

English	Instructions for use: Custom abutments	2
Español	Instrucciones de uso: Soportes personalizados	7
русский	Инструкция по применению: Индивидуальные абатменты	12
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Abutments nach Maß	18
Français	Instructions d'utilisation: Piliers prothétiques personnalisés	23
Italiano	Istruzioni per l'uso: Pilastrini personalizzati	28
Português	Instruções de utilização: Pilares personalizados	33
Türkçe	Kullanım talimatları: Özel Abutmentler	38
简体中文	使用说明：自定义基牙	43
日本語	使用説明書：カスタムアバットメント	48
한국어	적응증: 맞춤형 기대주	54
عربي	إرشادات الاستخدام، تعليمات مخصصة	60
Polski	Instrukcja obsługi: Zaczepy specjalne	66

ARCHIVED DOCUMENT



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



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





ENGLISH

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

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

ARCHIVED DOCUMENT

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

DESCRIPTION

BioHorizons CAD/CAM titanium blanks (Custom Ti and Custom Milled) and CAD/CAM titanium bases (Titanium Base and Hybrid Base) are intended for the restoration of BioHorizons Tapered Internal and Internal dental implants and Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent® dental implants within the specific indications of each implant system. The label on each prosthetic package contains important product information including an indication that the prosthetic is supplied non-sterile.

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons CAD/CAM Abutments are dental abutments placed onto a dental implant to provide support for dental prosthetic restorations. The abutments include: 1) Titanium abutment blanks with a pre-machined implant connection where the upper portion may be custom-milled in accordance with a patient-specific design using CAD/CAM techniques; and 2) Titanium bases with a pre-machined implant connection upon which a CAD/CAM designed superstructure may be fitted to complete a two-piece dental abutment. The abutments include an abutment screw for fixation to the underlying implant. The abutments may be used for single-unit (single-tooth) or multiple-unit (bridges and bars) restorations and are compatible for use with BioHorizons Internal and Tapered Internal implant systems and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants with 3.5mm, 4.5mm and 5.7mm internal hex-connection mating platform diameters.

All digitally designed abutments and/or copings for use with BioHorizons CAD/CAM Abutments are intended to be sent to a BioHorizons-validated milling center for manufacture. BioHorizons abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the BioHorizons allowable range of design parameters.

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.

DIRECTIONS FOR USE

A custom abutment design file is created by the customer using a 3Shape abutment library. The abutment design file is converted to a stereolithography (.stl) file using 3Shape software. The .stl file is converted to a numerical control (.nc) file using an appropriate software application (e.g. SUM3D). After the custom abutment design is uploaded, the milling machine software executes the necessary commands to mill the final abutment. The digitally designed file is to be sent to a registered and listed BioHorizons contract manufacturer for milling. Visit www.biohorizons.com for a list of validated milling centers. BioHorizons CAD/CAM Abutments are compatible with commercially available dental CAD/CAM systems, such as 3Shape.

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. The Single-stage Hybrid Abutment Base is used for single-unit restorations where the underlying implant is placed supra-crestally and a single-stage protocol is desired. Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening. BioHorizons Custom Milled Abutments, Hybrid Abutment Bases and 3.0mm Custom Ti Abutments contain a LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Use of the LIGHT BLUE

abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure. Restorations utilizing angled screw channels are only compatible with YELLOW Precision Angled Screws. Angled screw channels can have a maximum angulation of 15° off the vertical axis of the abutment.

Design limitation parameters for the Custom Ti and Custom Milled Abutments are included in the following table.

Feature	Custom Ti Platforms				Custom Milled Platforms	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Wall thickness	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
Gingival margin diameter	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	3.3mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm respectively	9.5mm
Gingival margin height	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	0.3mm, 0.2mm, 0.1mm, 0.1mm respectively	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm respectively
Length of the abutment post	*	12.1mm	*	12.1mm		12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm respectively
Taper of the abutment	0°	90°	0°	90°		90°
Angulation	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimum allowable abutment post dimensions are 3.0mm for screw retained abutment and 4.0mm for cement retained abutment.

Titanium base abutments - BioHorizons recommends the use of Metaxin Z-CAD® dental ceramic (or equivalent) to fabricate the custom zirconia superstructure and RelyX Unicem (or equivalent) to affix the zirconia superstructure to the titanium base.

Design limitation parameters for the custom zirconia superstructure portion of the Titanium Base and Hybrid Base Abutments are included in the following table.

Feature	Titanium Base Platforms		Hybrid Base Platforms	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	Min	Max	Min	Max
Wall thickness	0.4mm	**	0.4mm	**
Gingival margin diameter	5.1mm	**	3.8mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm respectively & 5.1mm, 6.1mm, 7.4mm respectively for Single-stage	**
Length of the abutment post	3.9mm	**	4.0mm	**
Taper	Variable based on anatomy	**	Variable based on anatomy	**
Angulation of the final titanium base	0°	20°	0°	20°

† Not available for Single-stage.

**Feature maximum sizes are based on patient anatomy and clinician discretion.

Secure Laser-Lok abutments onto the Laser-Lok Protective Sleeve to protect Laser-Lok during handling.

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.

The BioHorizons CAD/CAM Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of BioHorizons CAD/CAM Abutments in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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.

Titanium base abutments - Altering the size or shape of the titanium base abutment may affect proper fit with the restoration. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment.

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 response 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. After abutment preparation and before final placement in the restorative site, CAD/CAM abutments 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, place final-prepped and cleaned abutment in an approved 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

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.

ARCHIVED DOCUMENT

**ESPAÑOL**

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

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

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

DESCRIPCIÓN

Los soportes de titanio BioHorizons CAD/CAM (Custom Ti y Custom Milled) y las bases de titanio (Titanium Base e Hybrid Base) están diseñados para la restauración de los implantes dentales Tapered Internal e Internal de BioHorizons, así como para los implantes dentales ScrewVent® y Tapered ScrewVent® de Zimmer® Dental que cumplan las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada paquete de prótesis contiene información importante del producto, incluyendo un aviso que indica si la prótesis se suministra estéril o no estéril.

INDICACIONES DE USO

Los soportes BioHorizons CAD/CAM son soportes dentales que se colocan sobre un implante dental a fin de proporcionar un apoyo para realizar restauraciones protésicas. Los soportes incluyen: 1) Huecos para soportes de titanio con conexión para implante premeconizada, cuya parte superior puede estar fresada a medida de acuerdo con el diseño específico del paciente gracias a las técnicas CAD/CAM; y 2) Titanium bases con una conexión para implantes premeconizada y con una superestructura diseñada mediante CAD/CAM que puede colocarse para completar un soporte dental de dos piezas. Los soportes incluyen un tornillo para soporte que permite fijar el implante subyacente. Los soportes pueden utilizarse en restauraciones unitarias (un solo diente) o de múltiples unidades (puentes y barras). Además son compatibles con los sistemas de implantes Internal y Tapered Internal de BioHorizons y con los sistemas ScrewVent® y Tapered ScrewVent® de Zimmer® que tengan un diámetro interno de la plataforma de acoplamiento de seis conexiones de 3,5 mm, 4,5 mm y 5,7 mm.

Todos los soportes y adaptadores están diseñados digitalmente para su uso con soportes BioHorizons CAD/CAM, y está previsto que se envíen a centros de fresado certificados por BioHorizons para su fabricación. Los soportes BioHorizons se diseñan mediante técnicas CAD/CAM para satisfacer el rango permisible de parámetros de diseño establecidos por BioHorizons.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

El cliente crea un archivo de diseño para el soporte personalizado gracias a la biblioteca de soportes 3Shape. El archivo de diseño del soporte se convierte en un archivo de estereolitografía (.stl) mediante el software 3Shape. El archivo .stl se convierte en un archivo de control numérico (.nc) utilizando una aplicación de software adecuada (p. ej.: SUM3D). Una vez se ha cargado el soporte personalizado, el software de la máquina fresadora ejecuta los comandos necesarios para fresar el soporte final. El archivo diseñado digitalmente se envía a un productor registrado contratado por BioHorizons para su fresado. Visite www.biohorizons.com para ver un listado de los centros de fresado certificados. Los soportes BioHorizons CAD/CAM son compatibles con los sistemas dentales CAD/CAM del mercado, como por ejemplo 3Shape.

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. La base de pilar híbrido Single-stage se utiliza en restauraciones de una sola unidad en las que el implante subyacente se coloca supracrestalmente y se desea emplear un protocolo de una sola etapa. Los tornillos de soporte deben apretarse a 30 Ncm para evitar que se aflojen. Los soportes Custom Milled de BioHorizons, los soportes Hybrid Bases y los soportes Custom Ti de 3,0 mm contienen un solo tornillo de soporte AZUL CLARO específicamente diseñado para utilizar en dichos soportes. Si utiliza tornillos de soporte AZUL CLARO con soportes incompatibles, podría fallar el soporte o el tornillo de este. Las restauraciones que utilizan canales de tornillo en ángulo solo son compatibles con los tornillos de precisión en ángulo AMARILLOS. Los canales de tornillo en ángulo pueden tener una angulación máxima de 15° con respecto al eje vertical del pilar.

Los parámetros sobre limitaciones de diseño en el caso de los soportes Custom Ti y Custom Milled se describen en la siguiente tabla.

Producto	Plataformas Custom Ti				Plataformas Custom Milled	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.
Grosor de la pared	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diámetro del margen gingival	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respectivamente	9,5 mm
Altura del margen gingival	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm respectivamente	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm respectivamente
Longitud del poste del soporte	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm respectivamente
Estrechamiento del soporte	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulación	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Las dimensiones mínimas admisibles del poste son de 3,0 mm para el soporte anclado con tornillos y de 4,0 mm para el soporte anclado con cemento.

Soportes Titanium Base - BioHorizons recomienda emplear la cerámica dental Metoxit Z-CAD® (o una equivalente) para fabricar la superestructura de circonio personalizada, y RelyX Unicem (o una similar) para fijar la superestructura de circonio al Titanium Base.

Los parámetros sobre limitaciones de diseño de la parte de la superestructura personalizada de circonio de los soportes Titanium Base e Hybrid Base se describen en la siguiente tabla.

Producto	Plataformas Titanium Base		Plataformas Hybrid Base	
	Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min.	Máx.	Min.	Máx.
Grosor de la pared	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diámetro del margen gingival	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respectivamente y 5,1 mm, 6,1 mm y 7,4 mm respectivamente para Single-stage	**
Longitud del poste del soporte	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Estrechamiento	Variable en función de la anatomía	**	Variable en función de la anatomía	**
Angulación de la Titanium Base final	0°	20°	0°	20°

†No disponible para Single-stage.

**El tamaño máximo del producto dependerá de la anatomía del paciente y del criterio clínico.

Fije los soportes Laser-Lok sobre la funda de protección Laser-Lok para proteger el Laser-Lok durante su manipulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El juicio clínico, en lo que se refiere a las presentaciones de los pacientes individuales, debe prevalecer siempre a las recomendaciones de las instrucciones de uso de BioHorizons. El personal clínico es responsable de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos BioHorizons. Existe información técnica adicional está disponible bajo petición previa a BioHorizons, y también puede verse y descargarse en www.biohorizons.com. Contacte con Atención al Cliente de BioHorizons o con su representante local cuando tenga consultas relativas a una instrucción de uso específica.

Los implantes dentales pueden romperse en carga por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal, y una sobretensión del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen, entre otras: fundición del titanio a una temperatura superior a 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontológicos, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los soportes cementados y un voladizo excesivo de los pónicos.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los soportes BioHorizons CAD/CAM en entornos de RM. No se ha comprobado si se produce calentamiento, migración o artefactos de imágenes en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los soportes BioHorizons CAD/CAM en entornos de RM. Realizar este tipo de pruebas con este dispositivo implantado podría provocar daños al paciente.

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.

Soportes Titanium Base - La alteración del tamaño o la forma del soporte con Titanium Base puede afectar su fijación a la pieza de restauración. Dejar restos de agente adhesivo o partículas en la superficie Laser-Lok puede afectar la fijación del tejido conjuntivo.

Los componentes protésicos son para uso de un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes no deben reutilizarse. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización que se produzca 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 de como resultado una revisión o retirada.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Después de preparar un pilar y antes de la colocación final en un lugar de restauración, el pilar CAD/CAM 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) Rociar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Limpiar el producto con un paño sin pelusa.

Para la esterilización, colocar un pilar preparado y limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecutar 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

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.



