

## IMPORTANT MEDICAL INFORMATION DENTAL INSTRUMENTS



REV F APR 2016

Original Language is English

# BIOHORIZONS®

manufactured by:
**BioHorizons**
**2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA**
**TOLL FREE 888.246.8338**
**Tel. 205.967.7880 Fax 205.870.0304**
**www.biohorizons.com**

**EC REP**
**EU Authorised Representative**
**QUALITY FIRST INTERNATIONAL**
**Suites 317/318 Burford Business Centre 11 Burford Road, Stratford London E15 2ST, United Kingdom**
**Telephone +44-208-221-2361**
**Telefax +44-208-221-1912**

**CE**
**0086**

## ENGLISH

### DESCRIPTION

BioHorizons instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system. The label on each instrument contains important product information including whether the instrument is supplied sterile or non-sterile and if the instrument is for single-use only. Instruments and kits supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter.

### INDICATIONS FOR USE

BioHorizons instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of BioHorizons implants and associated components. The BioHorizons Single Use Drills are indicated for use with the BioHorizons Tapered Internal and Laser-Lok 3.0 implants only. No attempt should be made to re-use or re-sterilize the drills. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

### CONTRAINDICATIONS

BioHorizons instruments should not be used with patients that have allergies to the specific materials used, including stainless steel and titanium alloy.

### DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the instructions pertaining to BioHorizons products.

**Internal Abutment-level Driver, Hex-chuck Handpiece:** Use only with compatible W&H Hexagon Chucking System handpieces. **Drills and Taps:** Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. BioHorizons recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed. **Single Use Drills:** Insert the drill into a handpiece and drills protective tubing off prior to use. **CGS Drills and Guides:** Care must be taken to ensure the CGS Drills follow the angle of the guide handle inserts or sleeves to prevent drill binding. Refer to the drill report for proper drill selection and usage. **Site Dilators:** Push the dilator into the bone while rotating it. In firmer bone, it may be necessary to use a mallet to tap the dilator to proper depth. **Laser-Lok Protective Sleeves:** Secure Titanium Base Abutments onto the sleeve side labeled Hybrid or Custom Titanium Abutments onto the side labeled Full Ti to protect Laser-Lok region during bonding and polishing.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Refer to OSHA standard 29CFR1910.1030 prior to cleaning and sterilization. Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU.

**Prosthetic Instruments** - Only use a torque wrench for final installation of prosthetic components requiring a specified installation torque. Finger-tightening of prosthetic components can result in insufficient torque and eventual loosening of the component. **Over-tightening prosthetic components could break the component or spin the mating implant.**

### COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

### HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the product with power-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the **product is supplied sterile**, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. If the **product is supplied non-sterile or when reprocessing**: Remove and discard any shipping material before initial sterilization. The device must be thoroughly cleaned. Remove any visible debris from the instruments and surgical

kit using a soft bristle brush and a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® or equivalent. Rinse thoroughly. Place the instruments in a beaker of the same solution and sonicate for 10 minutes. Rinse thoroughly. Rinse instruments with isopropyl alcohol to remove any soap residue and minerals. Blow instruments with a lint free towel and air dry completely. **For AS123 Hand Unit:** blow pressurized air through one of the four drain holes to purge. **CGS Quick Connect Handle:** blow pressurized air through one end to purge. **For both instruments:** use a medical instrument lubricant such as STERIS® Hinge Free® after each use.) Refer to the labeling of the cleaning/lubricating agent used for instructions for use. Instruments that are unable to be cleaned, discolored, do not properly interface with mating components, and/or do not articulate as designed should be disposed of. Disassemble the surgical kit and wash the empty tray using the same solution. Rinse with water and dry thoroughly. Return the instruments to the appropriate locations in the tray. Place product in a FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles: 1. Prevacuum Steam: 132°C (270°F) for five (5) minutes minimum. 2. Gravity Steam: 132°C (270°F) for thirty (30) minutes minimum. 3. Gravity Steam: 121°C (250°F) for sixty (60) minutes minimum. 4. Prevacuum Steam: 134°C (273°F) for three (3) minutes minimum. Dry 20 to 50 minutes. Do not exceed 134°C (273°F) during sterilization or drying.

