

English	Instructions for use: Dental Implants	3
Español	Instrucciones de uso: Implantes Dentales	6
русский	Инструкция по применению: Зубные имплантаты	9
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Dentalimplantate	12
Français	Instructions d'utilisation: Implants Dentaires	15
Italiano	Istruzioni per l'uso: Impianti Dentali	18
Português	Instruções de utilização: Implantes Dentários	21
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental İmplantlar	24
简体中文	使用说明: 牙种植体	27
日本語	使用説明書: 歯科インプラント	30
한국어	적응증: 치과 시술용 임플란트	34
عربي	إرشادات الاستخدام: غرسات الأسنان	38
Polski	Instrukcja obsługi: Implanty dentystyczne	41















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



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

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

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



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

This document applies to BioHorizons Dental Implants.

## DESCRIPTION

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

## INDICATIONS FOR USE

BioHorizons implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion or (2) when splinted together for multiple tooth replacement or when stabilized with an overdenture supported by multiple implants.

Tapered Short implants may be restored using delayed loading, or with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework, and for overdentures.

Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants may be used as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion, (2) when splinted together as an artificial root structure for multiple tooth replacement of mandibular incisors, or (3) for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be placed in immediate function when good primary stability has been achieved and with appropriate occlusal loading.

## CONTRAINDICATIONS

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

Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants are contraindicated for single tooth replacement of maxillary central incisors.

## DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany BioHorizons implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on

the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Tapered Internal Plus Implants - IMPORTANT! When using the TSK2021 (Tapered Internal Surgical Kit) to place the 3.8mm diameter implants, 3.0mm implant-level drivers are also required (TP3IDH, TP3IDR).

Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants - IMPORTANT! (1) The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement. (2) The osteotomy may be prepared with any BioHorizons 2.0mm and 2.5mm drill used in sequence. (3) Torque of 70Ncm or greater may compromise the mechanical integrity of the implant. In dense (D1-D2) bone further preparation of the site may be required to avoid applying excessive torque to the implant connection. (4) To further prepare the site, the crestal bone drill (TP3CBD) and the bone tap (122-900) may be used. (5) The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Appropriate training in proper implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in implant failure and/or loss of supporting bone. Appropriate x-ray films and/or CT scans should be utilized to determine (1) if adequate bone width and depth are available at the desired implant site and (2) the location of important anatomical landmarks, such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth.

Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments. For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: periimplant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting the short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration avoid immediate loading. BioHorizons dental implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of BioHorizons dental implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 30-degree angle, casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics. Small diameter implants with angled abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant.

Tapered IM Implants (1) are limited to the molar region; (2) restricted to only one implant per molar extraction site; (3) are to be placed 3-5mm from adjacent implants or teeth, with the distance from the apical extent of the implant to adjacent implant or implant to tooth contact point should be 3mm to coronal to the alveolar crest; (4) should be at least 1.5mm from buccal or lingual alveolar surfaces to permit adequate integration; and, (5) are used when the surgeon has determined that the placement of a narrower diameter implant would increase the probability of failure due to poor primary stability, or increased surgical procedures leading to complications.

### **COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS**

The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection

requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

**HANDLING AND STERILIZATION**

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

**Made in USA**

Archived Document



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

Este documento es aplicable a los implantes dentales BioHorizons.

## DESCRIPCIÓN

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

## INDICACIONES DE USO

Los implantes BioHorizons están previstos para ser utilizados en la mandíbula o en el maxilar como una estructura de raíz artificial para una sustitución de diente único, o para puentes fijos y retención dental. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) cuando se fragmentan juntos para una sustitución de diente o cuando se estabiliza con una sobredentadura soportada por varios implantes.

Los implantes Tapered cortos pueden restaurarse con una carga diferida, o con un soporte intermedio o terminal para puentes fijos o móviles, y para sobredentaduras.

Los implantes interno cónico 3.0, cónico de nivel de tejido 3.0 y Laser-Lok 3.0 pueden utilizarse como una estructura de raíz artificial para la sustitución de un diente único de los incisivos centrales y laterales de la mandíbula y los incisivos laterales maxilares. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) cuando se fragmentan juntos como una estructura de raíz artificial para una sustitución de varios dientes o de incisivos mandibulares, o (3) para la estabilización de la dentadura usando varios implantes en la mandíbula anterior y el maxilar superior. Los implantes pueden colocarse en funcionamiento inmediato cuando se haya conseguido una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal apropiada.

## CONTRAINDICACIONES

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

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

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

Implantes internos cónicos Plus - IMPORTANTE. Cuando use el TSK2021 (kit quirúrgico para el implante interno cónico) para colocar implantes de 3,8 mm (0,15 pul.) de diámetro, se requieren también controladores nivel-implante de 3,0 mm (0,12 pul.) (TP3IDH, TP3IDR).

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

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes adecuada antes del uso del implante. Una técnica inadecuada para ocasionar el fallo del implante y/o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse placas de radiografía y/o escáneres de TC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el sitio deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencias anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes.

