po uzyskaniu dobrej głównej stabilności i odpowiedniego obciążenia zgryzu.

## **PRZECIWSKAZANIA**

Implanty dentystyczne BioHorizons nie powinny być używane u pacjentów cierpiących na stanowiące przeciwwskazanie choroby układowe lub niekontrolowane choroby lokalne, takie jak nieprawidłowy skład krwi, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub zmiany nowotworowe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie, problemy z wątrobą, białaczka, ostra naczyniowa choroba serca, zapalenie wątroby, choroba immunosupresyjna, ciąża, kolagenoza i choroby kości. Względne przeciwwskazania mogą obejmować palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, obgryzanie paznokci, obgryzanie ołówków i nieprawidłowe przyzwyczajenia dotyczące języka, zależnie od stopnia. Implanty stożkowe wewnętrzne 3.0, stożkowe poziomu tkanki 3.0 i Laser-Lok 3.0 są przeciwwskazane w przypadku wymiany pojedynczego zęba w obszarze siekaczy środkowych szczęki górnej.

## **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**

Odpowiedzialność za prawidłowość zabiegów chirurgicznych i technik ponosi lekarz. Każdy dentysta musi ocenić właściwość stosowanego zabiegu w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie w kontekście danego przypadku pacjenta. Firma BioHorizons zaleca ukończenie podyplomowej edukacji z zakresu implantów dentystycznych i ściśle przestrzeganie instrukcji i procedur użycia dostarczonych z implantami BioHorizons. UWAGA: Zaleca się płukanie przez 30 sekund przed operacją za pomocą 0,12% roztworu diglukonianu chlorheksydyny. (Wpływ przepłukiwania roztworem 0,12% diglukonianu chlorheksydyny na występowanie powikłań związanych z zakażeniem po pomyślnej implantacji. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Stożkowe implanty wewnętrzne Plus - WAŻNE! W przypadku użycia zestawu TSK2021 (zestaw chirurgiczny stożkowych implantów wewnętrznych) do umieszczania implantów o średnicy 3,8 mm, wymagane są również wkrętaki poziomu implantu 3,0 mm (TP31DH, TP31DR). Implanty stożkowe wewnętrzne 3.0, stożkowe poziomu tkanki 3.0 i Laser-Lok 3.0 - WAŻNE! (1) Przed próbą umieszczenia należy przejrzeć instrukcję dotyczącą procedury implantacji. (2) Osteotomię można przygotować z użyciem dowolnych wiertel BioHorizons 2,0 mm i 2,5 mm używanych w kolejności. (3) Moment obrotowy 70 Ncm lub większy może naruszyć spójność mechaniczną implantu. W gęstej kości (D1-D2) może być wymagane dalsze przygotowywanie miejsca w celu unikania stosowania nadmiernego momentu obrotowego do zamocowania implantu. (4) Aby przeprowadzić dalsze przygotowanie miejsca, można użyć wiertła dokości grzebieniowej (TP3CBD) i gwintownika do kości (122-900). (5) Klinicysta powinien potwierdzić dostępność właściwych narzędzi przed próbą umieszczenia.