РУССКИЙ

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

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

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

ОПИСАНИЕ

Титановые абатменты CAD/CAM Custom Ti и Custom Milled, а также титановые основы CAD/CAM Titanium Base и Hybrid Base компании BioHorizons предназначены для реставрации зубных имплантатов Tapered Internal и Internal BioHorizons, а также зубных имплантатов Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® в рамках особых показаний по каждой системе имплантатов. На этикетке каждого комплекта для протезирования содержится важная информация об изделии, включая сведения о том, что протез поставляется нестерильным.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абатменты CAD/CAM BioHorizons — это зубные абатменты, помещаемые на зубные имплантаты для обеспечения опоры зубной реставрационной конструкции. Комплект абатментов включает: 1) Титановые колпачки абатментов с предварительно подготовленными станками креплениями, верхняя часть которых может быть изготовлена по индивидуальному заказу в соответствии с конструкцией, разработанной для конкретного пациента, с использованием технологий CAD/CAM; и 2) Titanium Bases с предварительно подготовленным станком креплением имплантата, на основании чего сконструированная по технологиям CAD/CAM суперструктура может быть подогнана для завершения зубного абатмента, состоящего из двух частей. Комплект абатментов включает винты для крепления к имплантату-основе. Абатменты могут быть использованы для одноблочной (для одного зуба) или, мультиблочной (с мостовыми и балочными конструкциями) реставрации и совместимы с системами имплантатов Internal и Tapered Internal BioHorizons, а также имплантатами Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с диаметрами внутренних соединительных платформ с гексагональным креплением 3,5 мм, 4,5 мм и 5,7 мм.

Все сконструированные цифровым методом абатменты и (или) основы коронок для применения с абатментами CAD/CAM BioHorizons предназначены для отправки в валидированные компанией BioHorizons центры производства. Абатменты BioHorizons, сконструированные с применением технологии CAD/CAM, должны соответствовать допустимому диапазону конструкционных параметров BioHorizons.

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, гипертония, 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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Файл с индивидуальной конструкцией абатмента создается заказчиком при помощи применения базы данных абатментов 3Shape. Файл с конструкцией абатмента конвертируется в стереолитографический файл (.stl) при помощи программного обеспечения 3Shape. Файл с расширением .stl конвертируется в файл числового программного управления (.nc) при помощи соответствующего программного приложения (напр., SUM3D). После того, как заказная конструкция абатмента выгружена, программное обеспечение станка чпу выполнит необходимые команды для создания окончательной формы абатмента. Для производства цифровой файл должен быть отправлен зарегистрированному производителю,

находящемуся в списке контрагентов компании BioHorizons. Валидированные центры по производству можно найти на сайте www.biohorizons.com. Абатменты CAD/CAM BioHorizons совместимы с доступными для приобретения зубными системами CAD/CAM, как, например, 3Shape.

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 компании BioHorizons. Гибридная основа абатмента Single-stage используется для одноэлементных реставраций, при которых базовый имплантат помещается над альвеолярным гребнем, а также рекомендуется использование одноэтапного протокола. Винты абатментов следует затягивать с усилием 30 Нсм для предотвращения их ослабления. В комплекте с индивидуальными абатментами Custom Milled, основами Hybrid для абатментов и индивидуальными титановыми абатментами Custom Ti 3,0 мм компании BioHorizons поставляются ГОЛУБЫЕ винты для абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Использование ГОЛУБЫХ винтов для абатментов с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта для абатмента. Зубные протезы с использованием каналов под угловые винты совместимы только с ЖЕЛТЫМИ прецизионными угловыми винтами. Каналы под угловые винты могут иметь максимальное отклонение 15° от вертикальной оси абатмента.

Конструкционные ограничительные параметры абатментов Custom Ti и Custom Milled приведены в следующей таблице.

Параметр	Платформы Custom Ti				Платформы Custom Milled	
	Ø 3,0 мм		Ø 3,5 мм, Ø 4,5 мм, Ø 5,7 мм		Ø 3,0 мм, Ø 3,5 мм, Ø 4,5 мм, Ø 5,7 мм	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Толщина стенки	0,3 мм	3,8 мм	0,3 мм	3,6 мм	0,3 мм	3,7 мм
Диаметр пришеечной области десны	3,0 мм	9,7 мм	3,0 мм	9,7 мм	3,3 мм, 3,8 мм, 4,6 мм, 5,8 мм соответственно	9,5 мм
Высота пришеечной области десны	0 мм	12,1 мм	0 мм	12,1 мм	0,3 мм, 0,2 мм, 0,1 мм, 0,1 мм соответственно	12,3 мм, 12,5 мм, 12,6 мм, 12,5 мм соответственно
Длина штифта абатмента	*	12,1 мм	*	12,1 мм	*	12,3 мм, 12,5 мм, 12,6 мм, 12,5 мм соответственно
Суженная часть абатмента	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Наклон	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Минимальные допустимые размеры штифта абатмента составляют 3,0 мм для абатментов, крепящихся винтами, и 4,0 мм для абатментов, крепящихся на цемент.

С титановыми абатментами Titanium Base компания BioHorizons рекомендует для формирования индивидуальной циркониевой суперструктуры применять дентальную керамику Metoxit Z-CAD® (или аналог) и цемент RelyX Unicem (или аналог) для надежного прикрепления циркониевой суперструктуры к титановой основе.

Конструкционные ограничительные параметры абатментов Titanium Base и Hybrid Base в части индивидуальной циркониевой суперструктуры приведены в следующей таблице.

Параметр	Платформы Titanium Base		Платформы Hybrid Base	
			Ø 3,0 мм†, Ø 3,5 мм, Ø 4,5 мм, Ø 5,7 мм	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Толщина стенки	0,4 мм	**	0,4 мм	**
Диаметр пришеечной области десны	5,1 мм	**	3,8 мм, 3,8 мм, 4,6 мм, 5,8 мм соответственно и 5,1 мм, 6,1 мм, 7,4 мм, соответственно, для изделий Single-stage	**
Длина штифта абатмента	3,9 мм	**	4,0 мм	**
Суженная часть	Различная в зависимости от анатомических особенностей	**	Различная в зависимости от анатомических особенностей	**
Наклон финишной титановой основы	0°	20°	0°	20°

† Недоступно для изделий Single-stage.

**Максимальные значения параметров основаны на анатомических особенностях пациента и определяются на усмотрение врача.

Зафиксируйте абатменты Laser-Lok на защитном колпачке Laser-Lok для защиты устройства Laser-Lok во время выполнения различных манипуляций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 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 по запросу в компании BioHorizons 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.

Абатменты CAD/CAM BioHorizons не оценивались на безопасность и совместимость при проведении процедуры МРТ. Устройства не тестировались на предмет нагревания, сдвига или в качестве источника помех при проведении процедуры МРТ. По безопасности абатментов CAD/CAM BioHorizons при проведении процедуры МРТ данных не имеется. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травме пациента.

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.

Абатменты с Titanium base — изменение размера или формы абатмента с titanium base может ухудшить надлежащую посадку протеза. Наличие связующего вещества или частиц на поверхности Laser-Lok может ухудшить прикрепление соединительной ткани.

Протезы предназначены только для использования у одного пациента. 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 в том числе следующее: (1) аллергическая реакция(-ии) 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

Обращайтесь с изделием с использованием неопудренных перчаток и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить поверхность. После подготовки абатмента и перед окончательным размещением в реставрационном месте абатменты CAD/CAM следует очистить и стерилизовать. Необходимо применять следующий протокол очистки:

- 1) Подготовьте чистящую жидкость в стерильном контейнере с помощью чистящего или дезинфицирующего средства широкого спектра, такого как EpiQuipax® от компании Hu-Friedy, согласно рекомендациям производителя.
- 2) Очистите изделие для удаления видимых загрязнений с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.
- 3) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместите изделие в стерильный контейнер, наполненный подготовленным чистящим раствором, и обработайте ультразвуком в течение минимум двух (2) минут.
- 5) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылите на изделие 70% изопропиловый спирт или протрите с его помощью изделие.
- 7) Промокните изделие чистой безворсовой тканью.

Для стерилизации поместите окончательно подготовленный и очищенный абатмент в соответствующий стерилизационный пакет или обертку и выполните один из следующих циклов стерилизации:

Циклы стерилизации				
Источник:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Часть С:2016
Тип:	Самотечный пар	Самотечный пар	Предвакуумный пар	Предвакуумный пар
Время и температура воздействия:	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 сушки:	30 минут	30 минут	20 минут	20 минут

Рекомендуется предусмотреть 30-минутный период охлаждения, прежде чем извлекать изделие из стерилизационного пакета или обертки.

Торговые знаки Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Zimmer Dental, Inc.

ARCHIVED DOCUMENT



DEUTSCH

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

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

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

BESCHREIBUNG

Die CAD-/CAM-Titanrohlinge (Custom Ti und Custom Milled) und CAD-/CAM-Titansockel (Titanium Base und Hybrid Base) von BioHorizons sind zur Rekonstruktion der BioHorizons Zahnimplantate Tapered Internal und Internal sowie der Zahnimplantate Zimmer® Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® im Rahmen der jeweiligen Indikationen der Implantate vorgesehen. Das Etikett auf jeder Prothesenverpackung enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich der Information, dass die Prothese unsteril geliefert wird.

GEBRAUCHSHINWEISUNG

Bei den CAD-/CAM-Abutments von BioHorizons handelt es sich um dentale Abutments, die auf ein Zahnimplantat aufgesetzt werden und so Unterstützung bei der Rekonstruktion von Zahnprothesen bieten. Die Abutments umfassen: 1) Rohlinge für Titan-Abutments mit vorgefertigten Implantatverbindungen, wobei der obere Teil individuell gemäß der patientenspezifischen Konstruktion mittels CAD-/CAM-Technik gefräst werden kann und 2) Titanium Base mit vorgefertigten Implantatverbindungen, auf die eine mit CAD/CAM entwickelte Superstruktur gesetzt werden kann, so dass ein vollständiges, zweiteiliges Zahn-Abutment entsteht. Die Abutments umfassen eine Abutment-Schraube zur Befestigung am darunterliegenden Implantat. Die Abutments können bei der Rekonstruktion einfacher Einheiten (Einzelzahn) oder mehrerer Einheiten (Zahnbrücken und -spangen) zum Einsatz kommen und sind mit den Implantatsystemen Internal und Tapered Internal von BioHorizons kompatibel sowie mit den Implantaten Zimmer® Dental Screw-Vent® und Tapered Screw-Vent® mit internen Steckplattformen mit Sechskantanschlüssen von 3.5 mm, 4.5 mm und 5.7 mm Durchmesser kompatibel.

Alle digital entwickelten Abutments und Kappen zur Verwendung mit CAD-/CAM-Abutments von BioHorizons sind zur Produktion an eine Frässtation mit Zulassung von BioHorizons zu schicken. Bei der Entwicklung von Abutments von BioHorizons mittels CAD-/CAM-Technik müssen die zulässigen Entwicklungsparameter von Biohorizons eingehalten werden.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Mithilfe einer Abutment-Bibliothek 3Shape erstellt der Kunde eine Datei mit einer Abutment-Konstruktion. Die fertige Datei wird mithilfe der Software 3Shape in eine stereolithographische Datei (.stl) umgewandelt. Anschließend wird die .stl-Datei unter Zuhilfenahme einer geeigneten Software-Anwendung (z.B. SUM3D) in eine numerische Steuerungsdatei (.nc) umgewandelt. Nachdem die individuelle Abutment-Konstruktion hochgeladen wurde, führt die Software der Fräsmaschine die notwendigen Befehle zur Fertigstellung des Abutments aus. Die Datei mit dem digitalen Design muss an einen Vertragshersteller für Fräsungen geschickt werden, der bei BioHorizons registriert und aufgeführt ist. Eine Liste der geprüften Fräszentren finden Sie auf www.biohorizons.com. Die CAD-/CAM-Abutments von BioHorizons sind mit handelsüblichen dentalen CAD-/CAM-Systemen wie 3Shape kompatibel.

Geeignete chirurgische Verfahren und restaurative Techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bei jedem einzelnen Fall evaluieren. BioHorizons empfiehlt dringend die Absolvierung von Kursen in Zahnimplantation sowie die strikte Befolgung der Gebrauchsanweisungen, die mit den BioHorizons-Produkten geliefert werden. Die Single-Stage Hybrid-Abutment-Basis wird für die Wiederherstellung von Einzelkomponenten verwendet, bei denen das darunterliegende Implantat suprakrestal positioniert und ein einstufiges Verfahren gewünscht wird. Abutment-Schrauben müssen mit 30 Ncm angezogen werden, um zu vermeiden, dass die Schraube sich lockert. BioHorizons Custom Milled Abutments, Hybrid Abutment Bases und 3,0 mm Custom Ti Abutments enthalten eine HELLBLAUE Abutmentschraube, die speziell für den Einsatz in diesen Abutments konzipiert wurde. Die Verwendung der HELLBLAUEN Abutmentschrauben mit inkompatiblen Abutments kann zum Ausfall von Abutments und/oder Abutmentschrauben führen. Zahnrestorationen, bei denen abgewinkelte Schraubenkanäle verwendet werden, sind nur mit GELBEN Präzisionswinkelschrauben kompatibel. Abgewinkelte Schraubenkanäle dürfen eine maximale Angulation von 15° von der vertikalen Achse des Abutments haben.

