

English	Instructions for use: Dental Prosthetics	3
Español	Instrucciones de uso: Prótesis Dentales	6
русский	Инструкция по применению: Зубные протезы	9
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentale Prothetik	13
Français	Instructions d'utilisation: Prothèses Dentaires	16
Italiano	Istruzioni per l'uso: Protesi Dentali	19
Português	Instruções de utilização: Próteses Dentárias	22
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Protetik Ürünler	25
简体中文	使用说明: 牙科义齿	28
日本語	使用説明書: 歯科プロテーゼ	31
한국어	적응증: 치과 보철	35
عربي	إرشادات الاستخدام: البدليات السنية	38
Polski	Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna	41


















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



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



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

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



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

DESCRIPTION

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

*Where variable x = implant length.

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of BioHorizons prosthetic components. Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding specific IFU.

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

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

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

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Non-sterile product must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.

- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes minimum.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

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

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

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

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

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



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

DESCRIPCIÓN

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

*Cuando el valor variable x = longitud del implante.

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los implantes y los componentes protésicos incluyen, sin limitarse a estos: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del soporte, (2) fractura del implante o el soporte, (3) aflojamiento del tornillo de soporte o de retención,

(4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños en los nervios que puedan ocasionar una debilidad permanente, entumecimiento o dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión, (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las placas labiales y linguales y (11) pérdida ósea que posiblemente dé como resultado una revisión o retirada.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra estéril, se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. El producto no estéril debe limpiarse y esterilizarse. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

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

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

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

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

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

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



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

ОПИСАНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

*Где переменная x = длина имплантата.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

ОБРАЩЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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



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

BESCHREIBUNG

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

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

*Wo Variable x = Implantatlänge.

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

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

HANDHABUNG UND STERILISATION

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle präpariert wurde. Nicht sterile Produkte müssen gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

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

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

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

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

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

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



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

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les composants de prothèse et les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) une réponse histologique associée à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiale et linguale ; et (11) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Observer une technique stérile approuvée pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Les produits non stériles doivent être nettoyés et stérilisés. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

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

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

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

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

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

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



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

DESCRIZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

COMPLICANZE E EFFETTI INDESIDERATI

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

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

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre i pin con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato sterile purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. Il prodotto non sterile deve essere pulito e sterilizzato. È necessario utilizzare il seguente protocollo di pulizia:

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

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

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

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

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

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



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

DESCRIÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contra-indicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infeções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contra-indicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade. As unidades múltiplas e pilares BioHorizons para próteses de parafusos são contraindicados para a substituição de dentes individuais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

*Em que a variável x = comprimento do implante.

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

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica, relativamente às apresentações dos pacientes individuais, deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protéticos da BioHorizons. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido junto da BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local, em caso de dúvidas relativamente a quaisquer Instruções de Utilização em particular.

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

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

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

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

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos contundentes que possam danificar a superfície. Se o produto for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, excepto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correcto e preparado o campo cirúrgico. O produto não estéril deve ser limpo e esterilizado. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

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

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

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

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

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

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



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

TANIM

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

KULLANMA TALİMATLARI

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

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

*Burada x değişkeni = implant uzunluğu.

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

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

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

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

KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER

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

KULLANIM VE STERİLİZASYON

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

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

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

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

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

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

Zimmer®, Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent®, Zimmer Dental, Inc.'nin tescilli ticari markalarıdır. Z-CAD®, Metoxit AG'nin bir tescilli ticari markasıdır.



该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

说明

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

适应症

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

禁忌症

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

使用说明

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

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

*其中，变量 x = 种植体长度。

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

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

警告和预防措施

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

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

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

并发症和副作用

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

处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品以无菌方式供应，除非包装已被打开或损坏，否则本品应被视为无菌。仅在确定正确的尺寸并准备好手术部位后，才采用公认的无菌技术从包装中取出本品。非无菌产品必须经过清洁和灭菌。必须采用以下清洁方案：

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

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

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

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

建议在从灭菌袋或包布中取出产品之前，先让其冷却 30 分钟。

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



本文書は従前の改訂のすべてに優先します。翻訳前言語は英語です。

説明

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

取扱説明書

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

禁忌

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

使用方法

適切な外科手技および修復テクニックは医療専門家の責任です。各医師は個人的医療訓練および手近の患者症例に適用した経験に基づいて使用した手技の適切さを評価してください。BioHorizonsは、歯科インプラントコースの修了とBioHorizons製品に付随した使用説明書に厳密に従うことを強く推奨します。ヒーリングアバットメントは手で締めてください (10-15 Ncm)。アバットメントねじは30 Ncmのトルクを与えてねじの緩みを防止します。

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

*変量 x = インプラントの長さ。

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

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

警告および術前注意

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

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

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

合併症および有害作用

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

取り扱いと滅菌

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

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

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

滅菌サイクル				
参照：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 パートC:2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	重力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸気滅菌
露出時間と温度：	121°Cで30分	132°Cで15分	132°Cで4分	134°Cで3分
最低乾燥時間：	30分	30分	20分	20分

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

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

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

ARCHIVED DOCUMENT



이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

설명

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

사용 방법

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

금기 사항

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

사용 방법

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

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

*여기서 변수 x=임플란트 길이

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

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

경고 및 지침

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

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

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

합병증 및 부작용

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

취급 및 멸균

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

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

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

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

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

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

Zimmer®, Dental ScrewVent® 및 Tapered ScrewVent®은 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다. Z-CAD®는 Metoxit AG의 등록 상표입니다.



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

المواصفات

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

دواعي الاستخدام

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

موانع الاستخدام

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

إرشادات الاستخدام

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

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

*حيث قيمة x المتغيرة = طول الغرسة.

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

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

تحذيرات واحتياطات

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

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

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

المضاعفات والآثار الضارة

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

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

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

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

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

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

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

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



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

OPIS

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

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

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

PRZECIWSKAZANIA

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

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

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

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

*Gdzie x = długość implantu.

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

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE

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

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

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

- 1) Przygotować łaźnię z detergentem w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta.
- 2) Szorować produkt szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w jałowym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez co najmniej dwie (2) minuty.
- 5) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt 70% IPA.
- 7) Osuszyć produkt, dotykając go czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

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

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

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

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

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