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Przed przystąpieniem do korzystania z implantów zdecydowanie zaleca się odpowiednie przeszkolenie w zakresie prawidłowej techniki implantacji. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do uszkodzenia implantu i/lub utraty podtrzymującej go kości. Odpowiednie zdjęcia RTG i/lub skany TK należy wykorzystać do ustalenia: (1) czy w wybranym miejscu implantacji kość ma odpowiednią szerokość i głębokość, (2) lokalizacji ważnych anatomicznych punktów orientacyjnych, np. kanału żuchwy, zatok szczękowych i sąsiednich zębów. Należy użyć oceny klinicysty w celu określenia minimalnego czasu po implantacji, który musi upłynąć przed umieszczeniem implantów w zgryzie. Należy użyć odpowiedniej liczby implantów zapewniającej wsparcie i rozkład obciążenia na zaczepy. W przypadku krótkich implantów klinicysta powinien ściśle monitorować pacjentów pod kątem następujących stanów: utrata kości przy implancie, zmiany reakcji implantu na uderzenia lub zmiany radiograficzne w punkcie styku kości z implantem na długości implantu. Jeśli implant wykazuje ruchomość lub utratę kości przekraczającą 50%, należy rozważyć możliwość usunięcia implantu. Jeśli klinicysta wybierze krótki implant, powinien rozważyć dwuetapowe podejście chirurgiczne, łącząc szyną krótki implant z dodatkowym implantem i umieszczając najszerszy możliwy element stały. Należy zastosować dłuższe okresy osteointegracji, aby uniknąć obciążania od razu. Implanty dentystyczne BioHorizons zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM. Nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, przemieszczania lub wywoływania artefaktów obrazu w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania implantów dentystycznych BioHorizons w środowisku RM jest nieznanne. Skanowanie pacjenta z wszczepionym tym produktem może doprowadzić do obrażeń pacjenta. 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. Pewien procent implantów może nie uzyskać bądź nie utrzymać osteointegracji, co objawiać się będzie ruchomością i będzie wymagać usunięcia implantu. Możliwe przyczyny uszkodzenia zaczepu to między innymi: odlew pod kątem przekraczającym 30 stopni, odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 1099°C (2010°F), nieodpowiednie podparcie implantu w przypadku mocowania do zęba objętego chorobą, nie pasywne dopasowanie struktury nadrzędnej, przeciążenie wywołane nieprawidłowym zgryzem, niekompletne osadzenie klejonych zaczepów i nadmierne wspornikowanie przęseł. Implanty o małej średnicy, z zaczepami kątowymi bądź prostymi, są przeznaczone do stosowania w przedniej strefie jamy ustnej. Nie należy ich stosować w tylnej strefie jamy ustnej ze względu na ryzyko uszkodzenia implantu. Stożkowe implanty IM (1) można stosować wyłącznie w regionie zębów trzonowych; (2) ich zastosowanie jest ograniczone tylko do jednego implantu na miejsce ekstrakcji zęba trzonowego; (3) należy umieścić w odległości 3-5 mm od sąsiednich implantów lub zębów od wierzchołka implantu oraz 3 mm od sąsiednich implantów lub zębów od wymiaru czołowego; (4) powinny znajdować się w odległości co najmniej 1,5 mm od policzkowej lub językowej powierzchni wyrostka zębodołowego, aby umożliwić odpowiednią integrację; (5) są stosowane, jeśli chirurg uzna, że wprowadzenie implantu o mniejszej średnicy zwiększyłoby prawdopodobieństwo niepowodzenia z powodu nieodpowiedniej stabilności pierwotnej lub konieczności przeprowadzenia większej liczby zabiegów chirurgicznych prowadzących do powikłań.

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.

Wyrobów nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub wrażliwością na materiał wyrobu.

### **POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE**

Do zagrożeń i powikłań związanych z implantami należą m.in.: (1) reakcja(-e) alergiczna(-e) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu, wymagające eksplantacji, i/lub łącznika, wymagające usunięcia wedle oceny lekarza; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej i językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

### **OBSŁUGA I STERYLIZACJA**

Niniejszy produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i powinien być uznawany za sterylny do czasu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Należy wyjąć ze sterylnego opakowania z użyciem przyjętej techniki zachowania sterylności dopiero po określeniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu chirurgicznego. Produkt należy zawsze obsługiwać w rękawiczkach beztalkowych i należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię. Implanty są produktami jednorazowego użytku i nie należy próbować używać ich ponownie. Postępowanie zgodnie z tymi wytycznymi eliminuje ryzyko przeniesienia zakażenia pomiędzy pacjentami w wyniku ponownego użycia niniejszego produktu. Firma BioHorizons nie ponosi odpowiedzialności za próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji.

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

**Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych**

**УКРАЇНСЬКА**

Даний документ замінює всі попередні редакції. Мова оригіналу – англійська.