Konstruktionsparameter für die Custom Ti- und Custom Milled-Abutments finden Sie in der folgenden Tabelle.

Merkmal	Custom Ti Plattformen				Custom Milled Plattformen	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.
Wandstärke	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Durchmesser des Gingivarands	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	je 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Höhe des Gingivarands	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	je 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	je 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Länge des Abutment-Pfostens	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	je 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Neigung des Abutment-Pfostens	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulation	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Die minimal zulässigen Maße der Abutment-Pfosten sind 3,0 mm bei Schrauben-Abutments und 4,0 mm bei Zement-Abutments.

Titanium Base Abutments - BioHorizons empfiehlt die Verwendung von Dentalkeramik Metoxit Z-CAD® (oder entsprechenden Ersatz) zur Herstellung der individuellen Zirkoniasuperstruktur und RelyX Unicem (oder entsprechenden Ersatz) zur Befestigung der Zirkoniasuperstruktur an der Titanium Base.

Konstruktionsparameter für die kundenspezifische Zirkoniasuperstruktur der Titanium Base- und Hybrid Base-Abutments finden Sie in der folgenden Tabelle.

Merkmal	Titanium Base Plattformen		Hybrid Base Plattformen	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	min.	max.	min.	max.
Wandstärke	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Durchmesser des Gingivarands	5,1 mm	**	je 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm & 5,1 mm, 6,1 mm bzw. 7,4 mm bei Single-Stage Basis	**
Länge des Abutment-Pfostens	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Neigung	Abhängig von der Anatomie	**	Abhängig von der Anatomie	**
Winkel der endgültigen Titanium Base	0°	20°	0°	20°

*Nicht für Single-Stage Basis erhältlich.

**Die angegebenen maximalen Größen richten sich nach der Patientenanatomie und der Einschätzung des Arztes.

Befestigen Sie die Laser-Lok Abutments an der Laser-Lok Schutzhülle, um das Laser-Lok bei der Handhabung zu schützen.

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 Kundenbetreuung von BioHorizons oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen zu einer spezifischen Gebrauchsanweisung haben.

Dentalimplantate können auch unter normalen Umständen aus vielerlei Gründen brechen, u. a. aufgrund einer Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metaller müdung oder des übermäßigen Festziehens des Implantats beim Einsetzen. Potentielle Ursachen für eine Abutment-Fraktur sind u. a.: Titanguss über 1099 °C (2010 °F) und 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.

Die CAD-/CAM-Abutments von BioHorizons wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung ausgewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildfehler in der MR-Umgebung getestet. Zur Sicherheit der CAD-/CAM-Abutments von BioHorizons in der MR-Umgebung liegen keine Erkenntnisse vor. Beim Scannen von Patienten mit dieser Vorrichtung kann es möglicherweise zu Verletzungen am Patienten kommen.

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.

Titanium base Abutments - Eine Änderung der Größe oder Form des titanium base Abutments kann die ordnungsgemäße Passung der Restauration beeinträchtigen. Das Belassen von Bondingmittel oder Bondingpartikeln auf der Laser-Lok-Oberfläche kann die Bindegewebehaftung beeinträchtigen.

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 Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenbeschädigung, die zu einer permanenten Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen kann; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise infolge 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. CAD-/CAM-Abutments müssen nach der Abutment-Vorbereitung und vor der abschließenden Platzierung in die Rekonstruktionsstelle gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

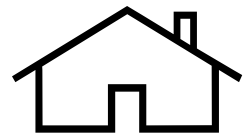
- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung 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 den abschließend vorbereiteten und gereinigten Abutment in einem zugelassenen Sterilisationsbeutel oder Wickeltuch platzieren und einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durchführen:

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

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.

**FRANÇAIS**

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

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	BioHorizons products portent le marquage CE et satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale
	Représentant Autorisé de l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile
	Position d'origine

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

DESCRIPTION

Les ébauches en titane BioHorizons CAD/CAM (Custom Ti et Custom Milled) et les bases en titane CAD/CAM (Titanium Base et Hybrid Base) sont conçues pour la restauration des implants dentaires Tapered Internal et Internal BioHorizons ainsi que les implants Zimmer® Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent®, selon les indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette apposée sur chaque emballage contient des informations importantes concernant le produit et précise si la prothèse est fournie non stérile.

MODE D'EMPLOI

Les piliers prothétiques BioHorizons CAD/CAM sont des piliers dentaires placés sur l'implant dentaire afin de fournir le soutien nécessaire aux restaurations de prothèse dentaire. Les piliers prothétiques incluent: 1) Ébauches de pilier en titane avec connexion d'implant pré-usiné dont la portion supérieure peut être fraisée de façon personnalisée, selon le design spécifique d'un patient donné, en utilisant les techniques CAD/CAM ; et 2) Bases de titane avec connexion d'implant pré-usiné sur lesquelles une superstructure conçue par CAD/CAM peut être adaptée pour compléter un pilier dentaire à deux parties. Les piliers prothétiques comprennent une vis de pilier pour la fixation à l'implant sous-jacent. Les piliers prothétiques peuvent être utilisés pour les restaurations simples (une seule dent) ou multiples (bridges et barres) et sont compatibles avec les systèmes d'implant Tapered Internal et Internal BioHorizons et les implants Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® avec des diamètres de plate-forme d'accouplement à connexion interne hexagonale de 3,5 mm, 4,5 mm et 5,7 mm.

Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les piliers prothétiques BioHorizons CAD/CAM sont destinés à l'envoi dans un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication. Les piliers prothétiques BioHorizons conçus avec les techniques CAD/CAM doivent répondre à une série de paramètres de conception.

CONTRE-INDICATIONS

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

INSTRUCTIONS

Un fichier de conception de pilier prothétique est créé par le client en utilisant une bibliothèque de pilier 3Shape. Le fichier de conception de pilier prothétique est converti en fichier de stéréolithographie (.stl) à l'aide du logiciel 3Shape. Le fichier .stl est converti en fichier de contrôle numérique (.nc) à l'aide d'un logiciel d'application approprié (par ex. : SUM3D). Une fois le desing de pilier téléchargé, le logiciel de la fraiseuse exécute les commandes nécessaires pour le fraisage du pilier final. Le fichier numérique doit être envoyé à un fabricant de la liste des fabricants homologués par BioHorizons pour le fraisage. Se rendre sur www.biohorizons.com pour la liste des centres de fraisage homologués. Les piliers BioHorizons CAD/CAM sont compatibles avec les systèmes dentaires CAD/CAM disponibles sur le marché, tel que 3Shape.

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. La base de pilier hybride Single-stage est utilisée pour les restaurations à une seule unité lors desquelles l'implant sous-jacent est placé en position supra-crestale et un protocole en une étape est souhaité. Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage. Les piliers prothétiques Custom Milled, les bases de pilier Hybrid et les piliers Custom Ti 3,0 mm BioHorizons contiennent une vis de pilier BLEU CLAIR spécifiquement conçue pour ces piliers. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier. Les restaurations utilisant des canaux de vis coudées ne sont compatibles qu'avec des vis coudées de précision JAUNES. Les canaux de vis coudées peuvent avoir un angle maximal de 15° par rapport à l'axe vertical du pilier.

Des limites de paramètres de conception concernant les piliers Custom Ti et Custom Milled sont indiquées dans le tableau suivant.

Composant	Plates-formes Custom Ti				Plates-formes Custom Milled	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diamètre de la marge gingivale	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	respectivement 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Hauteur de la marge gingivale	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	respectivement 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	respectivement 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Longueur du pilier	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	respectivement 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Connexion conique du pilier	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulation	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Les dimensions minimales du pilier sont de 3,0 mm pour un pilier à vis et de 4,0 mm pour un pilier cimenté.

Piliers prothétiques Titanium Base - BioHorizons recommande l'utilisation de la céramique dentaire Metoxit Z-CAD® (ou équivalent) pour la fabrication de la superstructure en zircone et de RelyX Unicem (ou équivalent) pour fixer la superstructure en zircone à la base en titane (Titanium Base).

Des limites de paramètres de conception supplémentaires concernant la portion de superstructure en zircone des piliers prothétiques Titanium Base et Hybrid Base sont indiquées dans le tableau suivant.

Composant	Plates-formes Titanium Base		Plates-formes Hybrid Base	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diamètre de la marge gingivale	5,1 mm	**	respectivement 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm et 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm respectivement pour les implants Single-stage	**
Longueur du pilier	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Connexion conique	Variable selon l'anatomie	**	Variable selon l'anatomie	**
Angulation de la base en titane finale	0°	20°	0°	20°

† Non disponible pour les implants Single-stage.

**Les tailles des différents composants sont basées sur l'anatomie du patient et sont laissées au libre choix du médecin.

Fixer les piliers prothétiques Laser-Lok sur la gaine de protection Laser-Lok pour protéger le Laser-Lok pendant sa manipulation.

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.

La sécurité et la compatibilité des piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été évalués pour ces dispositifs. La sécurité des piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons en un environnement RM n'est pas connue. L'examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures sur ce dernier.

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.

Piliers Titanium Base - la modification de la taille ou de la forme du pilier Titanium Base peut empêcher le bon ajustement avec la restauration. Le fait de laisser des agents ou des particules de liaison à la surface du Laser-Lok peut affecter l'adhérence au tissu conjonctif.

Les prothèses sont destinées à être utilisées sur un seul patient. Ne pas tenter de réutiliser le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination croisée entre patients. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs 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 en endommager la surface. Après la préparation et avant la mise en place finale sur le site de restauration, les piliers prothétiques CAD/CAM 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, placer le pilier préparé et nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et observer les cycles de stérilisation homologués 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

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.



ITALIANO

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

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

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

DESCRIZIONE

I pilastri BioHorizons CAD/CAM (personalizzati in titanio e personalizzati) e le basi in titanio CAD/CAM (base in titanio e base ibrida) sono progettati per il restauro degli impianti dentali internal e Tapered Internal BioHorizons e degli impianti dentali Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta su ciascuna unità protesica contiene importanti informazioni sul prodotto, compresa l'indicazione che la protesi viene fornita non sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

I pilastri BioHorizons CAD/CAM sono pilastri dentali posizionati in un impianto dentale per fornire supporto per i restauri delle protesi dentali. I pilastri comprendono: 1) Pilastri grezzi in titanio con connessione all'impianto pre-lavorata in cui la porzione superiore può essere personalizzata sulla base di un design specifico per il cliente utilizzando tecniche CAD/CAM; e 2) Basi in titanio con collegamento all'impianto pre-lavorato su cui può essere montata una superstruttura progettata tramite CAD/CAM per realizzare un pilastro dentale in due parti. I pilastri comprendono una vite del pilastro per la fissazione all'impianto sottostante. I pilastri possono essere usati per restauri di singole unità (denti singoli) e di unità multiple (ponti e barre) e sono compatibili per l'uso con i sistemi di impianto BioHorizons Internal e Tapered Internal e con gli impianti Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® con diametri delle piattaforme di accoppiamento a connessione a esagono da 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 mm.

Tutti i pilastri e/o le capsule progettati in digitale previsti per l'uso con i pilastri BioHorizons CAD/CAM sono destinati a essere inviati presso un centro di fresatura approvato da BioHorizons per la lavorazione. I pilastri BioHorizons progettati utilizzando tecniche CAD/CAM devono rientrare nell'intervallo dei parametri di progettazione accettabili di BioHorizons.

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. Tra le relative controindicazioni vi possono essere dipendenze come tabagismo, consumo di alcool, scarsa igiene orale, bruxismo, mordersi le unghie, mordere la penna e usi scorretti della lingua, a seconda della gravità.

ISTRUZIONI PER L'USO

Un file di progettazione del pilastro personalizzato viene creato dal cliente utilizzando una libreria pilastri 3Shape. Il file di progettazione del pilastro viene convertito in un file di stereolitografia (.stl) utilizzando il software 3Shape. Il file .stl viene convertito in un file di controllo numerico (.nc) usando un programma software appropriato (ad es. SUM3D). Dopo che è stato caricato il progetto del pilastro personalizzato, il software della fresatrice esegue i comandi necessari per realizzare il pilastro finale. Il file a progettazione digitale deve essere inviato per la fresatura a un produttore a contratto BioHorizons approvato e registrato. Visitare www.biohorizons.com per un elenco dei centri di fresatura approvati. I pilastri BioHorizons CAD/CAM sono compatibili con i sistemi CAD/CAM dentali disponibili sul mercato, come per esempio 3Shape.