Debería utilizarse el juicio clínico para determinar el tiempo mínimo posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes para proporcionar apoyo y para distribuir la carga de los soportes. Para implantes cortos, los clínicos deben supervisar con atención a sus pacientes para controlar las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo de la longitud del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida de hueso superior al 50 %, debe evaluarse la posible retirada del implante. Si los clínicos eligen un implante corto, deben considerar un abordaje quirúrgico en dos etapas, ferulizando el implante corto a uno adicional y colocarlo ocupando el mayor ancho posible. Los periodos de osteointegración deben alargarse para evitar la carga inmediata. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes dentales BioHorizons en entornos de RM. No se ha comprobado si se produce calentamiento, migración o artefactos de imágenes en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales BioHorizons en entornos de RM. Escanear a pacientes que tengan este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente. Los implantes dentales pueden romperse en carga por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal, y una sobretensión del implante durante la inserción. Un porcentaje de implantes puede no conseguir o mantener la integración ósea, cuando esto se demuestre por la movilidad y deberían retirarse. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen sin limitarse a éstas: pieza fundida con un ángulo de más de 30 grados, fundición del titanio a una temperatura superior a 1099°C (2010°F), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontológicos, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asentamiento

incompleto de los soportes cementados, y un voladizo excesivo de los pónicos. Los implantes de diámetro pequeño con soportes en ángulo están previstos para la región anterior de la boca, no para la región posterior de la boca por un posible fallo del implante.

Tapered IM Implants (1) están limitados a la región molar; (2) restringidos solo a un implante por lugar de extracción molar; (3) deben colocarse a 3-5 mm de los implantes o el diente adyacente desde el extremo apical del implante, y a 3 mm de los implantes o el diente adyacente desde el extremo coronal; (4) deberá encontrarse al menos a 1,5 mm de las superficies alveolar bucal o lingual para permitir una integración adecuada; y, (5) se utilizan cuando el cirujano ha determinado que la colocación de un implante con un diámetro más estrecho incrementaría la probabilidad de fallo debido a una estabilidad primaria deficiente o mayores procedimientos quirúrgicos que podrían generar complicaciones.

### **COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS**

Los riesgos y complicaciones con los implantes 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**

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

### **Fabricado en Estados Unidos**





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

Этот документ распространяется на зубные имплантаты BioHorizons.

## ОПИСАНИЕ

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

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты BioHorizons предназначены для установки в нижней или верхней челюсти в качестве искусственного корня при изготовлении одиночных коронок или несъемных мостовидных протезов и ретенционных элементов зубных протезов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза при условии его выведения из функциональной окклюзии или (2) при шинировании для протезирования нескольких зубов, или при стабилизации съемного протеза с опорой на несколько имплантатов.

Короткие имплантаты Tapered можно использовать для протезирования, применяя отсроченную нагрузку, или при помощи концевых или промежуточных абатментов для несъемных или съемных мостовидных протезов или для перекрывающих съемных протезов.

Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником серии 3.0, корневидные имплантаты с соединением на уровне костных тканей серии 3.0 и имплантаты Laser-Lok 3.0 могут использоваться в качестве искусственного корня для изготовления одиночных коронок нижнечелюстных центральных и боковых резцов и верхнечелюстных боковых резцов. Имплантаты могут использоваться для немедленного протезирования (1) при изготовлении временного протеза при условии его выведения из функциональной окклюзии; (2) при шинировании в качестве искусственного корня для мостовидных протезов нижнечелюстных резцов или (3) при стабилизации съемного протеза с использованием нескольких имплантатов в переднем отделе нижней и верхней челюсти. Имплантаты могут подвергаться немедленной функциональной нагрузке при достижении хорошей первичной стабильности имплантата и подходящей окклюзионной нагрузке.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Зубные имплантаты BioHorizons не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, которые могут служить в качестве противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, злокачественные новообразования или инфекционные заболевания ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая гипертензия, заболевания печени, лейкемия, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как курение,

потребление алкоголя, плохая гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильные привычки расположения языка в зависимости от степени тяжести.

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

### **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

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

Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником Коническая внутренняя плюс — ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! При использовании TSK2021 (хирургического набора Коническая внутренняя) для установки имплантатов диаметром 3,8 мм (0,15") также необходимо использовать отвертки 3,0 мм (0,12") (TP31DH, TP31DR).

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Перед применением имплантата настоятельно рекомендуется обучиться соответствующей хирургической методике имплантации. Использование неподходящей методики может привести к несостоятельности имплантата и/или атрофии поддерживающей кости. При помощи рентгеновских снимков или КТ-изображений необходимо: (1) убедиться в наличии достаточной ширины и высоты кости в предполагаемом месте установки имплантата и (2) определить положение важных анатомических ориентиров, таких как альвеолярный канал, верхнечелюстной синус и смежные зубы.

Для установления минимального срока, который необходимо выдержать перед окклюзионной нагрузкой после установки имплантата, используется клиническая оценка. Для обеспечения поддержки и распределения нагрузки на абатменты следует использовать достаточное количество имплантатов. Для коротких имплантатов: врач должен тщательно отслеживать состояние пациентов на предмет любого из следующих факторов: потери околоимплантатной костной массы, изменения в реакции имплантата на перкуссию или рентгенографического изменения в кости в ответ на контакт с имплантатом по линии имплантата. Если наблюдается подвижность имплантата или потеря более 50 % костной массы, имплантат следует оценить на предмет возможного извлечения. Если стоматолог выбирает короткий

имплантат, ему следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, закрепив короткий имплантат на дополнительном имплантате и разместив самое широкое (по возможности) фиксирующее приспособление. Период остеоинтеграции должен быть более длительным; избегайте немедленной нагрузки. Зубные имплантаты BioHorizons не оценивались на безопасность и совместимость при проведении процедуры МРТ. Устройства не тестировались на предмет нагревания, сдвига или в качестве источника помех при проведении процедуры МРТ. По безопасности зубных имплантатов BioHorizons при проведении процедуры МРТ данных не имеется. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травме пациента. Зубные имплантаты могут сломаться при нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. Несколько процентов имплантатов могут не позволить достичь или сохранить остеоинтеграцию, что выражается в их подвижности, поэтому их необходимо удалить. Потенциальные причины трещины абатмента включают, но не ограничиваются следующими: отливка свыше 30-градусного угла, отливка титана при температуре свыше 1099° C (2010° F), неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения, непассивная посадка верхней части конструкции, чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии, неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной коронки моста. Имплантаты малого диаметра с угловыми абатментами предназначены для передней части челюсти и не должны использоваться для задней части челюсти из-за возможного отторжения имплантата.