Умовне позначення	Опис символу
	УВАГА!
	Електронна інструкція з експлуатації
	Виробник
	Продукція компанії BioHorizons, що містить знак відповідності європейським стандартам (CE), відповідає вимогам Директиви ЄС про медичні вироби 93/42/EEC зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/EC або Регламентом ЄС про медичні вироби 2017/745
	Джерело / артикул
	Номер партії/серії
	Не використовувати повторно
	Не стерилізувати повторно
	Термін придатності
	Стерилізовано гама-випромінюванням
	Дата виготовлення
	Увага! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, поширення та використання даних пристроїв тільки стоматологом або лікарям або на їх замовлення
	Уповноважений представник ЄС
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Медичний виріб
	Не стерильно
	Одна стерильна бар'єрна система із захисним пакуванням зовні
	Одна стерильна бар'єрна система
	Вихідне положення

Цей документ замінює всі попередні редакції. Мова оригіналу — англійська.

Цей документ застосовується до зубних імплантатів BioHorizons. Кожна упаковка товару містить опис виробу, який знаходиться всередині.

## ОПИС

Імплантати BioHorizons виготовляються з біосумісного титанового сплаву і призначені тільки для одноразового використання. Деякі імплантати BioHorizons поставляються в комплекті з попередньо встановленим абатментом 3inOne. Абатменти 3inOne призначені тільки для одноразового використання. Цей абатмент може бути використаний в якості: (1) імплантоводу; (2) трансферу для закритої ложки при використанні гвинта з кулястим капелюшком і (3) тимчасового або постійного абатмента. Наліпки на упаковці імплантату містять важливу інформацію про виріб, їх необхідно помістити в медичну карту пацієнта на випадок, якщо ця інформація може знадобитися у майбутньому.

## ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Імплантати BioHorizons призначені для установки в нижній або верхній щелепі у якості штучного кореня при виготовленні одиночних коронок або незнімних мостоподібних протезів і ретенційних елементів зубних протезів.

Імплантати можуть використовуватися для негайного протезування (1) при виготовленні тимчасового протеза за умови його виведення з функціональної оклюзії або (2) при шинуванні для протезування декількох зубів, або при стабілізації знімного протезу з опорою на кілька імплантатів. Короткі імплантати Tapered можна використовувати для протезування, застосовуючи відстрочене навантаження, або за допомогою кінцевих або проміжних абатментів для незнімних або знімних мостоподібних протезів або для перекриваючих знімних протезів. Коренеподібні імплантати з внутрішнім шестигранником серії 3.0, коренеподібні імплантати із з'єднанням на рівні кісткових тканин серії 3.0 і імплантати Laser-Lok 3.0 можуть використовуватися в якості штучного кореня для виготовлення одиночних коронок нижньощелепних центральних і бічних різців і верхньощелепних бічних різців. Імплантати можуть використовуватися для негайного протезування (1) при виготовленні тимчасового протеза за умови його виведення з функціональної оклюзії; (2) при шинуванні як штучного кореня для мостоподібних протезів нижньощелепних різців або (3) при стабілізації знімного протезу з використанням декількох імплантатів в передньому відділі нижньої і верхньої щелепи. Імплантати можуть піддаватися негайному функціональному навантаженню при досягненні хорошої первинної стабільності імплантату і підходящого оклюзійного навантаження.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Зубні імплантати BioHorizons не повинні використовуватися у пацієнтів, що мають системні або неконтрольовані місцеві захворювання, які можуть служити в якості протипоказання, наприклад патологічні змінення клітинного складу крові, діабет, гіпертиреоз, злоякісні новоутворення або інфекційні захворювання ротової порожнини, ниркова недостатність, неконтрольована гіпертензія, захворювання печінки, лейкемія, тяжка форма захворювання серцево-судинної системи, гепатит, імунодефіцит, вагітність, дифузні хвороби з'єднувальної кісткової тканини. Відносні протипоказання можуть включати такі звички, як паління, споживання алкоголю, погана гігієна порожнини рота, бруксизм, кусання нігтів, обгризання олівців і неправильні звички розташування язика в залежності від ступеня тяжкості. Коренеподібні імплантати з внутрішнім шестигранником серії 3.0, коренеподібні імплантати із з'єднанням на рівні кісткової тканини серії 3.0 і імплантати Laser-Lok 3.0 не показані для виготовлення одиночних коронок центральних верхньощелепних різців.