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. La base del pilastro ibrida Single-stage viene utilizzata per restauri a unità singola in cui l'impianto sottostante viene collocato in posizione sopracrestale e si desidera un protocollo a fase singola. Le viti dei pilastri devono essere strette ad una coppia di 30 Ncm per impedirne l'allentamento. I pilastri personalizzati, le basi dei pilastri ibride e i pilastri personalizzati in titanio da 3,0 mm BioHorizons contengono una vite del pilastro unica AZZURRA ideata in modo specifico per l'uso relativamente a tali pilastri. L'uso di viti per pilastri AZZURRE con pilastri incompatibili può determinare la rottura del pilastro e/o della vite del pilastro. I restauri che utilizzano i canali delle viti angolate sono compatibili solo con viti angolate di precisione GIALLE. I canali delle viti angolate possono avere un'angolazione massima di 15° rispetto all'asse verticale del pilastro.

Nella tabella seguente sono inclusi i parametri di limitazione progettuale dei pilastri personalizzati in titanio (Custom Ti) e dei pilastri personalizzati.

Caratteristica	Piattaforme personalizzate in titanio (Custom Ti)				Piattaforme personalizzate	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Spessore di parete	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diametro margine gengivale	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm rispettivamente	9,5 mm
Altezza margine gengivale	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,7 mm, 0,1 mm, 0,1 mm rispettivamente	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm rispettivamente
Lunghezza gambo pilastro	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm rispettivamente
Rastremazione pilastro	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angolazione	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Le dimensioni minime del gambo del pilastro consentite sono di 3,0 mm per i pilastri fissati tramite avvitamento e di 4,0 mm per quelli cementati.

Pilastri con base in titanio - BioHorizons raccomanda l'uso della ceramica dentale Metoxit Z-CAD® (o equivalente) per realizzare la sovrastruttura personalizzata in zirconia e di RelyX Unicem (o equivalente) per montare la sovrastruttura in zirconia sulla base in titanio.

Nella tabella seguente sono inclusi i parametri di limitazione progettuale della porzione della sovrastruttura personalizzata in zirconia dei pilastri con base in titanio e dei pilastri con base ibrida.

Caratteristica	Piattaforme di base in titanio		Piattaforme di base ibride	
	Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Spessore di parete	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diametro margine gengivale	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm e 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm, rispettivamente, per Single-stage	**
Lunghezza gambo pilastro	3,9 mm	**	0,4 mm	**
Rastremazione	Variabile sulla base dell'anatomia	**	Variabile sulla base dell'anatomia	**
Angolazione della base in titanio finale	0°	20°	0°	20°

† Non disponibile per Single-stage.

**Le dimensioni massime delle caratteristiche sono basate sull'autonomia del paziente e sulle indicazioni del medico.

Fissare i pilastri Laser-Lok sulla guaina protettiva Laser-Lok per proteggere il Laser-Lok durante la manipolazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio clinico, relativo alle condizioni dei singoli pazienti, è sempre prioritario rispetto alle eventuali raccomandazioni previste nelle Istruzioni per l'uso fornite da BioHorizons. Ai medici spetta la comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici BioHorizons. Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons o possono essere visualizzate e/o scaricate dal sito web: www.biohorizons.com. In caso di domande su specifiche informazioni sull'uso (IFU), contattare l'assistenza clienti BioHorizons o il proprio rappresentante locale.

Gli impianti dentali in funzione possono rompersi per vari motivi, tra cui sovraccarico dovuto ad occlusione impropria, fatica del metallo ed eccessiva stretta dell'impianto durante l'inserimento. Tra le cause potenziali di frattura del pilastro vi sono, a titolo di esempio: fusione del titanio oltre 1099°C (2010°F), supporto inadeguato per l'impianto se fissato a denti periodonticamente compromessi, installazione non passiva di una sovrastruttura, sovraccarico dovuto a occlusione scorretta, insediamento incompleto di pilastri cementati e sbalzo eccessivo della struttura del ponte.

La sicurezza e la compatibilità dei pilastri BioHorizons CAD/CAM all'interno dell'ambiente MRI non sono state valutate. Non sono stati testati in relazione a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente MRI. La sicurezza dei pilastri BioHorizons CAD/CAM all'interno dell'ambiente MRI non è conosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

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.

Pilastri con base in titanio - L'alterazione delle dimensioni o della forma del pilastro con base in titanio può alterare il corretto adattamento del restauro. Lasciare agente di fissaggio o particolato sulla superficie del Laser-Lok può pregiudicare il fissaggio del tessuto connettivo.

Per uso esclusivo su singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione incrociata non cercare di riutilizzare. BioHorizons declina ogni responsabilità in caso di tentativo di riutilizzo o di ri-sterilizzazione tra un paziente e l'altro.

COMPLICANZE ED EFFETTI INDESIDERATI

Tra le complicanze e i rischi legati a componenti e impianti protesici vi sono, a solo titolo di esempio: (1) reazione/i allergica/che all'impianto e/o al materiale dell'impianto; (2) rottura dell'impianto o del pilastro; (3) allentamento della vite del pilastro e/o della vite di ritenuta; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno al nervo che può causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazioni di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto, con necessità di un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiale e linguale e (11) perdita ossea con possibile conseguente revisione o rimozione.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare il prodotto utilizzando sempre guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti compatti che potrebbero danneggiarne la superficie. Dopo la preparazione del pilastro e prima del posizionamento finale nel sito chirurgico pulire e sterilizzare i pilastri CAD/CAM. 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 residui 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 ed eseguire la sonicazione per almeno due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Nebulizzare o strofinare il prodotto con IPA al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di lanugine.

Per la sterilizzazione, collocare il pilastro pulito e approntato in una sacca di sterilizzazione approvata o avvolgerlo e sottoporlo a 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 Part C:2016
Tipo:	vapore per gravità	vapore per gravità	vapore pre-vuoto	vapore pre-vuoto
Tempo e temperatura di esposizione:	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

Si raccomanda di prevedere 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 Tapared ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer Dental, Inc.



PORTUGUÊS

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

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

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

DESCRIÇÃO

As peças brutas em titânio BioHorizons CAD/CAM (Custom Ti e fresadas personalizadas) e bases de titânio CAD/CAM (base de titânio e base híbrida) destinam-se à restauração de implantes dentários cónicos internos e externos BioHorizons e implantes dentários Zimmer® Dental ScrewVent® e cónicos ScrewVent® dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. O rótulo da embalagem de cada prótese contém informações importantes sobre o produto, incluindo uma indicação que a prótese é fornecida com ou sem esterilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os pivots BioHorizons CAD/CAM são pivots dentários colocados num implante dentário para fornecer suporte para restaurações protéticas dentárias. Os pivots incluem: 1) Espaços de pivots de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que a parte superior pode ser personalizada de acordo com um design específico do paciente, usando técnicas CAD/CAM; e 2) Titanium Bases com uma ligação de implante pré-fabricada em que uma superestrutura CAD/CAM pode ser equipada para completar um pivot dentário de duas peças. Os pivots incluem um parafuso de pivot para fixação ao implante subjacente. Os pivots podem ser utilizados para restaurações de uma única unidade (único dente) ou várias unidades (pontes e barras) e são compatíveis para uso com sistemas de implantes BioHorizons Internal e Tapered Internal e implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® com diâmetros de plataforma de acoplamento de ligação interna de 3,5 mm, 4,5 mm e 5,7 milímetros.

Todos os pivots e/ou coberturas concebidos digitalmente para uso com pivots BioHorizons CAD/CAM destinam-se a ser enviados para um centro de moldagem validado pela BioHorizons para fabrico. Os pivots BioHorizons concebidos através de técnicas CAD/CAM devem cumprir os parâmetros de conceção da BioHorizons.

CONTRAINDICAÇÕES

As próteses da BioHorizons não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contraindicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contraindicações 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.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Um ficheiro de design personalizado de pivot é criado pelo cliente usando uma biblioteca de pivots 3Shape. O ficheiro de design do pivot é convertido num ficheiro de estereolitografia (.stl) usando software 3Shape. O ficheiro .stl é convertido num ficheiro de controlo numérico (.nc), utilizando uma aplicação de software apropriada (por exemplo SUM3D). Após o design de pivot personalizado ser carregado, o software da máquina de moldagem executa os comandos necessários para moldar o pivot final. O ficheiro concebido digitalmente deve ser enviado para um fabricante contratado pela BioHorizons registado e coletado para moldagem. Visite www.biohorizons.com para uma lista de centros de moldagem validados. Os pivots BioHorizons CAD/CAM são compatíveis com os sistemas CAD/CAM dentários comercialmente disponíveis, tais como 3Shape.

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. A Base Híbrida de

“Abutment” Single-stage é utilizada para restaurações de unidades individuais onde o implante de base é posicionado sobre a crista e se pretende um protocolo de um estágio. Os parafusos dos “abutments” devem ser apertados com um binário de 30 Ncm para evitar a respetiva folga. Os “abutments” fresados personalizados BioHorizons, as bases de “abutments” híbridas e os “abutments” Custom Ti de 3,0 mm contêm um parafuso de “abutment” AZUL CLARO destinado especificamente para uso nesses “abutments”. A utilização dos parafusos de “abutment” AZUIS CLAROS com “abutments” incompatíveis pode resultar na falha do “abutment” e/ou parafuso do “abutment”. As restaurações que utilizam os canais de parafusos angulares são compatíveis apenas com os parafusos angulares de precisão AMARELOS. Os canais de parafusos angulares podem ter uma angulação máxima de 15° para fora do eixo vertical do pilar.

Os parâmetros de limitação de design para os “abutments” Custom Ti e fresados personalizados são incluídos na tabela a seguir.

Característica	Plataformas Custom Ti				Plataformas fresadas personalizadas	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Espessura de parede	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diâmetro da margem gengival	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respetivamente	9,5 mm
Altura da margem gengival	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	0,3 mm, 0,9 mm, 0,1 mm, 0,1 mm respetivamente	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm respetivamente
Comprimento do pivot	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm respetivamente
Cone do pivot	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulação	0°	30°	0°	30°	0°	30°

*As dimensões do pivot mínimas admissíveis são de 3,0 mm para pivots aparafusados e de 4,0 mm para pivots de cimento.

“Abutments” com base de titânio - a BioHorizons recomenda o uso de cerâmica dentária Metoxit Z-CAD® (ou equivalente) para fabricar a superestrutura zircónica personalizada e RelyX Unicem (ou equivalente) para fixar a superestrutura zircónica à base de titânio.

Parâmetros de limitação de design para a porção da superestrutura zircónica personalizada dos “abutments” da base de titânio e base híbrida estão incluídos na tabela seguinte.

Característica	Plataformas de base de titânio		Plataformas de base híbrida	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Espessura de parede	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diâmetro da margem gengival	5,1 mm	**	3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm respetivamente e 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm, respetivamente, para Single-stage	**
Comprimento do pivot	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Cone	Variável com base na anatomia	**	Variável com base na anatomia	**
Angulação da base final de titânio	0°	20°	0°	20°

† Não disponível para Single-stage.

**Os tamanhos máximos são baseados na anatomia do paciente e discrição do médico.

Fixe os “abutments” Laser-Lok na manga de proteção Laser-Lok para proteger o Laser-Lok durante o manuseamento.

ADVERTÊNCIAS 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 “abutment” 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 “abutments” cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos.

Os pivots CAD/CAM da BioHorizons não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados relativamente à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos pivots CAD/CAM da BioHorizons é desconhecida em termos de segurança no ambiente de RM. Fazer uma ressonância magnética a um paciente que tem este dispositivo pode resultar em danos ao paciente.

Caso seja efetuada qualquer modificação à interface implante/pivot, o pivot pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface implante/pivot uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA.

Pivots Titanium Base - A alteração do tamanho ou forma do pivot Titanium Base pode afetar o encaixe adequado na restauração. Caso permaneça agente de ligação ou partículas na superfície do Laser-Lok, tal poderá afectar a ligação do tecido conjuntivo.

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) reações alérgicas ao material do implante e/ou do pivot; (2) quebra do implante e/ou pivot; (3) folga do parafuso do pivot e/ou parafuso de retenção; (4) infeção 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 objetos contundentes que possam danificar a superfície. Após a preparação do pilar e antes da colocação final no local de restauração, os pilares CAD/CAM têm de ser limpos e esterilizados. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Prepare um banho com detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza ou desinfecção de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante.
- 2) Escove o produto para remover detritos visíveis com 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 pelos.

Para a esterilização, coloque o pilar final preparado e limpo num saco de esterilização aprovado ou invólucro e processe através de 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)	30 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

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 Tapared ScrewVent® são marcas registadas da Zimmer Dental, Inc.



TÜRKÇE

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

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

Bu belge tüm önceki revizyonların yerini alır. Orijinal dil İngilizcedir.