Конусообразные имплантаты с немедленной нагрузкой (1) предназначены для установки только в области моляров; (2) должны устанавливаться только по одному имплантату в одну лунку после удаления моляра; (3) должны устанавливаться на расстоянии 3–5 мм до смежных имплантатов или зубов от апикальной части имплантата и на расстоянии 3 мм до смежных имплантатов или зубов от коронковой части; (4) должны находиться не ближе 1,5 мм от буккальной или лингвальной альвеолярных поверхностей для обеспечения достаточной интеграции; (5) применяются в ситуациях, когда, по мнению хирурга, установка имплантата меньшего диаметра увеличит риск несостоятельности в результате недостаточной стабилизации или приведет к дополнительным хирургическим вмешательствам, сопряженным с осложнениями.

### **ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

### **ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

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



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

Dieses Dokument gilt für die BioHorizons Dentalimplantate.

## BESCHREIBUNG

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

## ANWENDUNGSGEBIETE

Die Implantate von BioHorizons sind zur Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und eine dentale Retention bestimmt. Die Implantate können sofort restauriert werden (1) mit einer vorübergehenden Prothese in nicht funktioneller Okklusion oder (2) mit Schienung für mehrfachen Zahnersatz oder zur Stabilisierung mit einer Overlay-Prothese, gehalten von mehreren Implantaten.

Kurze Tapered Implantate können mit verzögerter Belastung oder mit einem endgültigen oder vorübergehenden Abutment für fixierte oder herausnehmbare Brücken und für Overlay-Prothesen restauriert werden.

Konische interne 3.0, konische Gewebeniveau- 3.0 und Laser-Lok 3.0 Implantate können als künstliche Wurzelstruktur für den Einzelzahnersatz der mandibulären zentralen und lateralen Schneidezähne und der maxillären lateralen Schneidezähne verwendet werden. Die Implantate können sofort restauriert werden (1) mit einer vorübergehenden Prothese in nicht funktioneller Okklusion, (2) mit Schienung als künstliche Wurzelstruktur für den mehrfachen Zahnersatz der mandibulären Schneidezähne oder (3) für die Gebissstabilisierung bei mehreren Implantaten im anterioren Unter- und Oberkiefer. Die Implantate können sofort genutzt werden, wenn eine gute primäre Stabilität erreicht und die okklusale Belastung angemessen ist.

## GEGENANZEIGEN

BioHorizons Dentalimplantate sind bei Patienten mit systemischen oder unkontrollierten lokalen Krankheiten wie Blutdyskrasie, Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, oralen Infektionen oder Malignitäten, Nierenerkrankungen, unkontrolliertem Bluthochdruck, Leberproblemen, Leukämie, schwerer vaskulärer Herzkrankheit, Hepatitis, Immunsuppressionsstörungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenkrankheiten kontraindiziert. Relative Kontraindikationen können Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte orale Hygiene, Bruxismus, Nagelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen je nach Schwere umfassen.

Konische interne 3.0, konische Gewebeniveau- 3.0 und Laser-Lok 3.0 Implantate sind für den Einzelzahnersatz der maxillären zentralen Schneidezähne kontraindiziert.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

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

Konische interne plus-Implantate - WICHTIG! Beim Einsatz von TSK 2021 (Konisches internes chirurgisches Set) zur Platzierung der 3,8 mm (0,15") im Durchmesser messenden Implantate werden zusätzlich die 3,0 mm (0,12") im Durchmesser messenden Implantat-Einbringinstrumente benötigt (TP3IDH, TP3IDR).

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

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Vor der Verwendung des Implantats wird dringend die Absolvierung einer geeigneten Schulung in der ordnungsgemäßen Technik der Implantationschirurgie empfohlen. Eine ungeeignete Technik kann zu Implantatverlust und/oder Verlust von unterstützendem Knochen führen. Es sollten entsprechende Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen verwendet werden, um festzustellen, (1) ob an der gewünschten Implantatstelle eine ausreichende Knochenbreite und -tiefe vorhanden ist und (2) um die genaue Lage anatomischer Orientierungspunkte wie Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und angrenzende Zähne zu bestimmen.

Die minimale Postimplantationszeit sollte basierend auf dem klinischen Urteil bestimmt werden, bevor die Implantate in okklusale Funktion gesetzt werden. Es sollte eine angemessene Anzahl von Implantaten zur Unterstützung und Verteilung der Belastung auf die Abutments zum Einsatz kommen. Was kurze Implantate betrifft, sollten Ärzte die Patienten auf die folgenden Beschwerden hin streng überwachen: Knochenverlust um das Implantat herum, Änderungen der Reaktion des Implantats auf Abklopfen hin oder radiographisch sichtbare Änderungen wo Knochen und Implantat sich berühren entlang der Länge des Implantats. Falls sich das Implantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50 % vorliegt, sollte eine mögliche Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Falls der Arzt ein kurzes Implantat auswählt, sollte er einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen und das kurze Implantat an einem zusätzlichen Implantat befestigen sowie die am breitesten mögliche Verankerung platzieren. Längere Perioden für die Knochenverankerung einplanen und eine sofortige Belastung vermeiden. Die BioHorizons Dentalimplantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung ausgewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildfehler in der MR-Umgebung getestet. Zur Sicherheit der Dentalimplantate von BioHorizons in der MR-Umgebung liegen keine Erkenntnisse vor. Bei der radiologischen Untersuchung durch MRT eines Patienten, der dieses Implantat trägt, könnte es zu Verletzungen kommen. Dentalimplantate können auch unter normalen Umständen aus vielerlei Gründen brechen, u. a. aufgrund einer Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und des übermäßigen Festziehens des Implantats beim Einsetzen. Eine bestimmte Prozentanzahl von Implantaten erreicht oder erhält die Osseointegration möglicherweise nicht aufrecht, was durch Lockerung offenbar wird,