## ВКАЗІВКИ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Вибір підходящого хірургічного втручання і техніки здійснюється на розсуд лікаря. Кожен дантист повинен оцінювати доцільність використовуваної процедури на підставі особистої медичної підготовки і досвіду з урахуванням випадку конкретного пацієнта. Компанія BioHorizons наполегливо рекомендує пройти відповідне навчання з дентальної імплантології та строго слідувати процедурам і інструкціям з використання, що супроводжують усі імплантати BioHorizons. ПРИМІТКА. Полоскання порожнини рота перед операцією 0,12% розчином хлоргексидину диглюконату значно знижує ризик розвитку інфекційних ускладнень в області імплантації. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Коренеподібні імплантати з внутрішнім шестигранником "Конічна внутрішня плюс" - ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ! При використанні TSK2021 (хірургічного набору "Конічна внутрішня") для установки імплантатів діаметром 3,8 мм (0,15") також необхідно використовувати викрутки 3,0 мм (0,12") (TP31DH, TP31DR). Коренеподібні імплантати з внутрішнім шестигранником серії 3.0, коренеподібні імплантати із з'єднанням на рівні кісткової тканини серії 3.0 і імплантати Laser-Lok 3.0 - ВАЖЛИВО (1)! Перш ніж приступати до розміщення імплантату, слід вивчити інструкцію з виконання цієї процедури. (2) Остеотомія може проводитися за допомогою послідовного використання будь-якого свердла BioHorizons 2,0 мм (0,08") і 2,5 мм (0,1"). (3) Зусилля в 70 Нсм або вище може порушити механічну цілісність імплантату. У щільній (D1-D2) кістці може знадобитися додаткова підготовка кісткового ложа, щоб уникнути застосування надмірного зусилля при з'єднанні імплантату. (4) Для додаткової підготовки кісткового ложа може використовуватися свердло для кісткового гребеня (TP3CBD) і кістковий мітчик (122-900). (5) Перед установкою імплантата клінічний лікар повинен перевірити наявність і доступ до відповідних інструментів.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перед застосуванням імплантату рекомендується навчитися відповідної хірургічної методики імплантації. Використання невідповідної методики може призвести до неспроможності імплантату та/або атрофії підтримуючої кістки. За допомогою рентгенівських знімків або КТ-зображень необхідно: (1) переконатися у наявності достатньої ширини та висоти кістки в передбачуваному місці установки імплантату та (2) визначити положення важливих анатомічних орієнтирів, таких як альвеолярний канал, верхньощелепний синус та суміжні зуби. Для встановлення мінімального терміну, який необхідно витримати перед оклюзійним навантаженням після установки імплантату, використовується клінічна оцінка. Для забезпечення достатньої опори і розподілу навантаження на абатменти необхідно використовувати достатню кількість імплантатів. Для коротких імплантатів: лікар повинен ретельно відстежувати стан пацієнтів на предмет будь-якого з наступних факторів: втрати кісткової маси навколо імплантату, зміни в реакції імплантату на перкусію або рентгенографічну зміну в кістці у відповідь на контакт з імплантатом по лінії імплантату. Якщо спостерігається рухливість імплантату або втрата більше 50% кісткової маси, імплантат слід оцінити на предмет можливого вилучення. Якщо стоматолог вибирає короткий імплантат, йому слід розглянути двоетапний хірургічний підхід, закріпивши короткий імплантат на додатковому імплантаті і розмістивши найширший (по можливості) фіксуєчий пристрій. Період остеоінтеграції повинен бути більш тривалим; уникайте негайного навантаження. Зубні імплантати BioHorizons оцінювалися на безпеку і сумісність при проведенні процедури МРТ. Пристрої не тестувалися на предмет нагрівання, зсуву або в якості джерела перешкод при проведенні процедури МРТ. За безпеки зубних імплантатів BioHorizons при проведенні процедури МРТ даних немає. Проведення сканування у пацієнта, що має даний пристрій, може призвести до травми пацієнта. Зубні імплантати можуть зламатися при навантаженні з ряду причин, включаючи надмірне навантаження через неправильну оклюзію, втому металу і надмірне затягування імплантату при установці. Кілька відсотків імплантатів можуть не дозволити досягти або зберегти остеоінтеграцію, що виражається у їх рухливості, тому їх необхідно видалити. Потенційні причини тріщини абатмента включають, але не обмежуються наступними: виліток понад 30-градусного кута, виліток титану при температурі понад 1099°C (2010°F), неправильна опора імплантату при з'єднанні з зубами, що мають періодонтальні пошкодження, не пасивна посадка верхньої частини конструкції, надмірне навантаження через неправильну оклюзію, неповна посадка скріплених цементом абатментів і надмірний винос проміжної коронки моста. Імплантати малого діаметра з кутовими абатментами призначені для передньої частини щелепи і не повинні використовуватися для задньої частини щелепи через можливе відторгнення імплантату. Конусоподібні імплантати з негайним навантаженням (1) призначені для установки тільки в області молярів; (2) повинні встановлюватися тільки по одному імплантату в одну лунку після видалення моляра; (3) повинні встановлюватися на відстані 3-5 мм до суміжних імплантатів або зубів від апікальної частини імплантату і на відстані 3 мм до суміжних імплантатів або зубів від коронкової частини; (4) повинні знаходитися не ближче 1,5 мм від буккальної або лінгвальної альвеолярних поверхонь для забезпечення достатньої інтеграції; (5) застосовуються в ситуаціях, коли, на думку хірурга, установка імплантату меншого діаметра збільшить ризик неспроможності внаслідок недостатньої стабілізації або призведе до додаткових хірургічних утручань, зв'язаних з ускладненнями.