TANIM

BioHorizons CAD/CAM titanyum boşluklar (Custom Ti ve Custom Milled) ve CAD/CAM titanyum tabanlar (Titanium Base ve Hybrid Base), her bir implant sisteminin spesifik endikasyonları dahilinde BioHorizons Tapered Internal ve Internal dental implantların ve Zimmer® Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent® dental implantların restorasyonu için tasarlanmıştır. Her bir prostetik ambalajın etiketi, prostetik ürünün steril olmayan halde sunulduğunu da belirten önemli ürün bilgileri içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons CAD/CAM Abutmentler, dental prostetik restorasyonlar için destek sağlamak üzere bir dental implantın üzerine yerleştirilen dental abutmentlerdir. Abutmentler şunları içerir: 1) Üst kısmı CAD/CAM teknikleri kullanılarak hastaya özgü bir tasarım doğrultusunda özel olarak frezelenmiş olan önceden işlenmiş implant bağlantılı titanyum abutment boşlukları; ve 2) İki parçalı bir dental abutmenti bütün haline getirmek için sabitlenen bir CAD/CAM tasarımı üst yapıya önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip titanyum tabanlardır. Abutmentler, alttaki implanta sabitlemek için bir abutment vidası içerir. Abutmentler tek birimli (tek diş) veya çok birimli (köprüler veya kalıplar) restorasyonlarda kullanılabilir ve 3,3 mm, 4,5 mm ve 5,7 mm dahili altıgen bağlantı eşleşme platformları çaplarına sahip BioHorizons Internal ve Tapered Internal implant sistemleri ve Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantları ile kullanıma uygundur.

BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri ile kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler ve/veya kopingler BioHorizons'ın onayladığı bir freze merkezine gönderilmek üzere tasarlanmaktadır. CAD/CAM teknikleri kullanılarak tasarlanan BioHorizons abutmentleri BioHorizons'ın izin verdiği tasarım parametreleri aralığını karşılamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

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. İlgili kontrendikasyonlara sigara kullanımı, alkol tüketimi, kötü ağız hijyeni, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem yeme ve yoğunluğuna bağlı olarak uygunsuz dil alışkanlıkları da dahil olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Bir 3Shape abutment kütüphanesi kullanan müşteri tarafından özel bir abutment tasarım dosyası oluşturulmuştur. Abutment tasarım dosyası, 3Shape yazılımı kullanılarak bir stereolitografi (.stl) dosyasına dönüştürülmüştür. .stl dosyası, uygun bir yazılım uygulaması kullanılarak (örneğin SUM3D) bir nümerik kontrol (.nc) dosyasına dönüştürülmüştür. Özel abutment tasarımın yüklenmesinin ardından, freze makinesi yazılımı nihai abutmentin frezelenmesi için gerekli komutları uygular. Dijital olarak tasarlanan dosya tescilli ve listeli bir BioHorizons sözleşmeli freze üreticisine gönderilir. Onaylı freze merkezlerinin bir listesi için www.biohorizons.com adresini ziyaret edin. BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri, 3Shape gibi piyasada mevcut dental CAD/CAM sistemleri ile uyumludur.

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. Single-stage Hibrit Abutment Tabanı, alttaki implantın supra-krestal konumlandığı ve tak aşamalı protokolün istendiği tek birimli restorasyonlarda kullanılır. Abutment vidalarının gevşememesi için, vidalar 30 Ncm'ye kadar döndürülmelidir. BioHorizons Custom Milled Abutmentleri, Hybrid Abutment Tabanları ve 3,0 mm Custom Ti Abutmentleri,

bu abutmentlerde kullanım için özel olarak geliştirilmiş bir AÇIK MAVİ abutment vidası içerir. AÇIK MAVİ abutment vidalarının uygun olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının bozulmasına neden olabilir. Açılı vida kanallarının kullanıldığı restorasyonlar yalnızca SARI Precision Açılı Vidalar ile uyumludur. Açılı vida kanallarının maksimum açısı abutmentin dikey ekseninden 15° olabilir.

Custom Ti ve Custom Milled Abutmentlerinin tasarım sınırı parametreleri aşağıdaki tabloda bulunmaktadır.

Özellik	Custom Ti Platformlar				Custom Milled Platformlar	
	Ø 3,0 mm		Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm		Ø 3,0 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Kalınlık	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Dişeti marjı çapı	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	sırasıyla 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Dişeti marjı yüksekliği	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	sırasıyla 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	sırasıyla 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Abutment postu uzunluğu	*	12,1 mm	*	12,1 mm		sırasıyla 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Abutment sivri ucu	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Açı	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* Minimum izin verilen abutment post boyutları, vidayla sabitlenmiş abutment için 3,0 mm ve çimentoyla sabitlenmiş abutment için 4,0 mm'dir.

Titanium taban abutmentleri - BioHorizons, özel zirkon üst yapının üretilmesi için Metoxit Z-CAD® dental seramik (veya eşdeğeri) ve zirkon üst yapının titanyum tabana oturtulması için ReLYX Unicem (veya eşdeğeri) kullanılmasını tavsiye etmektedir.

Titanium Base ve Hybrid Base Abutmentlerinin özel zirkon üst yapı kısmının tasarım sınırı parametreleri aşağıdaki tabloda bulunmaktadır.

Özellik	Titanium Base Platformları		Hybrid Base Platformlar	
			Ø 3,0 mm†, Ø 3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,7 mm	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Kalınlık	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Dişeti marjı çapı	5,1 mm	**	sırasıyla 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm & 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm, Single-stage için sırasıyla	**
Abutment postu uzunluğu	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Sivri uç	Anatomiye bağlı olarak değişen	**	Anatomiye bağlı olarak değişen	**
Nihai titanyum tabanın açısı	0°	20°	0°	20°

† Single-stage için mevcut değildir.

**Maksimum boyut özellikleri hasta anatomisine ve klinisyenin takdirine bağlıdır.

Laser-Lok abutmentini işlem sırasında korumak için Laser-Lok abutmentlerini Laser-Lok Koruyucu Rakoru üzerine sabitleyin.

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 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.

BioHorizons CAD/CAM Abutmentleri, MR ortamında güvenlik veya uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yerinden çıkma veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. BioHorizons CAD/CAM Abutmentlerinin, MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı taşıyan bir hastanın taranması hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

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.

Titanium base abutmentleri - Titanium base abutmentinin boyut veya şeklinin değiştirilmesi restorasyona uyumu etkileyebilir. Bağlayıcı maddenin veya partikülün Laser-Lok yüzeyi üzerinde bırakılması bağ doku tutunmasını etkileyebilir.

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

KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER

Prostetik bileşenler ve implantlarla bağlantılı riskler ve komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir: (1) İmplant 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. Abutment hazırlandıktan sonra ve restoratif bölgeye nihai yerleştirmeden önce CAD/CAM abutmentleri temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak steril bir kapta deterjan banyosu hazırlayın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemiştirilmiş 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.

Sterilizasyon için, nihai olarak hazırlanan ve temizlenen abutmenti onaylanmış bir sterilizasyon torbasına veya 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 Buharı	Yer Çekimi Buharı	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

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.



简体中文

下面的符号表仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

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

该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

简介

BioHorizons CAD/CAM 钛坯件（Custom Ti 和 Custom Milled）和 CAD/CAM Titanium Base（Titanium Base 和 Hybrid Base）适用于针对每个种植系统的特定适应症复位 BioHorizons Tapered Internal 和 Internal 牙种植体以及 Zimmer® Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 牙种植体。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

BioHorizons CAD/CAM 基台为置于牙种植体上的牙基台，为义齿修复体复位提供支撑。基台包括：1) 具有预加工种植体连接件的钛基台坯料，连接件上部可使用 CAD/CAM 技术依照患者特定设计而研磨定制；和 2) 具有预加工种植体连接件的 Titanium Base，连接件上可装配 CAD/CAM 设计的上部构造以完成一个两件式牙基台。基台包括用于固定到底层种植体的基台螺钉。基台可用于单个单元（单齿）或多个单元（桥和杆）的复位，并可与 BioHorizons Internal 和 Tapered Internal 种植系统以及 Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 种植体（内六角连接配对平台直径为 3.5mm、4.5mm 和 5.7mm）兼容使用。

所有与 BioHorizons CAD/CAM 基台一同使用的数字设计基台和/或顶盖计划送往一家 BioHorizons 验证的铣削中心进行生产。使用 CAD/CAM 技术设计的 BioHorizons 基台必须满足 BioHorizons 允许的设计参数范围。

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。

使用说明

定制基台设计文件由客户使用 3Shape 基台库创建。该基台设计文件通过 3Shape 软件转换成一个立体平版印刷 (.stl) 文件。该 .stl 文件通过适当的软件应用程序（如 SUM3D）转换成一个数控 (.nc) 文件。上传定制基台设计后，铣削机软件将执行必要的命令以研磨最终基台。数字设计文件将被发送给一个注册在列的 BioHorizons 合约制造商。访问 www.biohorizons.com 了解已验证的铣削中心列表。BioHorizons CAD/CAM 基台与可用的商用 CAD/CAM 系统（如 3Shape）兼容。

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。Single-stage 混合基台适用于在牙槽嵴上放置种植体并希望采用单阶段植牙方案的单牙修复。基台螺钉必须扭至 30 Ncm 以防螺钉松动。BioHorizons Custom Milled 基台、Hybrid Base 基台和 3.0 毫米 Custom Ti 基台包含一颗专为在这些基台中使用而设计的淡蓝色基台螺钉。将淡蓝色基台螺钉与

不兼容的基台配用可能导致基台和/或基台螺钉故障。利用角度螺钉通道进行修复时，只能配合使用黄色的精准角度螺钉。角度螺钉通道相对于基台纵轴的最大偏角为 15°。

下表中提供了 Custom Ti 和 Custom Milled 基台的设计限制参数。

特性	Custom Ti 平台				Custom Milled 平台	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm、Ø4.5mm、Ø5.7mm		Ø3.0mm、Ø3.5mm、Ø4.5mm、Ø5.7mm	
	最小值	最大值	最小值	最大值	最小值	最大值
壁厚	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
龈缘直径	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	分别为 3.3mm、3.8mm、4.6mm、5.8mm	9.5mm
龈缘高度	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	分别为 0.3mm、0.2mm、0.1mm、0.1mm	分别为 12.3mm、12.5mm、12.6mm、12.5mm
基台柱长度	*	12.1mm	*	12.1mm		分别为 12.3mm、12.5mm、12.6mm、12.5mm
基台锥度	0°	90°	0°	90°	0°	90°
测角	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* 基台柱的最小允许尺寸为：螺钉固定基台 3.0mm，胶合固定基台 4.0mm。

Titanium Base 基台 - BioHorizons 建议使用 Metoxit Z-CAD® 牙科陶瓷（或等效物）制造定制氧化锆上部构造并使用 RelyX Unicem（或等效物）将氧化锆上部构造粘合到 Titanium Base 上。

下表中提供了 Titanium Base 和 Hybrid Base 基台的定制氧化锆上部构造的设计限制参数。

特性	Titanium Base 平台		Hybrid Base 平台	
			Ø3.0mm†、Ø3.5mm、Ø4.5mm、Ø5.7mm	
	最小值	最大值	最小值	最大值
壁厚	0.4mm	**	0.4mm	**
龈缘直径	5.1mm	**	分别为 3.8mm、3.8mm、4.6mm、5.8mm 适用于 Single-stage 的分别为 5.1mm、6.1mm、7.4mm	**
基台柱长度	3.9mm	**	4.0mm	**
锥度	基于解剖结构而变	**	基于解剖结构而变	**
最终 Titanium Base 的测角	0°	20°	0°	20°

†不适用于 Single-stage。

**特性中的最大尺寸取决于患者解剖结构以及临床医生的自由裁量权。

处理期间，将 Laser-Lok 基台固定至 Laser-Lok 保护套，以保护 Laser-Lok。

警告及注意事项

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 (使用说明) 存在任何疑问, 请联系 BioHorizons 客户服务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。

未评估 BioHorizons CAD/CAM 基台在磁共振环境中的安全性和兼容性。未在磁共振环境中进行加热、迁移或成像测试。BioHorizons CAD/CAM 基台在磁共振环境中的安全性未知。扫描体内植入了此设备的患者可能导致患者受伤。

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。

Titanium Base 基台 - 改变 Titanium Base 基台的尺寸或形状可能会影响与修复件的正确配合。将粘合剂或颗粒留在 Laser-Lok 表面可能影响结缔组织连接。

义齿修复体仅用于单个患者。为避免患者发生交叉感染, 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

使用义齿修复组件和种植体的风险和并发症包括, 但不限于: (1) 对种植牙和/或基台材料的过敏性反应; (2) 种植牙和/或基台破裂; (3) 基台螺钉和/或固定螺钉松动; (4) 需要调整牙科种植体的感染; (5) 可能导致永久减弱、麻木或疼痛的神经损伤; (6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学反应; (7) 形成脂肪栓塞; (8) 种植体松动需要修复手术; (9) 上颌窦穿孔; (10) 唇或舌侧骨板穿孔; 以及 (11) 可能导致修正或移除的骨缺损。

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。CAD/CAM 基台在准备完成后, 且在放置于修复部位之前, 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。