und sollte daher entfernt werden. Potentielle Ursachen für eine Abutment-Fraktur sind u. a.: Guss über einen 30-Grad-Winkel hinaus, Titanguss über 1099°C (2010°F), unzureichender Halt des Implantats bei periodontisch beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung infolge nicht passender Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskrägung der Brückenglieder. Implantate mit kleinem Durchmesser mit gewinkelten Abutments sind für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats.

Tapered IM-Implantate (1) sind auf den molaren Bereich begrenzt; (2) sind auf nur 1 Implantat pro molarem Extraktionsort beschränkt; (3) sind in einem Abstand von 3–5 mm von benachbarten Implantaten oder Zähnen einzusetzen, wobei der Abstand von der apikalen Länge des Implantats zum benachbarten Implantat bzw. vom Implantat bis zum Kontaktpunkt mit dem Zahn nach koronar 3 mm bis zum Alveolarkamm betragen sollte; (4) sollten mindestens 1,5 mm bukal oder lingual von der Alveolaroberfläche entfernt sein, um ein korrektes Einsetzen zu ermöglichen; und (5) werden verwendet, wenn der Chirurg festgestellt hat, dass das Einsetzen eines Implantats mit einem engeren Durchmesser die Wahrscheinlichkeit für ein Versagen aufgrund einer schlechten Primärstabilität oder für umfangreichere chirurgische Verfahren, die zu Komplikationen führen, erhöhen würde.

### **KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**

Die Risiken und Komplikationen von Implantaten sind u. a.: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenbeschädigung, die zu einer permanenten Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen kann; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von 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**

Dieses Produkt wird steril geliefert und gilt als steril, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle präpariert wurde. Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Implantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und es sollte keine Wiederverwendung erfolgen. Die Befolgung dieser Richtlinien eliminiert das Risiko einer Kreuzkontamination unter Patienten infolge eines nochmaligen Gebrauchs dieses Implantats. BioHorizons übernimmt keine Haftung für die versuchte Wiederverwendung oder erneute Sterilisation.

### **Hergestellt in den USA**



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

Ce document s'applique aux implants dentaires de BioHorizon.

## DESCRIPTION

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

## INDICATIONS

Les implants BioHorizons sont conçus pour un usage au niveau de la mandibule et du maxillaire pour faire office de structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une seule dent ou pour la fixation de prothèse et la rétention dentaire. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour le remplacement de plusieurs dents ou quand ils sont stabilisés avec une overdenture fixée sur plusieurs implants.

Les implants Tapered courts peuvent être restaurés par une mise en charge différée ou avec un pilier terminal ou intermédiaire pour une prothèse fixe ou amovible et pour les overdentures complètes.

Les implants coniques internes 3.0, implants coniques tissulaires 3.0 et implants Laser-Lok 3.0 peuvent être utilisés comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une seule dent parmi les incisives centrales et latérales mandibulaires et les incisives latérales maxillaires. Les implants peuvent être immédiatement restaurés (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ou, (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour servir de structure radiculaire artificielle pour le remplacement de plusieurs incisives mandibulaires ou encore (3) pour la stabilisation de prothèse utilisant plusieurs implants dans les secteurs mandibulaire et maxillaire antérieurs. Les implants peuvent être mis en charge immédiatement, sous réserve d'une bonne stabilité et d'une charge occlusale appropriée.

## CONTRE-INDICATIONS

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

Les implants coniques internes 3.0, implants coniques tissulaires 3.0 et implants Laser-Lok 3.0 sont contreindiqués pour le remplacement d'une seule dent parmi les incisives centrales maxillaires.

## MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque dentiste doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient, en se référant à sa formation médicale et ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation de troisième cycle spécialisée en implantologie et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implantation BioHorizons. REMARQUE: Un rinçage pré-opératoire de 30 secondes contenant 0,12% de digluconate de chlorhexidine est recommandé. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Implants coniques internes Plus- IMPORTANT! Lors de l'utilisation du kit TSK2021 (Kit chirurgical Tapered Internal) pour placer les implants de 3,8mm (0,15") de diamètre, des inserts de 3,0mm (0,12") sont également nécessaires (TP3IDH, TP3IDR).

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie implantaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomodensitogrammes appropriés (1) si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal du maxillaire inférieur, les sinus maxillaires et les dents adjacentes.

Le clinicien détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale, avant la mise en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et distribuer la charge sur les piliers prothétiques. Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients afin d'observer les événements suivants: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant aux percussions ou modifications radiographiques de l'os au contact de l'implant sur toute la longueur de ce dernier. Si l'implant présente de la mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il devrait être évalué afin de déterminer son retrait éventuel. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux étapes, en adjoignant l'implant court à un implant supplémentaire et en mettant en place la fixation la plus large possible. Prévoir un intervalle plus long pour l'ostéo-intégration et éviter une mise en charge immédiate. La sécurité et la compatibilité des implants dentaires BioHorizons n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été évalués pour ces dispositifs. La sécurité des implants dentaires BioHorizons dans un environnement RM n'est pas connue. L'examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures sur ce dernier. Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier prothétique sont dues, mais ne se limitent pas, à: une coulée au-delà d'un angle de 30°, une coulée de titane au-dessus de 1099°C (2010°F), un support d'implant inapproprié quand rattaché à des dents affectées par une maladie périodontique, une assise non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise



occlusion, un scellement incomplet du pilier prothétique cimenté, un trop grand porte-à-faux. Les petits implants avec piliers prothétiques angulés sont conçus pour le secteur antérieur de la bouche et ne sont pas conçus pour le secteur postérieur de la bouche, au risque d'une défaillance de l'implant.