**Attention!** Proper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.

CAUTION: FEDERAL LAW (US) RESTRICTS THIS DEVICE TO THE SALE, DISTRIBUTION, AND USE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED MEDICAL PROFESSIONAL.

## ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN

Los instrumentos de BioHorizons se usan para procedimientos de implantes dentales tales como desarrollo del sitio, colocación de implante y restauraciones de implantes dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implante. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, que incluye si el instrumento se suministra estéril o no y si el instrumento es para un único uso. Los instrumentos y los kits suministrados no esterilizados deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso.

### INDICACIONES DE USO

Los instrumentos y los kits quirúrgicos de BioHorizons están indicados para ser usados en el desarrollo del sitio, la colocación y la restauración de implantes BioHorizons y sus componentes asociados. Las fresas de un solo uso BioHorizons están indicadas para usarse solamente con los implantes BioHorizons interno cónico y Laser Lok 3.0. No intente reutilizar ni reesterilizar las fresas. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización que se produzca entre pacientes.

### CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos de BioHorizons no deben utilizarse en pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluidos el acero inoxidable y la aleación de titanio.

### INSTRUCCIONES DE USO

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación médica personal y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso pertenecientes a los productos BioHorizons.

**Pieza de mano mandril hexagonal, controlador nivelador de soporte interno:** Usar solo con piezas de mano del sistema de mandrillo hexagonal W&H compatibles. **Fresas y terrajas:** Deben sustituirse cuando se aprecie su desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben sustituirse después de aproximadamente 10 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda usar un cuadro de uso de las fresas para poder comprobar el uso que se ha hecho de ellas y asegurarse de que éstas se sustituyan como se ha indicado. **Fresas de un solo uso:** Inserte la fresa en la pieza de mano y retire el tubo protector antes de usarla. **Fresas y Guías CGS:** Se deben extremar las precauciones para asegurarse de que las fresas CGS sigan el ángulo de las inserciones del mango de la guía o las fundas para prevenir que se agarrotan las fresas. Consulte el informe de la fresa para efectuar una selección y un uso de fresas adecuados. **Dilatadores de sitio:** Empuje el dilator hacia dentro del hueso mientras que lo gira. En un hueso más firme, podría ser necesario usar un martillo para golpear suavemente el dilator, de forma que pueda llegar a la profundidad adecuada. **Fundas protectoras Laser-Lok:** Asegure los soportes de base de titanio sobre el lado de la funda etiquetada como Hibrido o los soportes de titanio personalizados sobre el lado etiquetado Ti completo para proteger la región Laser-Lok durante la soldadura y el pulido.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El juicio clínico, en lo que se refiere a las presentaciones de los pacientes individuales, debe prevalecer siempre a las recomendaciones de las instrucciones de uso de BioHorizons. Consulte el estándar OSHA 29CFR1910.1030 antes de realizar la limpieza y la esterilización. Existe información técnica adicional disponible previa solicitud a BioHorizons, también puede verse y descargarse en www.biohorizons.com. Contacte con Atención al Cliente de BioHorizons o su representante local cuando tenga consultas relativas a una instrucción de uso específica.

**Instrumentos protésicos:** Use solo una llave de ajuste para la instalación final de los componentes protésicos que requieran una torsión de instalación especificada. Si los componentes protésicos se aprietan con los dedos se puede producir una torsión insuficiente y un aflojamiento del componente más adelante. **Los componentes protésicos excesivamente apretados podrían romper el componente o girar el implante de acoplamiento.**

### COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los instrumentos, prótesis e implantes incluyen, de forma no exhaustiva: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del soporte, (2) fractura del implante o el soporte, (3) aflojamiento del tornillo de soporte o de relación, (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños en los nervios que puedan ocasionar una debilidad permanente, entumecimiento o dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión, (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las placas labiales y linguales y (11) pérdida ósea que posiblemente de como resultado una revisión o retirada.

### MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el **producto se suministra estéril** se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Utilizando una teca aceptada estéril, retirar el producto del paquete sólo después de haber determinado el tamaño correcto. Si el **producto se suministra no esterilizado o cuando haya que reprocessarlo:** Retire y deseché los materiales del empaque antes de la esterilización inicial. El dispositivo debe haberse limpiado concienzudamente. Retire los residuos visibles de los instrumentos y de los kit quirúrgicos usando un cepillo de cerdas blandas y un agente desinfectante o de limpieza de amplia gama, como Hu-Friedy's Enzymax® o uno equivalente. Enjuagar concienzudamente. Coloque los instrumentos en un vaso de laboratorio con la misma solución y sonicar durante 10 minutos. Enjuagar concienzudamente. Enjuagar los instrumentos con alcohol isopropilo para eliminar los residuos de jabón y minerales. Seque los instrumentos con una toalla que no deje pelusas y dejar secar por completo al aire. **(Para la unidad de mano AS123:** sople aire presurizado a través de uno de los cuatro orificios de drenaje para purgar. **Manjo CGS Quick Connect:** sople aire presurizado a través de un extremo para purgar. **Para ambos instrumentos:** usar un lubricante de instrumental médico, como STERIS® Hinge Free® después de cada uso.) Consulte el etiquetado del agente limpiador/lubricante utilizado para ver sus instrucciones de uso. Los instrumentos que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados deberán desecharse. Desmontar el kit quirúrgico y lavar la bandeja vacía usando la misma solución. Enjuagar con agua y secar concienzudamente. Devolver los instrumentos a los sitios adecuados en la bandeja. Colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) y llevar a cabo uno de los siguientes ciclos de esterilización cualificados: 1. Vapor prevacuo: 132°C (270°F) durante cinco (5) minutos mínimo. 2. Vapor de gravedad: 132°C (270°F) durante treinta (30) minutos mínimo. 3. Vapor de gravedad: 121°C (250°F) durante sesenta (60) minutos mínimo. 4. Vapor prevacuo: 134°C (273°F) durante tres (3) minutos mínimo. Secar 20 a 50 minutos. No sobrepasar los 134 °C (273 °F) durante la esterilización o el secado.

**Atención!** Una limpieza inadecuada puede provocar una esterilización incorrecta. Si no se secan completamente los instrumentos durante el autoclavado podría quedar humedad que ocasionará decoloración y oxidación. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañarán la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar el equipo de autoclave periódicamente para asegurarse de que la unidad siga funcionando adecuadamente.

PRECAUTION: LALEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y EL USO DE ESTE DISPOSITIVO, REQUIERE PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA DE UN PROFESIONAL MEDICO LICENCIADO.

## РУССКИЙ

### ОПИСАНИЕ

Стоматологические инструменты компании BioHorizons предназначены для выполнения процедур дентальной имплантологии, таких как подготовка к имплантации, хирургические и ортопедические процедуры исходя из конкретных показаний для каждой системы имплантов. Этикетка каждого инструмента содержит важные сведения об изделии, включая информацию о поставке инструмента в стерильном или нестерильном состоянии, а также информацию о том, предназначен ли данный инструмент для однократного использования. Все инструменты и хирургические наборы поставляются нестерильными и подлежат обязательной чистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стоматологические инструменты и хирургические наборы компании BioHorizons показаны к применению при подготовке к имплантации и проведении хирургических и ортопедических процедур с использованием имплантатов и соответствующих компонентов BioHorizons. Сверла однократного применения BioHorizons предназначены только для использования с коническими внутренними имплантатами BioHorizons и имплантатами Laser-Lok 3.0. Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать сверла. Компания BioHorizons не несет ответственности в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование инструментов BioHorizons не показано пациентам, имеющим аллергические реакции на используемые материалы, включая нержавеющей стали и титановые сплавы.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и реконструктивной техники осуществляется на усмотрение врача. Каждый клиницист должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания BioHorizons настоятельно рекомендует закончить соответствующие курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению изделий BioHorizons.

**Внутренний имплантовод для захвата имплантата через абатмент, для конечника с шестигранным захватом:** использовать только совместимые конечники с шестигранным захватом W&H. **Сверла и метчики:** необходимо заменять по мере проявления признаков изнашивания, таких как снижение режущей эффективности или обесцвечивание. Режущий инструмент подлежит замене после 12-20 циклов сверления в зависимости от плотности кости. Для определения степени изношенности сверл и их своевременной замены компания BioHorizons рекомендует использовать таблицу контроля использования сверл. **Однократное сверло:** вставлять сверло на конечник и снять защитный колпачок перед использованием. **Сверла и направляющие CGS:** для предотвращения захвата сверла необходимо, чтобы сверло CGS располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками. Для выбора и использования нужного сверла см. данные о параметрах и характеристиках сверл. **Расширители ложа:** расширитель погружается в кость винчизанием. В случае твердой кости для установки расширителя на требуемую глубину может использоваться молоток.