如需进行灭菌，应将最终准备好且已清洁的基台装入获得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

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。

ARCHIVED DOCUMENT



日本語

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

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

本文書は従前の改訂のすべてに 優先します。翻訳前言語は英語です。

説明

BioHorizons CAD/CAMのチタン部 (Custom TiとCustom Milled) とCAD/CAMのチタンベース (チタンベースとハイブリッドベース) はBioHorizons Tapered InternalおよびInternal 歯科インプラント、ならびにZimmer® Dental ScrewVent®およびTapered ScrewVent®歯科インプラントを各インプラントシステムの特定の指示内で修復することを意図したものです。各プロテーゼのパッケージのラベルには、プロテーゼが非滅菌で供給されているという指示を含め、重要な情報が含まれています。

取扱説明

BioHorizons CAD/CAMアバットメントは、歯科プロテーゼ修復用支持体を提供する歯科インプラントに配置される歯科アバットメントです。アバットメントは以下を含みます：1) CAD/CAMテクニックを使用して患者特定設計に従って上部をカスタムミリングすることのできる下加工済みインプラント連結部付きチタン製アバットメントブランク；および 2) 二片歯科アバットメントを完成するCAD/CAM設計済み上部構造を適合することのできる下加工済みインプラント連結部付きTitanium base。アバットメントは下にあるインプラントに固定するアバットメントねじを含みます。アバットメントは、一体型 (単独歯) または複合ユニット (ブリッジおよびバー) の修復に使用することができ、内部六角連結部嵌合プラットフォーム直径が3.5mm、4.5mmおよび5.7mmのBioHorizons InternalおよびTapered Internalインプラントシステム、ならびにZimmer® Dental Screw-Vent®およびTapered Screw-Vent®インプラントとの使用に互換性があります。

BioHorizons CAD/CAMアバットメントと併用するデジタル設計アバットメントや頂層はすべてBioHorizons公認ミリング製造センターへの送信を意図しています。CAD/CAMテクニックを使用して設計されたBioHorizonsアバットメントは、BioHorizons設計パラメータの許容範囲を満たす必要があります。

禁忌

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

操作方法

カスタムアバットメント設計ファイルは3Shapeアバットメントライブラリを使用してお客様により作成されます。アバットメント設計ファイルは3Shapeソフトウェアを使用してステレオリソグラフィ (stl) ファイルに変換されます。stl ファイルは適切なソフトウェアアプリケーション (例. SUM3D) を使用して数値制御 (.nc) ファイルに変換されます。カスタムアバットメント設計がアップロードされたら、ミリングマシンソフトウェアが最終アバットメントをミリングするのに必要なコマンドを実行します。デジタル設計されたファイルはミリングのため登録および一覧化されたBioHorizons契約製造業者に送信

されます。公認ミリングセンターの一覧はwww.biohorizons.comをお訪ねください。BioHorizons CAD/CAM アバットメントは3Shape等の商用歯科CAD/CAMシステムと互換性があります。

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。Single-stageハイブリッドアバットメントベースは、骨縁上に基礎となるインプラントが埋入された一回法プロトコルの実施が望まれる単一歯の修復に使用される。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。BioHorizons Custom Milled アバットメント、ハイブリッドアバットメントベースと3.0mm Custom Ti アバットメントは、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。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。角度付きねじ溝を使った修復は、黄色の精密角度付きねじのみに適合します。角度付きねじ溝はアバットメントの垂直軸から最大角度15°ずれています。

Custom TiとCustom Milled アバットメント用設計制限パラメーターは下表をご覧ください。

特徴	Custom Ti プラットフォーム				Custom Milled プラットフォーム	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	最小	最大	最小	最大	最小	最大
壁厚	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
歯肉縁直径	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	各3.3mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm	9.5mm
歯肉縁高さ	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	各0.3mm, 0.2mm, 0.1mm, 0.1mm	各12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm
アバットメントポストの長さ	*	12.1mm	*	12.1mm	*	各12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm
アバットメントのテーパー	0°	90°	0°	90°	0°	90°
傾斜	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* 最小許容アバットメントポスト直径はねじ固定アバットメントで3.0mm、セメント固定アバットメントで4.0mmです。

チタンベースアバットメント - BioHorizonsはカスタムジルコニウム上部構造を作成するには Metoxit Z-CAD®歯科セラミック（または同等品）、ジルコニウム上部構造をチタンベースに固定するには RelyX Unicem（または同等品）の使用を推奨します。

チタンベースとハイブリッドベースのアバットメントのカスタムジルコニウム上部構造部用設計制限パラメーターは下表をご覧ください。

特徴	チタンベースプラットフォーム		ハイブリッドベースプラットフォーム	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	最小	最大	最小	最大
壁厚	0.4mm	**	0.4mm	**
歯肉縁直径	5.1mm	**	各3.8mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm また、Single-stage用にそれぞれ5.1mm, 6.1mm, 7.4mm	**
アバットメントポストの長さ	3.9mm	**	4.0mm	**
テーパー	解剖学に基づいた可変性	**	解剖学に基づいた可変性	**
最終チタンベースの角度	0°	20°	0°	20°

† Single-stageには利用不可。

**特徴の最大サイズは患者の解剖学的構造と医師の裁量に基づきます。

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。

警告および術前注意

個別の患者対象に関連するため、BioHorizons取扱説明書 (IFU) よりも臨床判断を常に優先する必要があります。医師はBioHorizonsプロテーゼ構成部品の適切な技術的使用を理解する責任があります。その他の技術情報は、BioHorizonsから要求があれば閲覧でき、www.biohorizons.comから表示および/またはダウンロードできます。特定の取扱説明書に関して質問がある場合は、BioHorizonsカスタマケアまたは担当代理店までお問い合わせください。

歯科インプラントは不適切な咬合、金属疲労、挿入中のインプラントの締め過ぎによる過荷重を含む多数の理由により機能中に破損することがあります。アバットメントの破砕の潜在的な原因は以下を含みますがそれらに限定されません：1099°C (2010°F)超の鋳造用チタン、繰り返し弱体化した歯に装着した不適切なインプラント支持物、上部構造物の非耐食の適合、不適切な咬合による過荷重、セメント付けしたアバットメントの不完全な装填具合、加工歯の余分な突き出し。

BioHorizons CAD/CAMアバットメントは、磁気共鳴画像環境における安全性および互換性の評価はしていません。磁気共鳴画像環境における安全性および互換性は検査していません。磁気共鳴画像環境におけるBioHorizons CAD/CAMアバットメントの安全性は不明です。本デバイスを有する患者を走査すると、患者の外傷を招く場合があります。

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。

Titanium baseアバットメント - チタンベースアバットメントのサイズを変更すると、修復物との適切な適合に影響を与える場合があります。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。

プロテーゼは単患者使用のみです。患者間感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負いません。

合併症および有害作用

プロテーゼ用構成部品およびインプラントに関するリスクおよび合併症は以下を含みますが、これらに限りません：(1) インプラントおよび/または支台歯素材の材料に対するアレルギー反応、(2) インプラントおよび/または支台歯の破損、(3) 支台歯のネジおよび/または保持ネジの弛み、(4) 歯科インプラントの補修を要する感染、(5) 永久的弱さ、麻痺、または痛みを引き起こす可能性のある神経破損、(6) マクロファージおよび/または繊維芽細胞を巻き込む可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓の形成、(8) 補正手術を要するインプラントの弛み、(9) 上顎洞の打抜き、(10) 口縁板または舌面板の打抜き、(11) 補正または除去を招く可能性のある骨の損失。

取り扱いと滅菌

本製品は常にパウダー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。アバットメントの準備後で、修復部位に最終的に配置する前に、CAD/CAMアバットメントを洗浄・滅菌する必要があります。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、無菌容器に洗剤溶液を用意します。
- 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。

滅菌のために、最終調整され、洗浄されたアバットメントを承認済みの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ます。

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 (250°F) で30分	132°C (270°F) で15分	132°C (270°F) で4分	134°C (273°F) で3分
最低乾燥時間：	30分	30分	20分	20分

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。

ARCHIVED DOCUMENT



한국어

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

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

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

설명

BioHorizons CAD/CAM 티타늄 블랭크(사용자 맞춤 Ti 및 사용자 맞춤 가공) 및 CAD/CAM 티타늄 기반(티타늄 기반 및 하이브리드 기반)은 각 임플란트 시스템의 특정 용도에 맞게 BioHorizons 테이퍼형 내부 및 내부 치아 임플란트, 그리고 Zimmer® Dental ScrewVent® 및 Tapered ScrewVent® 치아 임플란트를 수복하는 데 사용합니다. 각 보철 포장에 있는 라벨에는 보철이 비멸균 상태로 공급된다는 표시를 포함한 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다.

용도

BioHorizons CAD/CAM 어버트먼트는 치아 임플란트에 부착하는 치아 어버트먼트로서, 치아 보철 수복을 도와줍니다. 어버트먼트에는 다음이 포함되어 있습니다. 1) 티타늄 어버트먼트 양 옆에는 미리 가공된 임플란트 커넥션이 있으며, 상부를 CAD/CAM 기술로 환자에 맞게 가공할 수 있습니다. 2) 티타늄 기반에는 미리 가공된 임플란트 커넥션이 있으며, CAD/CAM으로 설계한 상부 구조물이 안착되어 두 조각으로 된 치아 어버트먼트를 완성할 수 있습니다. 어버트먼트에는 하부 임플란트에 고정하는 어버트먼트 나사가 포함되어 있습니다. 어버트먼트는 단일 유닛(단일 치아) 또는 다중 유닛(브리지 및 바)을 수복하는 데 사용할 수 있으며, 내부 육각 커넥션과 짝을 이루는 플랫폼 직경이 3.5mm, 4.5mm, 5.7mm인 BioHorizons 내부 및 테이퍼형 내부 임플란트 시스템, 그리고 Zimmer® Dental ScrewVent® 및 테이퍼형 ScrewVent® 임플란트와 함께 사용할 수 있습니다.

모두 디지털로 설계된 어버트먼트 및/또는 BioHorizons CAD/CAM 어버트먼트와 함께 사용하는 코핑은 BioHorizons이 검증한 밀링 센터로 보내 제작되어야 합니다. CAD/CAM 기술로 설계된 BioHorizons 어버트먼트는 BioHorizons의 설계 매개변수 허용 범위를 충족해야 합니다.

금기 사항

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

사용 방법

맞춤형 어버트먼트 설계 파일은 3Shape 어버트먼트 라이브러리를 사용하여 고객이 생성합니다. 어버트먼트 설계 파일은 3Shape 소프트웨어를 사용하여 스테레오리소그래피(.stl) 파일로 변환됩니다. .stl 파일은 적당한 소프트웨어 애플리케이션(예: SUM3D)을 사용하여 수치 제어(.nc) 파일로 변환됩니다. 맞춤형 어버트먼트 설계를 업로드하면 밀링 기계 소프트웨어가 필요한 명령을 수행하여 최종 어버트먼트를 밀링합니다. 디지털로 설계된 파일은 밀링을 위해 등록된 BioHorizons 계약업체로 보내야 합니다. 검증된 밀링 센터 목록은 www.biohorizons.com을 방문하십시오. BioHorizons CAD/CAM 어버트먼트는 3Shape 등 상업용 치아 CAD/CAM 시스템과 호환됩니다.

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 동봉한 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. Single-stage 하이브리드 어버트먼트 베이스는 하단에 있는 임플란트가 제일 상단으로 배치되고 single-stage 프로토콜이 필요한 단일 단위 수복물에 사용됩니다. 어버트먼트 나사가 풀어지는 것을 방지하기 위해 30Ncm로 조여야 합니다. BioHorizons 사용자 맞춤 가공 어버트먼트, 하이브리드 어버트먼트 기반 및 3.0mm 사용자 맞춤 Ti 어버트먼트에는 이 어버트먼트에 사용하도록 고안된 고유한 담청색 어버트먼트 나사가 포함되어 있습니다. 담청색 어버트먼트 나사를 호환되지 않는 어버트먼트와 함께 사용하면 어버트먼트 및/또는 어버트먼트 나사 고장이 발생할 수 있습니다. 각진 나사 채널을 이용한 수복은 황색의 정밀하게 각진 나사와만 호환됩니다. 각진 나사 채널은 어버트먼트의 수직 축으로부터 15°의 최대 각도를 가질 수 있습니다.

사용자 맞춤 Ti 및 사용자 맞춤 가공 어버트먼트에 대한 설계 제한 매개변수는 다음 표와 같습니다. 항목	사용자 맞춤 Ti 플랫폼				사용자 맞춤 가공 플랫폼	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	최소	최대	최소	최대	최소	최대
벽 두께	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
잇몸 가장자리 직경	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	각각 3.3mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm	9.5mm
잇몸 가장자리 높이	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	각각 0.3mm, 0.2mm, 0.1mm, 0.1mm	각각 12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm
어버트먼트 포스트의 길이	*	12.1mm	*	12.1mm	*	각각 12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm
어버트먼트 테이퍼	0°	30°	0°	90°	0°	90°
각도	0°	30°	0°	30°	0°	30°

* 최소로 허용되는 어버트먼트 포스트 치수는 나사 고정 어버트먼트의 경우 3.0mm, 시멘트 고정 어버트먼트의 경우 4.0mm입니다.