Les implants coniques IM (1) ne doivent être utilisés que dans la région molaire ; (2) sont limités à un seul implant par site d'extraction molaire ; (3) doivent être placés à 3-5 mm des dents ou implants adjacents à partir de l'extrémité apicale de l'implant, et à 3 mm des dents ou implants adjacents à partir de l'extrémité coronaire ; (4) doivent être situés à au moins 1,5 mm des surfaces alvéolaires buccales ou linguales pour permettre une intégration adéquate ; et, (5) sont utilisés lorsque le chirurgien a déterminé que la pose d'un implant de diamètre inférieur augmenterait le risque d'échec en raison d'une mauvaise stabilité primaire ou de procédures chirurgicales plus importantes qui entraîneraient des complications.

### **COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES**

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implants 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**

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

**Fabriqué aux États-Unis**



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

Questo documento si applica agli impianti dentali BioHorzons.

## DESCRIZIONE

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

## INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti BioHorzons sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e ritenzione dentale. Gli impianti possono essere immediatamente restaurati (1) con una protesi temporanea che non sia in occlusione funzionale o, (2) se fissati insieme, per la sostituzione di diversi denti o se stabilizzati con una overdenture supportata da diversi impianti.

Il restauro degli impianti Tapered corti si esegue applicando un carico ritardato o utilizzando un pilastro terminale o intermedio per un ponte fisso o rimovibile e per overdenture.

Gli impianti interni rastremati 3.0, a livello tissutale rastremati 3.0 e Laser-Lok 3.0 possono essere utilizzati come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un singolo dente incisivo mandibolare centrale e laterale e di incisivi mascellari laterali. Gli impianti possono essere restaurati immediatamente (1) con una protesi temporanea non funzionale in occlusione, (2) se fissati insieme come struttura radicale artificiale per la sostituzione di più incisivi mandibolari, oppure (3) per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti nella mandibola e nella mascella anteriori. Gli impianti possono essere collocati immediatamente in funzione se si è ottenuta una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato.

## CONTROINDICAZIONI

Gli impianti dentali BioHorzons non devono essere utilizzati in pazienti che presentano patologie sistemiche controindicanti o patologie locali incontrollate, quali discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni o tumori maligni orali, patologie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi patologie cardiovascolari, epatite, scompensi immunosoppressivi, gravidanza, patologie del collagene e ossee. Tra le relative controindicazioni vi possono essere dipendenze come tabagismo, consumo di alcool, scarsa igiene orale, bruxismo, mordersi le unghie, mordere la penna e usi scorretti della lingua, a seconda della gravità.

Gli impianti interni rastremati 3.0, a livello tissutale rastremati 3.0 e Laser-Lok 3.0 sono controindicati per la sostituzione di un singolo dente incisivo mascellari centrale.

## INDICAZIONI PER L'USO

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

Impianti conici interni Plus - IMPORTANTE! Quando si usa il TSK2021 (kit per chirurgia d'impianti conici interni) per collocare impianti di diametro 3,8 mm (0,15 pollici), sono necessari anche driver d'impianto (introduttori) da 3,0 mm (0,12 pollici) (TP3IDH, TP3IDR).

Gli impianti interni rastremati 3.0, a livelli tissutale 3.0 e Laser-Lok 3.0. - IMPORTANTE! (1) È necessario rivedere il manuale relativo alla procedura di impianto prima di tentare l'impianto stesso. (2) È possibile preparare l'osteotomia con qualsiasi punta da trapano BioHorizons da 2,0 mm (0,08 pollici) e 2,5 mm (0,1 pollici) utilizzata in sequenza. (3) Una coppia di 70 Ncm o maggiore potrebbe compromettere l'integrità meccanica dell'impianto. Con ossa dense (D1-D2) può essere necessaria una ulteriore preparazione del sito per evitare di applicare una coppia eccessiva al collegamento per l'impianto. (4) Per preparare ulteriormente il sito è possibile utilizzare una punta da trapano per osso crestale (TP3CBD) e il maschiatore osseo (122-900). (5) Prima di procedere alla collocazione il medico deve verificare che siano disponibili e a portata di mano gli strumenti occorrenti.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di utilizzare l'impianto si raccomanda vivamente di seguire un'adeguata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. È opportuno avvalersi di radiografie e/o scansioni tomografiche idonee per determinare (1) l'adeguatezza della larghezza e della profondità dell'osso presso il sito di impianto prescelto e (2) la posizione di importanti punti di repere anatomici, quali ad esempio il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti.