Додаткову технічну інформацію можна отримати за запитом у компанії BioHorizons або переглянути та/або завантажити на сторінці [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). З будь-якими запитаннями щодо конкретної інструкції з використання звертайтеся до служби підтримки клієнтів або до місцевого представника компанії BioHorizons. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробнику й компетентному органу держави-члена ЄС, у якій перебуває лікар-клініцист та/або пацієнт.

Вироби не слід використовувати пацієнтам із відомою алергією або чутливістю до матеріалу виробу.

### **УСКЛАДНЕННЯ ТА НЕБАЖАНІ РЕАКЦІЇ**

До ризиків та ускладнень, пов'язаних з імплантатами, належать, серед іншого: (1) алергічна(-і) реакція(-ї) на імплантат та/або матеріал абатмента; (2) поломка імплантата, який потребує експлантації, та/або абатмента, який необхідно видалити за висновком лікаря-клініциста; (3) ослаблення гвинта фіксації абатмента та/або оклюзійного гвинта; (4) інфекція, що вимагає ревізії зубного імплантата; (5) пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль; (6) гістологічні реакції, ймовірно пов'язані з макрофагами та/або фібробластами; (7) утворення жирових емболів; (8) ослаблення імплантату, що вимагає проведення ревізійної операції; (9) перфорація гайморової пазухи; (10) перфорація лабіальної або лінгвальної частини базису нижнього часткового знімного протеза; і (11) втрата кісткової тканини, яка може призводити до необхідності ревізії або видалення.

### **ПОРЯДОК РОБОТИ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ**

Даний виріб поставляється стерильним і вважається стерильним, якщо упаковка не була відкрита або пошкоджена. Вилучення з упаковки повинно здійснюватися з дотриманням встановлених правил асептики тільки після визначення правильного розміру і підготовки операційного поля. Завжди працюйте з виробом у неопудрених рукавичках і уникайте контакту з твердими предметами, які можуть пошкодити поверхню. Імплантати призначені тільки для одноразового використання, їх повторне використання заборонено. Дотримання наведених рекомендацій усуває ризик перехресного зараження пацієнтів при повторному використанні даного виробу. Компанія BioHorizons не несе відповідальність в разі повторного використання або повторної стерилізації виробу.