티타늄 기반 어버트먼트 - BioHorizons는 지르코니아 상부 구조가 티타늄 기반에 부착되도록 맞춤형 지르코니아 상부 구조 및 RelyX Unicem(또는 이와 동등한 것)을 제작하는 데 Metoxit Z-CAD® 치아용 세라믹(또는 이와 동등한 것)을 사용할 것을 권장합니다.

티타늄 기반 및 하이브리드 기반 어버트먼트의 맞춤형 지르코니아 상부 구조 일부에 대한 설계 제한 매개변수는 다음 표와 같습니다.

항목	티타늄 기반 플랫폼		하이브리드 기반 플랫폼	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	최소	최대	최소	최대
벽 두께	0.4mm	**	0.4mm	**
잇몸 가장자리 직경	5.1mm	**	각각 3.8mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm Single-stage 의 경우 각각 & 5.1mm, 6.1mm, 7.4mm	**
어버트먼트 포스트의 길이	3.9mm	**	4.0mm	**
테이퍼	신체에 따라 다름	**	신체에 따라 다름	**
최종 티타늄 기반의 앵글레이션	0°	20°	0°	20°

† Single-stage 의 경우 사용 불가

**최대 크기는 환자의 신체와 임상학적 판단에 따릅니다.

Laser-Lok 어버트먼트를 Laser-Lok 보호 슬리브에 고정하여 취급하는 동안 Laser-Lok 을 보호합니다.

경고 및 주의 사항

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 피로 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, 접촉 어버트먼트의 불완전한 안착 및 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상.

BioHorizons CAD/CAM 어버트먼트는 자기공명 환경에서 안정성과 호환성에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다. MR 환경에서의 가열, 이동 또는 이미지 왜곡에 대해 시험을 거치지 않았습니다. MR 환경에서의 BioHorizons CAD/CAM 어버트먼트 안전성은 알려지지 않았습니다. 이 장치를 부착한 환자를 스캔하면 환자가 부상을 입을 수도 있습니다.

임플란트/Abutment 인터페이스를 수정하는 경우 Abutment가 임플란트와 적절히 결속되지 않을 수 있습니다. FDA는 임플란트/Abutment 인터페이스의 변경자를 FDA 규칙과 규정을 준수하는 의료 장비 회사로 간주합니다.

티타늄 기반 어버트먼트 - 티타늄 기반 어버트먼트의 크기나 모양을 변경하면 수복 시 적절한 결합에 영향을 미칠 수 있습니다. Laser-Lok 표면에 접착제 또는 미립자를 남겨두면 결합 조직 부착에 영향을 미칠 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) 순관 또는 설면판의 천공 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균

항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 어버트먼트를 준비한 후, 그리고 수복 부위에 최종적으로 설치하기 전에, CAD/CAM 어버트먼트를 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

- 1) 제조사의 권장 사항에 따라 Hu-Friedy의 Enzymax®처럼 효능이 광범위한 세척제 또는 소독제를 사용해 멸균 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오.
- 2) 부드러운 브러시에 준비한 세정액을 적셔서 제품에서 육안으로 보이는 잔해를 제거하십시오.
- 3) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹구십시오.
- 4) 준비한 세정액으로 채운 멸균 용기에 제품을 담고 최소 2분 동안 초음파 처리를 하십시오.
- 5) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 헹구십시오.
- 6) 70% IPA를 사용해서 제품에 분무하거나 닦으십시오.
- 7) 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내어 제품을 건조시키십시오.

멸균하려면 승인된 멸균 백 또는 랩에 세척된 상태로 준비 완료된 어버트먼트를 넣고, 다음의 적격한 멸균 사이클 중 하나를 수행하십시오.

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

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

Zimmer®, Dental ScrewVent®, Tapered ScrewVent®는 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다.

ARCHIVED DOCUMENT



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

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

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

المواصفات

الغرض من الروابط المعدنية المصنوعة من التيتانيوم BioHorizons CAD/CAM (من طراز Custom Ti و Custom Milled) والروابط المختلطة CAD/CAM (Titanium Base و Hybrid Base) هو تركيب غرسات BioHorizons Tapered Internal و BioHorizons Internal و غرسات الأسنان من طراز Zimmer® Dental ScrewVent® و Tapered ScrewVent® وفقاً لدواعي الاستعمال المحددة لكل نظام غرس. يحتوي الملصق الموجود على كل صندوق من صناديق تعبئة التركيبات الصناعية على معلومات هامة عن المنتج شاملةً توضيحاً لما إذا كانت التركيبة الصناعية معقدة أم لا.

دواعي الاستخدام

داعمات BioHorizons CAD/CAM هي داعمات خاصة بالأسنان موضوعة في غرسة أسنان لتوفير الدعم لعمليات استعادة التركيبات الصناعية للأسنان. تشمل الداعمات ما يلي: (1) أربعة معدنية لداعمات تيتانيوم مع توصيل مسبق للغرسة من خلال جهاز حيث يتم الجزء العلوي على نحو معين وفقاً للتصميم الخاص بالمريض باستخدام غرسات BioHorizons CAD/CAM (2) Titanium bases مع توصيل مسبق للغرسة من خلال جهاز يمكن تركيب هيكل فائق بتصميم CAD/CAM عليه لإكمال تكوين داعمات أسنان مكونة من قطعتين. تشمل الداعمات برغي دعامة للتثبيت بالغرسة الداخلي. يمكن استخدام الداعمات لعمليات التركيب في وحدة واحدة (سن واحد) أو للعديد من الوحدات (الجسور والقضبان) وهي ملائمة للاستخدام مع أنظمة الغرس Internal و Tapered Internal من BioHorizons و مع Zimmer® Dental Screw-vent® و غرسات Screw-Vent® المستدقة بأقطار ارتفاع ربط توصيل داخلية سداسية بأبعاد 3.5 ملم و 4.5 ملم و 5.7 ملم.

الغرض من جميع الداعمات و/أو الأقواب المصممة رقمياً للاستخدام مع داعمات BioHorizons CAD/CAM هو إرسالها إلى مركز معتمد من قبل BioHorizons لتصنيعها. يجب أن تلبى داعمات BioHorizons المصممة باستخدام تيتانيوم CAD/CAM النطاق المسموح به من قبل BioHorizons لمعلومات التصميم.

موانع الاستعمال

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 المفرد أو أمراض الكبد أو سرطان الدم أو الأمراض القلبية الوعائية الحادة أو التهاب الكبد أو الاضطرابات المثبطة للمناعة أو الحمل أو أمراض العظام والكولاجين. قد تتضمن بعض موانع الاستخدام ذات الصلة بعض العادات كتعاطي التبغ وشرب الخمر وسوء نظافة وصحة الفم وصريف الأسنان وقرض الأظافر وقرض الأقلام الرصاص وعادات اللسان السيئة، وذلك وفقاً لأحدثها.

إرشادات الاستخدام

يتم إنشاء ملف تصميم داعم مخصص بواسطة العميل باستخدام مكتبة داعمات 3Shape. يتم تحويل ملف تصميم الداعم إلى ملف طباعة حجرية فراغية (.stl) باستخدام برنامج 3Shape. يتم تحويل الملف إلى ملف تحكم رقمي (.nc) باستخدام تطبيق برنامج مناسب (مثل SUM3D). وبعد تحميل تصميم الداعم المخصص، ينفذ برنامج جهاز السحق الأوامر اللازمة لسحق الداعم النهائية. يتم إرسال الملف المصمم رقمياً إلى جهة تصنيع متعاقدة

مع BioHorizons مسجلة ومدرجة للسجل. تفضل زيارة www.biohorizons.com للحصول على قائمة بمراكز السجل المعتمدة. تعتبر داعمات BioHorizons CAD/CAM متوافقة مع أنظمة CAD/CAM الخاصة بالأسنان المتاحة تجاريًا، مثل 3Shape.

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 المتعلقة بمنتجات BioHorizons. تستخدم قاعدة الدعامة الهجينة single-stage للحشوات ذات الوحدة الواحدة عندما تكون الغرسة الأساسية موضوعة فوق اللثة ويكون بروتوكول single-stage مطلوبًا. يجب ربط مسامير الداعمات بعزم قيمته 30 نيوتن سم للحول دون تراخيها. تحتوي داعمات الأسنان Custom Milled من BioHorizons، وقواعد الداعمات المختلطة Hybrid Bases، وداعمات الأسنان المخصصة المصنوعة من التيتانيوم Custom Ti مقاس 3.0 مم على مسمار لولبي فريد للدعامة بلون أزرق فاتح، مصمم خصيصاً للاستخدام في هذه الداعمات. قد يؤدي استخدام المسامير اللولبية للداعمات ذات اللون الأزرق الفاتح مع داعمات غير متوافقة إلى حدوث خلل في أداء الدعامة أو المسمار الملولب المخصص لها. لا تتوافق الحشوات التي تستخدم قنوات مسامير الزوايا المائلة إلا مع المسامير ذات الزوايا المائلة الدقيقة من اللون الأصفر فقط. ولا يمكن أن تحتوي قنوات المسامير ذات الزوايا المائلة على تزو يزيد عن 15 درجة من المحور العمودي للدعامة كحد أقصى.

وتم تضمين معلومات التقييد الخاصة بداعمات Custom Ti و Custom Milled في الجدول التالي.

منصات Custom Ti		منصات Custom Milled		المواصفات		
قطر 3.0 ملم		قطر 3.5 ملم، بقطر 4.5 ملم، وقطر 5.7 ملم		بقطر 3.0 ملم، وقطر 3.5 ملم، بقطر 4.5 ملم، وسنن 5.7ملم		
الحد الأدنى	الحد الأقصى	الحد الأدنى	حد الأقصى	الحد الأدنى	الحد الأقصى	
0.3 ملم	3.8 ملم	0.3ملم	3.6 ملم	0.3ملم	3.7ملم	سمك الجدار
3.0 ملم	9.7 ملم	3.0 ملم	9.7 ملم	3.3ملم، 3.8 ملم، 4.6 ملم، 5.8 ملم على الترتيب	9.5ملم	قطر الهامش اللثوي
0 ملم	12.1 ملم	0 ملم	12.1 ملم	0.1 ملم، 0.1 ملم، 0.2 ملم، 0.3ملم، ملم على الترتيب	12.3ملم، 12.5 ملم، 12.6ملم، على الترتيب	قطر الهامش اللثوي
*	12.1 ملم	*	12.1 ملم		12.3ملم، 12.5 ملم، 12.6ملم، على الترتيب	طول وتد الدعامة
0°	90°	0°	90°	0°	90°	طول وتد الدعامة
0°	30°	0°	30°	0°*	30°	الميل

* الحد الأدنى للأبعاد المسموح بها لأبعاد وتد الدعامة هي 3.0 ملم للدعامة التي يتم تثبيتها بمسمار و4.0 ملم للدعامة التي يتم تثبيتها بالملاط.

داعمات بقاعدة من التيتانيوم - توصي BioHorizons باستخدام ملاط الأسنان Metoxit Z-®CAD (أو مادة معادلة له) لتشكيل هيكل الزركونيوم المخصص القوي RelyX Unicem (أو مادة معادلة لها) لتثبيت هيكل الزركونيوم القوي بقاعدة التيتانيوم.

يتم تضمين معلمات القيود على التصميم لجزء هيكل الزركونيوم القوي في داعمات قاعدة التيتانيوم والقاعدة المختلطة في الجدول التالي.

منصات Titanium Base		منصات Hybrid Base		المواصفات
		بقطر 3.0 ملم † ، وقطر 3.5 ملم، بقطر 4.5 ملم، وقطر 5.7 ملم		
الحد الأدنى	الحد الأقصى	الحد الأدنى	الحد الأقصى	
0.4 ملم	**	0.4 ملم	**	سمك الجدار
5.1 ملم	**	3.8ملم، 3.8 ملم، 4.6 ملم، 5.8 ملم على الترتيب و 5.1م و 6.1م و 7.4م على التوالي لـ Single-stage	**	قطر الهامش اللثوي
3.9 ملم	**	4.0 ملم	**	طول وتد الداعمة
المتغير المستند إلى التشريح	**	المتغير المستند إلى التشريح	**	الطرف المستند
0°	20°	0°	20°	تشكيل زاوية قاعدة التيتانيوم النهائية

غير متاح لـ † Single-stage

**تستند الأحجام القصوى الخاصة بالمواصفات للتشريح المريض وتقدير الطبيب.

قم بتثبيت داعمات Laser-Lok في الغلاف الواقي Laser-Lok لحماية Laser-Lok أثناء المناولة.