Adottare una valutazione clinica per determinare il tempo minimo post-impianto prima di collocare gli impianti in funzione oclusale. Per supportare e distribuire il carico sui pilastri è necessario l'uso di un adeguato numero di impianti. Per impianti corti, è necessario che il medico monitori da vicino i pazienti se riscontra la presenza di una delle condizioni seguenti: perdita di massa ossea nell'area circostante all'impianto, alterazione della risposta all'impianto rilevabile alla percussione oppure alterazioni radiografiche riscontrabili nell'osso a contatto con l'impianto per la lunghezza dell'impianto. Se si rileva mobilità dell'impianto o una perdita ossea superiore al 50%, è necessario valutare l'opportunità di procedere alla rimozione dell'impianto. Se i medici optano per un impianto corto, è necessario che considerino un approccio chirurgico in due fasi: lo splintaggio dell'impianto corto su un impianto aggiuntivo e il posizionamento di una protesi il più ampia possibile. Considerare periodi più lunghi per l'osseointegrazione ed evitare di sottoporre immediatamente a carico l'impianto. La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali BioHorizons all'interno dell'ambiente MRI non sono state valutate. Non sono stati testati in relazione a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza degli impianti dentali BioHorizons all'interno dell'ambiente MRI non è conosciuta. Sottoporre a scansione un paziente con dispositivo impiantato può procurargli danni fisici. Gli impianti dentali in funzione possono rompersi per un determinato numero di motivi, tra cui sovraccarico dovuto ad occlusione impropria, fatica del metallo ed eccessiva stretta dell'impianto durante l'inserimento. Una determinata percentuale di impianti può non riuscire ad ottenere o a mantenere l'osteointegrazione, tradita dalla mobilità; gli impianti devono quindi essere rimossi. Tra le cause potenziali di frattura di pilastri vi sono, a titolo d'esempio: fusione con angolatura superiore ai 30 gradi, fusione di

titanio a più di 1099 °C (2010 °F), supporto inadeguato dell'impianto quando viene fissato a denti parodontalmente compromessi, installazione non passiva di superstruttura, sovraccarico dovuto a occlusione impropria, insediamento incompleto di pilastri cementati e sbalzo eccessivo delle travate del ponte. Gli impianti di piccolo diametro con pilastri angolari sono destinati alla regione anteriore della bocca e non a quella posteriore, a causa del possibile guasto dell'impianto.

Gli impianti Tapered IM (1) sono limitati alla regione molare; (2) sono soggetti alla restrizione di un solo impianto per sito di estrazione molare; (3) vanno collocati a una distanza di 3-5 mm dagli impianti o denti adiacenti rispetto all'estensione apicale dell'impianto e di 3 mm dagli impianti o denti adiacenti rispetto all'estensione coronale; (4) devono trovarsi ad almeno 1,5 mm dalle superfici alveolari buccale o linguale per permettere un'integrazione adeguata; e (5) vanno utilizzati quando il chirurgo ha determinato che l'inserimento di un impianto di diametro inferiore ridurrebbe la possibilità di riuscita a causa di scarsa stabilità primaria o aumenterebbe il rischio di ulteriori interventi chirurgici con possibili complicanze.

### **COMPLICANZE ED EFFETTI INDESIDERATI**

Tra i rischi e le complicanze collegati agli impianti vi sono, a titolo d'esempio: (1) reazioni allergiche all'impianto e/o al materiale del pilastro; (2) rottura dell'impianto e/o del pilastro; (3) allentamento della vite del pilastro e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno al nervo che potrebbe causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) risposta istologica con possibile coinvolgimento macrofagico e/o fibroblastico; (7) formazione di emboli adiposi; (8) allentamento dell'impianto tale da rendere necessario un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiale e linguale e (11) perdita ossea con conseguente possibile revisione o rimozione.

### **MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

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

L'aderenza alle istruzioni fornite in questa guida elimina il rischio di contaminazione crociata tra pazienti dovuto ad un secondo utilizzo del dispositivo. BioHorizons non si assume responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione del prodotto.

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



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

Este documento aplica-se aos Implantes dentários BioHorizons.

## DESCRIÇÃO

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

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes BioHorizon destinam-se a ser utilizados na mandíbula ou maxila como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ou para a colocação de ponte fixa e retenção dentária. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não está em oclusão funcional ou (2) quando é dividida em conjunto para a substituição de dentes múltiplos ou quando estabilizada com uma sobredentadura suportada por implantes múltiplos.

Os implantes curtos Tapered podem ser restaurados usando a carga atrasada, ou com um pilar terminal ou intermediário para pontes fixas ou removíveis e para sobredentaduras.

Os Implantes internos cónicos 3.0, ao nível do tecido cónicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 podem ser utilizados como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ao nível dos incisivos centrais e laterais mandibulares e incisivos laterais maxilares. Os implantes podem ser restaurados imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional, (2) quando enxertados em conjunto como uma estrutura de raiz artificial para a substituição de vários dentes ao nível dos incisivos mandibulares ou (3) para a estabilização de uma dentadura utilizando vários implantes na mandíbula e maxila anteriores. Os implantes podem ser colocados em funcionamento imediato se for alcançada uma boa estabilidade primária e com a carga de oclusão apropriada.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes dentários BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contra-indicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contra-indicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade.

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

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

Implantes internos cônicos Plus - IMPORTANTE! Aquando da utilização do TSK2021 (Kit cirúrgico interno cônico) para colocar os implantes de 3,8mm (0,15") de diâmetro, são igualmente necessárias chaves ao nível do implante de 3,0mm (0,12") (TP3IDH, TP3IDR).

Implantes internos cônicos 3.0, ao nível do tecido cônicos 3.0 e Laser-Lok 3.0 - IMPORTANTE! (1) O manual do procedimento de implante deve ser revisto antes de tentar a colocação. (3) Um binário igual ou superior a 70 Ncm pode comprometer a integridade mecânica do implante. Em osso denso (D1-D2), pode ser necessária a preparação adicional do local de forma a evitar aplicar força excessiva na ligação do implante. (4) Para preparar adicionalmente o local, pode ser utilizada a broca para osso crestal (TP3CBD) e o trocarte para osso (122-900). (5) O médico deve verificar se os instrumentos adequados estão disponíveis e acessíveis antes de tentar a colocação.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

Uma formação apropriada em técnica adequada de cirurgia de implantes é vivamente recomendada antes da utilização do implante. Uma técnica inadequada pode resultar na falha do implante e/ou perda de osso de suporte. Películas de raios-X e/ou TAC apropriadas devem ser utilizadas para determinar (1) se a largura e a profundidade ósseas adequadas estão disponíveis no local do implante desejado e (2) a localização de marcos anatómicos importantes, como o canal mandibular, seios maxilares e dentes adjacentes.