Вироби, що мають бути утилізовані, слід обробляти й знезаражувати як відходи стоматологічної хірургії згідно з вимогами відповідних норм.

**Вироблено у США**



Následující tabulka představuje pouze orientační přehled s významem symbolů. Konkrétní údaje s příslušnými symboly naleznete na obalu výrobku.

Symbol	Význam symbolu
	Upozornění
	Návod k obsluze elektroniky
	Výrobce
	Výrobky společnosti BioHorizons opatřené evropským označením shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Referenční číslo / číslo výrobku
	Číslo šarže
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Datum spotřeby
	Sterilizováno gama zářením
	Datum výroby
<b>Rx Only</b>	Pozor: Dle federálních zákonů USA smí být tento výrobek prodáván, distribuován a používán výhradně zubaři či lékaři nebo na jejich předpis.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Systém jedné sterilní bariéry
	Výchozí pozice



Tento dokument nahrazuje všechny předchozí verze. Jazykem originálu je angličtina.

Tento dokument se vztahuje na zubní implantáty společnosti BioHorizons. Na každém štítku obalu výrobku je uveden popis přiloženého prostředku.

## **POPIS**

Implantáty BioHorizons se vyrábějí z biokompatibilní slitiny titanu a jsou určeny jen na jedno použití. Některé implantáty BioHorizons jsou baleny spolu s předem namontovaným abutmentem 3inOne. Abutmenty 3inOne jsou určeny k použití pouze na jednom pacientovi. Tento abutment lze použít: (1) k zavedení implantátu; (2) k přenosu otisku při použití uzavřené metody otiskování spolu se šroubem Ball-top a jako (3) provizorní či finální abutment. Snímatelný štítek na balení implantátů obsahuje důležité informace o výrobku a doporučuje se nalepit ho do záznamů pacienta, kdyby bylo v budoucnu potřeba informace ověřit.

## **INDIKOVANÉ POUŽITÍ**

Implantáty BioHorizons jsou určeny k použití v mandibule či maxile a slouží jako umělý kořen nesoucí náhradu jednoho zubu či fixní můstek a ke zlepšení retence náhrad. Implantáty mohou být okamžitě zatíženy (1) provizorní náhradou, která není ve funkční okluzi, nebo (2) při použití dlahy na vícečlennou zubní náhradu nebo při stabilizaci hybridní náhradou, která je nesená více implantáty.

Krátké zúžené implantáty (Tapered Short) mohou být implantovány opožděně nebo s finálním či provizorním abutmentem na fixní či snímatelný můstek či hybridní náhradu. Implantáty Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 a Laser-Lok 3.0 lze použít jako umělý kořen nesoucí náhradu jednoho zubu v oblasti středních a postranních řezáků mandibuly a postranních řezáků maxily. Implantáty mohou být okamžitě zatíženy (1) provizorní náhradou, která není ve funkční okluzi, (2) při použití dlahy na vícečlennou zubní náhradu v oblasti mandibulárních řezáků, nebo (3) při stabilizaci náhrady více implantáty ve frontálním úseku mandibuly a maxily. Implantáty mohou být zatíženy okamžitě po zavedení, pokud bylo dosaženo dobré primární stability a při vhodném okluzním zatížení.

## **KONTRAINDIKACE**

Zubní implantáty BioHorizons nesmí být použity na pacientech, u nichž je to kontraindikováno systémovým či nekontrolovaným lokálním onemocněním, mezi něž se řadí např. krevní dyskrázie, diabetes, hypertyreóza, orální infekce či zhoubný nádor, onemocnění ledvin, nekontrolovaná hypertenze, potíže s játry, leukémie, závažné kardiovaskulární onemocnění, hepatitis, autoimunitní onemocnění, těhotenství, porucha tvorby kolagenu a onemocnění kostí. Mezi relativní kontraindikace mohou patřit nezdravé návyky, jako užívání tabáku, alkoholu, špatná ústní hygiena, bruxismus, kousání nehtů, kousání tužek a nevhodné pohyby jazykem v závislosti na jejich závažnosti. Implantáty Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 a Laser-Lok 3.0 jsou kontraindikovány u náhrad jednoho zubu v oblasti středních řezáků maxily.