**Защитные втулки Laser-Lok:** абатменты на титановой основе закрепляются на втулке со стороны с маркировкой «либридный», а индивидуальные титановые абатменты - со стороны с маркировкой «Полностью титановый» для защиты поверхности Laser-Lok при адгезионной фиксации и полировании.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клиническая оценка индивидуальной картины пациента должна превалировать над рекомендациями, содержащимися в любой инструкции по применению BioHorizons. Перед проведением очистки и стерилизации необходимо ознакомиться со стандартом OSHA29CFR1910.1030. Дополнительную техническую информацию можно получить в компании

BioHorizons по запросу либо просмотреть и (или) загрузить с сайта www.biohorizons.com. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании BioHorizons или местным представителем компании, если у Вас возникнут вопросы в отношении любой инструкции по применению.

**Инструменты для протезирования:** окончательная установка ортопедических компонентов определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов от руки может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению компонента. Чрезмерная затяжка ортопедических компонентов может вызвать поломку компонента или прокручивание сопрягаемого имплантата. Enjuagar concienzudamente. Coloque los instrumentos en un vaso de laboratorio con la misma solución y sonicar durante 10 minutos. Enjuagar concienzudamente. Enjuagar los instrumentos con alcohol isopropilo para eliminar los residuos de jabón y minerales. Seque los instrumentos con una toalla que no deje pelusas y dejar secar por completo al aire. **(Para la unidad de mano AS123:** sople aire presurizado a través de uno de los cuatro orificios de drenaje para purgar. **Manjo CGS Quick Connect:** sople aire presurizado a través de un extremo para purgar. **Para ambos instrumentos:** usar un lubricante de instrumental médico, como STERIS® Hinge Free® después de cada uso.) Consulte el etiquetado del agente limpiador/lubricante utilizado para ver sus instrucciones de uso. Los instrumentos que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados deberán desecharse. Desmontar el kit quirúrgico y lavar la bandeja vacía usando la misma solución. Enjuagar con agua y secar concienzudamente. Devolver los instrumentos a los sitios adecuados en la bandeja. Colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) y llevar a cabo uno de los siguientes ciclos de esterilización cualificados: 1. Vapor prevacuo: 132°C (270°F) durante cinco (5) minutos mínimo. 2. Vapor de gravedad: 132°C (270°F) durante treinta (30) minutos mínimo. 3. Vapor de gravedad: 121°C (250°F) durante sesenta (60) minutos mínimo. 4. Vapor prevacuo: 134°C (273°F) durante tres (3) minutos mínimo. Secar 20 a 50 minutos. No sobrepasar los 134 °C (273 °F) durante la esterilización o el secado.

### ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

### ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неоподуренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. **Если данное изделие поставляется стерильным**, то оно считается стерильным, если упаковка не была открыта или повреждена. Извечивание из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера. **Порядок действий в случае поставки изделия в нестерильном состоянии или при его обработке для повторного использования:** перед первоначальной стерилизацией необходимо извлечь изделие из упаковки, упаковочный материал - утилизировать. Тщательно очистите изделие. Очистите инструменты и хирургический комплект от любых видимых инородных остатков с помощью мягкой щетинной щетки и универсального моющего или дезинфицирующего средства (например, Hu-Friedy's Enzymax® или аналогичное средство). Все тщательно промыть. Поместите инструменты в химический стакан с вышензаваным раствором и проведите обработку ультразвувом в течение 10 минут. Все тщательно промыть. Чтобы удалить мыльные и неорганические остатки, промойте инструменты изопропиловым спиртом. Протрите инструменты безворсовой салфеткой, а затем полностью высушите воздухом. **(Обработка ручного блока AS123:** для очистки продукт сжатым воздухом через одно из четырех дренажных отверстий. **Обработка рукоятки CGS Quick Connect:** для очистки продукт сжатым воздухом с торца. **Обработка обоих инструментов:** после каждого использования обрабатывать смазкой для медицинского инструмента, например STERIS® Hinge Free®). Инструкцию по применению чистящего или смазывающего вещества можно найти на его этикетке. Подлежит утилизации инструменты, не поддающиеся очистке, обесцвеченные, не прилегающие должным образом к сопрягаемым компонентам и (или) не соединяющиеся в соответствии с назначением. Извлек инструменты хирургического набора из лотка, пустой лоток вымыть, используя вышележающийся раствор. Промыть водой и тщательно высушить. Инструменты уложить обратно в лоток в соответствующие ячейки. Изделие поместить в стерилизационный мешок, сертифицированный Управлением по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA), или обернуть и подвергнуть стерилизации, используя одно из следующих разрешенных к применению методов стерилизации: 1. Формуационная паровая стерилизация: 132°C (270°F) в течение минимум пяти (5) минут. 2. Гравитационная паровая стерилизация: 132°C (270°F) в течение минимум тридцати (30) минут. 3. Гравитационная паровая стерилизация: 121°C (250°F) в течение минимум шестидесяти (60) минут. 4. Формуационная паровая стерилизация: 134°C (273°F) в течение минимум трех (3) минут. Сушить в течение 20-50 минут. Температура стерилизации или сушки не должна превышать 134°C (273°F).

**Внимание!** Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирувания на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройств в исправном рабочем состоянии.

**Внимание!** Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирувания на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройств в исправном рабочем состоянии.

**Внимание!** Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирувания на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройств в исправном рабочем состоянии.

**Внимание!** Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирувания на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройств в исправном рабочем состоянии.

**Внимание!** Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. При неполном высушивании в ходе автоклавирувания на инструментах может остаться влага, способная привести к обесцвечиванию и окислению инструментов. Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Рекомендуется проводить периодическую проверку, чистку и калибровку парового стерилизатора с целью поддержания устройств в исправном рабочем состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США ОГРАНИЧИВАЕТ ПРОДАЖУ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЧАМИ ИЛИ ПО ИХ ПРЕДСКАНИЮ.

## DEUTSCH

### DEUTSCH

### BESCHREIBUNG

Die Instrumente von BioHorizons werden für zahmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z.B. oberleitung des Operationsfeldes, Einsetzen von Implantaten und Implantatversorgungen innerhalb der spezifischen Indikationsgebiete eines jeden Implantatsystems. Das Etikett auf jedem Instrument enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich Angaben zur Sterilität des gelieferten Instruments und seiner Wiederverwendbarkeit. Nicht steril gelieferte Instrumente und Kits müssen vor dem ersten und vor jedem folgenden Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Die Instrumente und chirurgischen Kits von BioHorizons sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes, dem Einsetzen und der Versorgung von Implantaten und entsprechendem Zubehör von BioHorizons indiziert. Die BioHorizons Bohrer für den Einmalgebrauch sind nur zur Verwendung mit den BioHorizons konischen internen und Laser-Lok 3.0 Implantaten indiziert. Nicht versuchen, die Bohrer wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung zwischen verschiedenen Patienten.

### STERNENZEICHEN

Instrumente von BioHorizons sollten nicht bei Patienten mit Allergien gegen spezifische Materialien, einschließlich Edelmetall und Titanlegierungen, verwendet werden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und restaurative Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall evaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung von Kursen in Zahnimplantation sowie die strikte Befolgung der Anweisungen zu den BioHorizons Produkten.