O médico deverá seguir o seu critério na determinação do período mínimo pós-implantação antes de colocar os implantes em função de oclusão. Um número adequado de implantes deve ser usado para fornecer suporte e distribuir a carga pelos pilares. Para implantes curtos, os médicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea periimplante, alterações na resposta do implante à percussão ou alterações radiográficas no contacto do osso com o implante ao longo do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, estes devem considerar uma abordagem cirúrgica de dois estágios, anexando o implante curto a um implante adicional e colocando o acessório mais largo possível. Permita períodos mais longos para a osseointegração evitar a carga imediata. Os implantes dentários da BioHorizons não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados relativamente à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes dentários BioHorizons no ambiente de RM é desconhecida. Fazer uma ressonância magnética a um paciente que tem este dispositivo pode resultar em danos ao paciente. Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, a fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. Uma determinada percentagem de implantes pode não alcançar ou manter a integração óssea, conforme demonstrado pela mobilidade, pelo que devem ser removidos. As potenciais causas de fractura do "abutment" incluem, entre outras: fundição para além de um ângulo de 30 graus, fundição do titânio acima de 1099°C (2010°F), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodonticamente comprometidos, encaixe não passivo da superstrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de "abutments" cimentados e um cantilever excessivo dos pânticos. Os

implantes de diâmetro pequeno com “abutments” curvos destinam-se à região anterior da boca, não se destinando à região posterior devido à possível falha do implante.

Os Implantes IM cónicos (1) estão limitados à região molar; (2) restringidos para apenas um implante por local de extração molar; (3) devem ser colocados a 3-5 mm de implantes ou dentes adjacentes à extensão apical do implante e a 3 mm de implantes ou dentes adjacentes à extensão coronal. (4) devem estar a, pelo menos, 1,5 mm das superfícies alveolares bucal ou lingual para permitir integração adequada; e (5) são utilizados quando o cirurgião determinou que a colocação de um implante mais estreito aumentaria a probabilidade de falha devido a fraca estabilidade primária ou o aumento de procedimentos cirúrgicos originaria complicações.

### **COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS**

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

### **MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

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

**Fabricado nos EUA**



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

Bu belge BioHorizons Dental İmplantları için geçerlidir.

### TANIM

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

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

BioHorizons implantları tek diş replasmanı veya sabit diş köprüsü ve protez retansiyonu için yapay kök yapısı olarak mandibula veya maksillada kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile veya (2) birden fazla diş replasmanı için splint ile bir araya getirildiğinde veya birden fazla implant ile desteklenen bir takma diş ile stabilize edildiğinde hemen restore edilebilir.

Tapered Kısa implantlar, gecikmiş yükleme kullanılarak veya sabit veya çıkarılabilir diş köprüsü ve takma dişler için bir son veya ara abutment ile restore edilebilir.

Sivri Dahili 3.0, Sivri Doku Seviyesi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 İmplantları mandibüler santral ve lateral kesici dişler ile maksiler lateral kesici dişlerde tek diş replasmanı için yapay kök yapısı olarak kullanılabilir. İmplantlar (1) fonksiyonel oklüzyon içinde olmayan geçici bir protez ile, (2) mandibüler kesici dişlerde birden fazla diş replasmanı için yapay bir kök yapısı olarak splintle bir araya getirildiğinde veya (3) anterior mandibül ve maksillada birden fazla implantın kullanıldığı protez stabilizasyonu için hemen restore edilebilir. İmplantlar, yeterli primer stabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme ile hemen fonksiyona alınabilir.

### KONTRENDİKASYONLAR

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

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

### KULLANMA TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürler ve teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her diş hekimi, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitime ve deneyimine dayanarak kullanılan prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. BioHorizons, lisansüstü dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve BioHorizons implant ürünleriyle birlikte verilen kullanma talimat ve prosedürlerine harfiyen uyulmasını önemle tavsiye eder. NOT: Preoperatif 30 saniyelik bir durulama ile% 0.12 Chlorhexidine



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

Sivri Dahili Plus İmplantları - ÖNEMLİ! 3,8 mm (0,15 inç) çapındaki implantları yerleştirmek için TSK2021 (Sivri Dahili Cerrahi Seti) kullanılırken, 3,0 mm (0,12 inç) implant düzeyinde sürücü de gereklidir (TP3IDH, TP3IDR).