## **POUŽITÍ**

Za řádné provedení chirurgického zákroku a volbu správné techniky nese odpovědnost zubní lékař. Lékař musí vždy vyhodnotit vhodnost zákroku na základě svých odborných lékařských znalostí a zkušeností a s přihlédnutím ke konkrétní situaci daného pacienta. Společnost BioHorizons vřele doporučuje absolvování postgraduálního vzdělávání v oblasti zubní implantologie a zároveň přesné dodržování pokynů k použití a postupů, které jsou přiloženy k implantátům Biohorizons. **DŮLEŽITÉ:** Doporučujeme před zákrokem vyplachovat ústa po dobu 30 vteřin 0,12% roztokem chlorhexidin-diglukonátu. (viz studie *The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5*).

Implantáty Tapered Internal Plus – **DŮLEŽITÉ!** Při použití sady TSK2021 (chirurgická sada se zúženými implantáty Tapered Internal) k zavedení implantátů o průměru 3,8 mm je rovněž potřeba použít zavaděč implantátů 3,0 mm (TP3IDH, TP3IDR). Implantáty Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 a Laser-Lok 3.0 – **DŮLEŽITÉ!** (1) Před zavedením implantátů si projděte pokyny v návodu k použití implantátů. (2) Osteotomii lze připravit pomocí kteréhokoli vrtáku BioHorizons 2,0 mm a 2,5

mm, použijí se po sobě v tomto pořadí. (3) Točivý moment 70 Ncm a vyšší může narušit mechanickou pevnost implantátu. U kostí s vysokou denzitou (D1–D2) může být potřeba dodatečná příprava místa implantace, aby nemusel být na implantát aplikován příliš silný točivý moment. (4) Pro dodatečnou přípravu místa implantace lze použít vrták do křestální kosti (TP3CBD) a závitník (122–900). (5) Lékař si musí ještě před zahájením zákroku ověřit, zda má k dispozici vhodné instrumentarium a má ho připravené po ruce.

## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Před použitím implantátů vřele doporučujeme, aby byl lékař řádně proškolen v použití technik zubní implantologie. Nesprávné zvolení či provedení techniky může mít za následek selhání implantátu a/nebo ztrátu podpůrné kosti. Je třeba použít vhodné rentgenové filmy a/nebo CT skener, aby mohl lékař určit, (1) zda má kost v požadovaném místě implantace dostatečnou šířku a hloubku a (2) kde se nacházejí významné anatomické body, např. mandibulární kanál, maxilární dutiny a přilehlé zuby. Minimální dobu po implantaci před uvedením implantátů do funkční okluze musí určit lékař dle svého klinického úsudku. Rovněž je třeba zvolit vhodný počet implantátů k poskytnutí dostatečné opory pro abutmenty a rovnoměrnou distribuci zátěže. U krátkých implantátů musí lékař u pacienta pozorně sledovat, zda nedochází k žádné z následujících situací: úbytek kosti v okolí implantátu, změny v reakci implantátu na poklep nebo radiografické změny v kontaktu implantátu s kostí po délce implantátu. Vykazuje-li implantát mobilitu nebo větší než 50% ztrátu kosti, je třeba vyhodnotit, zda implantát nevyjmout. Zvolí-li lékař krátký implantát, měl by zvážit dvoufázový zákrok, tedy připevnění krátkého implantátu k dalšímu implantátu pomocí dlahy a zavedení co nejširší fixtury. Ponechte více času na oseointegraci a vyhněte se okamžitému zatížení. U zubních implantátů BioHorizons nebyla testována bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance (MR). U implantátů nebylo testováno, zda se v prostředí magnetické rezonance zahřívají, migrují či se na snímku zobrazují jako artefakty. Bezpečnost zubních implantátů BioHorizons v prostředí magnetické rezonance není známa. Skenování pacienta s tímto výrobkem v ústech může mít za následek poranění pacienta. Zubní implantáty mohou z různých důvodů přestat plnit svou funkci, např. pokud jsou nadměrně zatíženy v důsledku nesprávné okluze, pokud dojde k únavě kovového materiálu nebo je-li implantát při zavádění příliš utažen. Určité procento implantátů může selhat a nedosáhne oseointegrace, což se projeví mobilitou – takové implantáty je třeba vyjmout. Potenciálními příčinami fraktury abutmentu mohou být mimo jiné: odlévání pod vyšším než 30° úhlem, odlévání titanu při teplotě nad 1099 °C (2010 °F), nedostatečná opora implantátu při připojení k zubům s poškozeným parodontem, nepasivní nasazení suprakonstrukce, nadměrné zatížení v důsledku nesprávné okluze, nedostatečné dosednutí nacementovaných abutmentů a příliš mnoho volných členů můstku. Implantáty s malým průměrem s angulovanými či rovnými abutmenty jsou určeny k použití v předním úseku dutiny ústní a nejsou určeny pro postranní úsek, jelikož zde hrozí možné selhání implantátu. Zúžené implantáty Tapered IM (1) jsou omezeny na oblast molárů; (2) mohou být použity vždy jen po jednom kusu na jedno místo extrakce moláru; (3) musí být zavedeny 3–5 mm od přilehlých implantátů či zubů měřeno od apikálního konce implantátu a 3 mm od přilehlých implantátů či zubů od koronárního konce implantátu; (4) musí být zavedeny nejméně 1,5 mm od bukálního či lingválního alveolárního povrchu, aby byla umožněna dostatečná integrace; a (5) používají se tehdy, když lékař usoudí, že zavedením implantátu o nižším průměru by se zvýšilo riziko selhání implantátu kvůli špatné primární stabilitě nebo by byl zákrok náročnější s vyšším rizikem komplikací.

Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a/nebo stáhnout na adrese [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). V případě jakýchkoli dotazů týkajících se konkrétního návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na svého místního zástupce. Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobcem a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař a/nebo pacient sídlí.

Zařízení se nemá používat u pacientů se známou alergií nebo citlivostí na materiál zařízení.

## **KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Rizika a komplikace spojené s implantáty zahrnují mimo jiné: (1) alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu; (2) zlomení implantátu vyžadující explantaci a/nebo abutmentu vyžadující odstranění na základě posouzení lékaře; (3) uvolnění šroubu abutmentu a/nebo úchytného šroubu; (4) infekci vyžadující revizi zubního implantátu; (5) poškození nervů, které by mohlo způsobit trvalé oslabení, necitlivost či bolest; (6) histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty; (7)

tvorbu tukových embolů; (8) uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok; (9) perforaci čelistní dutiny; (10) perforaci labiálních a lingválních plotének; a (11) úbytek kosti, jenž může vést k nutnosti revize či odstranění.

### **MANIPULACE A STERILIZACE**

Výrobek se dodává sterilní a lze ho považovat za sterilní pouze tehdy, není-li jeho obal otevřen ani nijak porušen. Za použití vhodné sterilní techniky vyjměte výrobek z obalu, ale až poté, co bude připraveno místo implantace a zvolena vhodná velikost implantátu. S výrobkem manipulujte vždy v bezpráškových rukavicích a vyhněte se kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly poškodit povrch výrobku. Implantáty jsou určeny pouze na jedno použití a nesmí být za žádných okolností použity opakovaně. Dodržetím těchto pokynů se vyhnete riziku křížové kontaminace mezi pacienty při opětovném použití výrobku. Společnost BioHorizons nenesе žádnou odpovědnost za následky v případě opětovného použití či opětovné sterilizace výrobku.

S výrobky určenými k likvidaci je třeba zacházet a dekontaminovat je jako odpad dentální chirurgie v souladu s příslušnými předpisy.

### **Vyrobeno v USA**