تحذيرات واحتياطات

إن وجهة نظر الطبيب بما يتفق للحالة الفردية لكل مريض يجب أن تأخذ الأروية 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. تتوفر معلومات فنية إضافية أيضًا عند طلبها من BioHorizons أو يمكن عرضها و/أو تنزيلها من على الموقع الإلكتروني 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 الداعمة، على سبيل المثال الحصر: صب التيتانيوم في درجة حرارة أعلى من 1099 مئوية (2010 فهرنهايت)، عدم توافر الدعم المناسب للغرسة نتيجة لتثبيتها في سن دي، وضعف دعامي ضعيف، عدم انطباق الهيكل العلوي لها بشكل سلبي، التحميل الزائد نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم، عدم تثبيت الداعمات الملتصقة بشكل كامل والتحميل الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة.

لم يتم تقييم داعمات BioHorizons CAD/CAM للتأكد من سلامتها وتوافقها مع عمليات التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي. ولم يتم اختبارها للكشف عن احتمال تعرضها للسخونة أو التحرك من موضعها أو التسبب في عيوب في الصور الناتجة عند إجراء التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي. إن سلامة داعمات BioHorizons CAD/CAM عند التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي غير معروفة. وقد يؤدي التصوير المغناطيسي لمريض لديه هذا الجهاز إلى إصابة المريض.

إذا ما تم إجراء أية تعديلات على سطح اتصال الغرسة بالداعمة، فقد لا تنطبق الداعمة بشكل جيد على سطح الغرسة. تنظر منظمة الدواء والغذاء الأمريكية (FDA) إلى من يجري أية تعديلات على سطح اتصال الغرسة بالداعمة بمثابة شركة مصنعة للأجهزة الطبية خاضعة للوائح والقوانين الخاصة بالمنظمة.

داعمات Titanium base - قد يؤثر تغيير حجم وشكل داعمات Titanium base على ثبات وملائمة التركيبة. إن ترك أية بقايا من المادة الرابطة أو أية جسيمات دقيقة على سطح داعمة Laser-Lok قد يؤثر على رباط النسيج الضام.

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 الداعمة، (2) كسر الغرسة وأو الداعمة، (3) تراخي برغي الداعمة وأو برغي التثبيت، (4) الإصابة بالعدوى مما سيستدعي فحص الغرسة السنوية، (5) حدوث ضرر عصبي والذي من شأنه أن يسبب ضعفاً أو تخميراً أو ألماً دائماً، (6) ردود فعل هيستولوجية متضمنة الخلايا البلعمية وأو خلايا الأرومة الليفية، (7) تكوّن صمات دهنية، (8) تراخي ربط الغرسة مما يستدعي جراحة تصحيحية، (9) ثقب جيب الفك العلوى، (10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاة أو للسان، و(11) فقد العظام والذي من الممكن أن يستدعي فحص الغرسة أو إزالتها.

التعامل مع المنتج وتعقيمه

احرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب لامسته الأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه. ويتعين تنظيف دعامات CAD/CAM وتعقيمها بعد تحضيرها وأيضاً قبل وضعها نهائياً في موقع العنق. يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

- (1) قم بإعداد محلول تنظيف في وعاء معقم باستخدام مادة تنظيف أو تطهير واسعة الطيف مثل Hu-Friedy's Enzymax® وفق توصيات الجهة المصنعة.
- (2) نظف المنتج بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهز لإزالة البقايا الظاهرة.
- (3) اشطف المنتج بعناية تحت ماء الصنبور الجاري.
- (4) ضع المنتج في وعاء معقم مملوء بمحلول التنظيف المجهز وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة دقيقتين (2) على الأقل.
- (5) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- (6) رش المنتج أو امسحه بكحول إيزوبروبانول بتركيز 70%.
- (7) جفف المنتج بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة.

للتعقيم، ضع الداعمة المجهزة كلياً والنظيفة في غلاف أو كيس تعقيم معتمد وقم بإخضاعها لإحدى دورات التعقيم المناسبة الآتية:

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)	مدة التعرض ودرجة الحرارة:
20 دقيقة	20 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	الحد الأدنى لوقت التجفيف:

يوصى بتضمين فترة تبريد مدتها 30 دقيقة قبل إخراج المنتج من غلاف أو كيس التعقيم.

©Zimmer، وDental ScrewVent، وTapered ScrewVent® هي علامات تجارية خاصة بشركة Zimmer Dental, Inc.

ARCHIVED DOCUMENT



Polski

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

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

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

OPIS

Tytanowe zaślepki BioHorizons CAD/CAM (Custom Ti i Custom Milled) oraz podstawy tytanowe CAD/CAM (Titanium Base i Hybrid Base) przeznaczone są do odbudowy implantów dentystycznych stożkowych wewnętrznych i wewnętrznych BioHorizons oraz implantów dentystycznych Zimmer® ScrewVent® i stożkowych ScrewVent® we wskazaniach określonych dla każdego systemu implantu. Etykieta na opakowaniu każdej protezy zawiera ważne informacje na temat produktu, obejmujące wskazanie, że proteza jest dostarczana w stanie niesterylnym.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Zaczepy BioHorizons CAD/CAM to zaczepy dentystyczne umieszczane na implancie dentystycznym w celu zapewnienia wsparcia dentystycznych obudów protezowych. Zaczepy obejmują: 1) tytanowe zaślepki zaczepu z wstępnie wytworzonym połączeniem implantu, w którym górną część można sfrezować zgodnie z budową anatomiczną pacjenta z zastosowaniem technik CAD/CAM; oraz 2) tytanowe podstawy z wstępnie wytworzonym połączeniem implantu, na którym można zamocować strukturę nadrzędną wytworzoną z zastosowaniem technik CAD/CAM w celu uzyskania dwuelementowego zaczepu dentystycznego. Zaczepy obejmują śrubę zaczepu służącą do mocowania do umieszczonego niżej implantu. Zaczepy mogą być używane do odbudów jednoelementowych (pojedynczy ząb) lub wieloelementowych (mostki i belki) oraz są kompatybilne do użycia w systemach implantów wewnętrznych i stożkowych wewnętrznych BioHorizons oraz implantów dentystycznych Zimmer® Screw-Vent® i stożkowych Screw-Vent® z platformą połączenia sześciokątnego wewnętrznego o średnicy 3,5 mm, 4,5 mm i 5,7 mm.

Wszystkie zaprojektowane cyfrowo zaczepy i/lub korony do użyciu z zaczepami BioHorizons CAD/CAM należy wysłać do zatwierdzonego przez firmę BioHorizons centrum obróbki w celu wytworzenia. Zaczepy BioHorizons zaprojektowane z zastosowaniem technik CAD/CAM muszą spełniać i mieścić się w dozwolonych granicach parametrów projektowych BioHorizons.

PRZECIWWSKAZANIA

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

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Plik projektu zaczepu specjalnego tworzony jest przez klienta za pomocą biblioteki zaczepów 3Shape. Plik projektu zaczepu jest konwertowany na plik stereolitografii (.stl) za pomocą oprogramowania 3Shape. Plik .stl jest konwertowany na plik sterowania numerycznego (.nc) za pomocą odpowiedniej aplikacji (np. SUM3D). Po przesłaniu projektu zaczepu specjalnego oprogramowanie frezarki wykonuje niezbędne polecenia w celu wytworzenia ostatecznego zaczepu. Zaprojektowany cyfrowo plik należy wysłać do zarejestrowanego i umieszczonego w spisie BioHorizons producenta w celu wytworzenia. Listę zatwierdzonych centrów obróbki można znaleźć na stronie www.biohorizons.com. Zaczepy BioHorizons CAD/CAM są kompatybilne z dostępnymi komercyjnie systemami dentystycznymi CAD/CAM, takimi jak 3Shape.

Odpowiedzialność za prawidłowość zabiegów chirurgicznych i technik odbudowy ponosi lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić właściwość stosowanego zabiegu w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie w kontekście danego przypadku pacjenta. Firma BioHorizons zaleca ukończenie kursów z zakresu implantów dentystycznych i ściśle przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z produktami BioHorizons. Podstawa zacze pu hybrydowego Single-stage jest stosowana w przypadku pojedynczych uzupełnień, gdy implant bazowy jest umieszczany nadwyrostkowo i pożądana jest procedura jednoetapowa. Śruby zacze pów muszą być dokręcane z momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniknąć poluzowania się śruby. Zacze py BioHorizons Custom Milled, hybrydowe podstawy zacze pu i zacze py Custom Ti 3,0 mm zawierają JASNONIEBIESKĄ śrubę zacze pu zaprojektowaną specjalnie do uż ytku z tymi zacze pami. Uż ycie JASNONIEBIESKICH śrub zacze pów z niekompatybilnymi zacze pami może doprowadzić do usterki zacze pu i/lub śruby zacze pu. Uzupełnienia wykorzystujące kanały na śruby kąto we są kompatybilne jedynie z ŻÓŁTYMI kąto wymi śrubami precyzyjnymi. Kanały na śruby kąto we mogą mieć maksymalny kąt 15° wzglę dem pionowej osi zacze pu.

Parametry graniczne projektu dla zacze pów Custom Ti i Custom Milled podano w poniższej tabeli.

Cecha	Platformy Custom Ti				Platformy Custom Milled	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm,	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Grubość ścianki	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Średnica marginesu dziąsła	3,0 mm	9,7 mm	3,0 mm	9,7 mm	Odpowiednio 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm	9,5 mm
Wysokość marginesu dziąsła	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	Odpowiednio 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, 0,1 mm	Odpowiednio 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Długość słupka zacze pu	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	Odpowiednio 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, 12,5 mm
Stożek zacze pu	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Kąto wanie	0°	30°	0°	30°	0°	30°

*Minimalne dozwolone wymiary słupka zacze pu to 3,0 mm dla zacze pu utrzymywanego śrubą i 4,0 mm dla zacze pu klejonego.

Zacze py z podstawą tytanową. Firma BioHorizons zaleca uż ycie dentystycznego materiału ceramicznego Metoxit Z-CAD® (lub równoważnego) do wykonania specjalnej cyrkonowej struktury nadrzędnej i materiału RelyX Unicem (lub równoważnego) do przymocowania cyrkonowej struktury nadrzędnej do podstawy tytanowej.

Parametry graniczne projektu dla części zacze pu Titanium Base i Hybrid Base przeznaczonej dla specjalnej cyrkonowej struktury nadrzędnej podano w poniższej tabeli.

Cecha	Platformy Titanium Base		Platformy Hybrid Base	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm,	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Grubość ścianki	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Średnica marginesu dziąsła	5,1 mm	**	Odpowiednio 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm, 5,8 mm oraz odpowiednio 5,1 mm / 6,1 mm / 7,4 mm dla implantów Single-stage	**
Długość słupka zaczepu	3,9 mm	**	4,0 mm	**
Stożek	Różny zależnie od anatomii	**	Różny zależnie od anatomii	**
Kontowanie ostatecznej podstawy tytanowej	0°	20°	0°	20°

† Niedostępne dla implantów Single-stage.

** Rozmiary maksymalne cechy bazują na anatomii pacjenta i wyborze klinicysty.

Przymocować zaczepy Laser-Lok na tulei ochronnej Laser-Lok w celu ochrony Laser-Lok podczas obsługi.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Implanty dentystyczne mogą ulec uszkodzeniu podczas pracy z wielu powodów, w tym między innymi przeciążenia z powodu niewłaściwego zgryzu, zmęczenia metalu i zbyt mocnego dokręcenia podczas umieszczania implantu. Możliwe przyczyny uszkodzenia zaczepu to między innymi: odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 1099°C (2010°F), nieodpowiednie podparcie implantu w przypadku mocowania do zęba objętego chorobą, nie pasywne dopasowanie struktury nadrzędnej, przeciążenie wywołane nieprawidłowym zgryzem, niekompletne osadzenie klejonych zaczepów i nadmierne wspornikowanie przęsła.

Zaczepy BioHorizons CAD/CAM zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM. Nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, przemieszczania lub wywoływania artefaktów obrazu w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania zaczepów BioHorizons CAD/CAM w środowisku RM jest nieznane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym tym produktem może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

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.

Zaczepy z podstawą tytanową - Zmiany rozmiaru lub kształtu zaczepu z podstawą tytanową mogą mieć wpływ na właściwe dopasowanie odbudowy. Pozostawienie czynnika wiążącego lub cząstek stałych na powierzchni Laser-Lok może mieć wpływ na przymocowanie się tkanki łącznej.

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 bezpudrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi obiektami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Przed przygotowaniem zaczepu i ostatecznym umieszczeniem go w miejscu odbudowy zaczepu CAD/CAM należy oczyścić i poddać sterylizacji. 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 przepłukać 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 przepłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt 70% IPA.
- 7) Osuszyć produkt czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W celu sterylizacji należy umieścić przygotowany i wyczyszczony zaczep w zatwierdzonej torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym i poddać go jednemu z następujących kwalifikowanych cykli 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

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.