### Internes Eindrehwerkzeug für die Abutmentebene, Handstück für Hexagon-Spannfutter:

Nur mit kompatiblen W&H-Handstücken für Hexagon-Spannsysteme verwenden. **Bohrer und Gewindeschneider:** Diese müssen bei Anzeihen für Verschleiß, wie z.B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verärzung ersetzt werden. Schneideinstrumente sollen in Abhängigkeit von der Knochenstärke nach etwa 10 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. BioHorizons empfiehlt die Verwendung eine Bohrer-Nutzungsabelle, um den Einsatz des Bohrers nachzuverfolgen und sicherzustellen, dass Bohrer gemäß der Anweisungen ausgetauscht werden. **Bohrer:** Bohrer in das Handstück einsetzen und Schutzhülze vor Gebrauch abdrehen. **CGS-Bohrer und -Führungen:** Achten Sie darauf, dass die CGS-Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hüsen des Führungsgriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Die geeignete Auswahl und Verwendung der Bohrer sind dem Bohrerbericht zu entnehmen. **Dilatatoren für das Operationsfeld:** Den Dilator mit Drehbewegungen in den Knochen drücken. Bei kräftigeren Knochen kann es erforderlich sein, den Dilator mit einem Hammer in die gewünschte Tiefe zu schlagen. **Laser-Lok Schutzhülzen:** Befestigen Sie die Abutments auf Titanbasis auf der mit Hybrid gekennzeichneten Seite der Hülse, oder die individualisierten Titanabutments auf der mit Voll-Ti gekennzeichneten Seite, um die Laser-Lok-Region während des Klebens oder Polierens zu schützen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Beurteilung des Arztes bezüglich jedes einzelnen Patienten sieht stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von BioHorizons. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit dem OSHA-Standard 29CFR 1910 1030 vertraut. Zusätzliche technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an die BioHorizons Kundenbetreuung oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer Gebrauchsanweisung haben.

**Prothetische Instrumente:** Verwenden Sie zum endgültigen Einbau prothetischer Komponenten, die ein spezielles Drehmoment beim Einbau bedürfen, nur einen Drehmomentschlüssel. Das Festziehen prothetischer Komponenten von Hand kann zu ungenügendem Drehmoment und letztlich zur Lockerung der Komponente führen. Übermäßiges Festziehen der Komponente könnte im Bruch derselben oder in der Verdrehung des Implantat-Gegenstückes resultieren.

### KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

### HANDHABUNG UND STERILISIERUNG

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. **Wenn das Produkt steril geliefert wird**, sollte es als steri erachtet werden, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. **Wenn das Produkt nicht steril geliefert oder wiederaufbereitet wird:** Entfernen und entsorgen Sie vor der ersten Sterilisation jegliches Verpackungsmaterial. Das Gerät muss gründlich gereinigt werden. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und einem Breitpektrumreinigungs- oder -desinfektionsmittel wie z.B. Hu-Friedy's Enzymax® oder einem vergleichbaren Produkt jede sichtbare Verunreinigung von den Instrumenten und dem chirurgischen Kit. Spülen Sie gründlich. Legen Sie die Instrumente in einen Becher mit derselben Lösung und reinigen Sie diese 10 Minuten mittels Ultraschall. Spülen Sie gründlich. Spülen Sie die Instrumente mit Isopropyl-Alkohol, um Rückstände von Reinigungsmitteln und Mineralen zu entfernen. Tupfen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen. **(Für AS123-Handgeräte:** Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch ein Ende. **Für beide Instrumente:** Benutzen Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z.B. STERIS® Hinge Free®). Die Gebrauchsanweisung für das Reinigungs-/Schmiermittel ist dem entsprechenden Etikett zu entnehmen. Entsorgen Sie Instrumente, die nicht mehr gereinigt werden können, verfärbt sind oder nicht auf die jeweiligen Gegenstände passen und/ oder nicht artikulieren wie erwartet. Zerlegen Sie das chirurgische Kit und waschen Sie das leere Tablett mit derselben Lösung aus. Mit Wasser spülen und gründlich trocknen lassen. Legen Sie die Instrumente wieder in ihren jeweiligen Platz auf dem Tablett. Legen Sie das Produkt in eine(n) von der FDA zugelassene(n) Sterilbeutel oder -verpackung und lassen Sie es einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durchführen: 1. Vovakuum-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens fünf (5) Minuten. 2. Schwerkraft-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens dreißig (30) Minuten. 3. Schwerkraft-Dampf: 121°C (250°F) für mindestens sechzig (60) Minuten. 4. Vovakuum-Dampf: 134°C (273°F) für mindestens drei (3) Minuten. 20 bis 50 Minuten trocknen. Bei der Sterilisation oder dem Trocknen 134°C (273°F) nicht überschreiten.

**Achtung!** Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Die unvollständige Trocknung der Instrumente