Sivri Dahili 3.0, Sivri Doku Seviyesi 3.0 ve Laser-Lok 3.0 İmplantlar - ÖNEMLİ! (1) İmplant prosedürü el kitabı implant yerleşimi öncesinde incelenmelidir. (2) Osteotomi herhangi bir BioHorizons 2,0 mm (0,08 inç) ve 2,5 mm (0,1 inç) dril sırayla kullanılarak hazırlanabilir. (3) 70 Ncm veya daha yüksek tork değerleri implantın mekanik bütünlüğünü bozabilir. Yoğun (D1-D2) kemiklerde, implant bağlantısına aşırı tork uygulanmaması için bölgenin daha ileri düzeyde hazırlanması gerekebilir. (4) Bölgeyi daha ileri düzeyde hazırlamak için, krestal kemik drili (TP3CBD) ve kemik kılavuzu (122-900) kullanılabilir. (5) Klinisyen yerleştirmeye başlamadan önce uygun aletlerin mevcut ve kullanıma hazır olduğunu doğrulamalıdır.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

İmplant kullanımı öncesinde doğru implant cerrahisi tekniği için uygun eğitimin alınması önemle tavsiye edilir. Uygun olmayan bir teknik implantın başarısız olmasına ve/veya destekleyici kemiğin kaybına neden olabilir. Şunları belirlemek için uygun röntgen filmleri ve/veya BT taramaları kullanılmalıdır: (1) istenen implant bölgesinde yeterli kemik genişliği ve derinliğinin mevcut olup olmadığı ve (2) mandibular kanal, maksiller sinüsler ve bitişikteki dişler gibi anatomik noktaların konumları.

İmplantların oklüzal fonksiyona alınmasından önceki minimum implantasyon sonrası sürenin belirlenmesinde klinisyenin kararı esas alınmalıdır. Yükü desteklemek ve abutmentlere dağıtmak için yeterli sayıda implant kullanılmalıdır. Kısa implantlar için, klinisyenler aşağıdaki durumlar açısından hastayı yakından izlemelidir: periimplant kemik kaybı, implantın perküsyona yanıtında değişiklikler veya implantın uzunluğu boyunca implantla temas eden kemikte radyografik değişiklikler. İmplantın mobilite veya %50 fazla kemik kaybı göstermesi durumunda, implantın çıkarılma olasılığı değerlendirilmelidir. Klinisyenlerin bir kısa implant seçmesi durumunda, klinisyenlerin kısa implantı bir ek implanta bağlayarak en geniş olası fiksür yerleşimi yapacak şekilde iki aşamalı bir cerrahi yaklaşımı düşünmelidir. Osseointegrasyon için daha uzun bir süre bekleyin, hemen yüklemekten kaçının. BioHorizons dental implantları, MR ortamında güvenlik veya uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yerinden çıkma veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. BioHorizons dental implantlarının, MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı taşıyan bir hastanın taranması hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir. Dental implantlar, uygunsuz oklüzyon, metal yorgunluğu ve takma sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil pek çok sebeple işlevini yitirebilir. İmplantların belli bir yüzdesi, mobilite ile gösterildiği üzere osseointegrasyon elde edemeyebilir veya bunu sürdüremeyebilir ve çıkarılmalıdır. Abutment kırılmasının olası sebepleri, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şöyledir. 30 derecenin üzerinde bir açıyla uygulama, titanyumun 1099°C (2010°F) üzerinde dökülmesi, periodontal riski bulunan dişlere takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan şekilde takılması, hatalı oklüzyon nedeniyle aşırı yüklenme, dolgulu abutmentlerin eksik yerleşimi ve gövdelerin aşırı desteklenmesi. Açılı abutmentlere sahip küçük çaplı implantlar ağızın anterior bölgesi için tasarlanmıştır ve implantın bozulma olasılığı nedeniyle ağızın anterior bölgesi için uygun değildir.

Konik IM İmplantları: (1) molar bölge ile sınırlıdır; (2) molar ekstraksiyon bölgesi başına bir implant ile sınırlıdır; (3) implantın apikal uzantısına göre bitişik implantlar veya dişlerden 3-5 mm aralıkla ve koronal uzantısına göre bitişik implantlar veya dişlerden 3 mm aralıkla yerleştirilmelidir; (4) yeterli integrasyona olanak sağlamak için bukkal veya alveolar yüzeylerden en az 1,5 mm mesafede olmalıdır ve (5) cerrah daha dar çaplı bir implantın yerleştirilmesinin zayıf primer stabilite nedeniyle başarısızlık riskini yükselteceğine veya daha fazla cerrahi prosedürün komplikasyonlara neden olacağına kanaat getirmesi durumunda kullanılır.

### **KOMPLİKASYONLAR VE TERS ETKİLER**

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

### **KULLANIM VE STERİLİZASYON**

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

**ABD'de üretilmiştir**



该文件将代替之前所有的版本。原语言是英语。

该文件适用于BioHorizons牙种植体。

## 产品描述

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

## 适用范围

BioHorizons移植物专用于上颌骨 或下颌骨，用作单齿更换或固定 牙桥和牙科存留的人工牙根结构。

(1) 利用无功能性闭塞的临时性假 体或 (2) 当针对多个牙齿更换用夹 板固定在一起时或当使用一个由 多个种植体支撑的覆盖义齿稳定时， 可立即修补种植体。

对于固定的或可移除的齿桥以及 覆盖义齿，Tapered 短种植体可 通过延迟装载及终端和中间的基 牙复 位。

锥内3.0、锥形组织水平3.0以及Laser-Lok 3.0种植体可在下颌中切牙和侧切牙及上颌侧切牙的单 齿更 换中用作人工牙根结构。(1) 利用无功能性闭塞的临时性假体；(2) 当针对多个下颌切牙更换 用夹板固 定在一起作为人工牙根结构时，或 (3) 在前下颌骨和上颌骨中使用多个种植体进行义齿 稳定时，可立 即修补种植体。当已获得良好的初期稳定性并使用适当的牙合负荷时，可立即植入 种植体。

## 禁忌症

BioHorizons 牙科种植体不应用于患有全身性或不受控制的局部性疾病，如血质不调、糖尿病、甲 状腺 功能亢进、口腔感染或恶性肿瘤、肾疾病、不受控制的高血压、肝脏疾病、严重的血管心脏 病、肝炎、 免疫紊乱、妊娠，胶原病和骨病。相对禁忌可包括各种习惯，如吸烟、饮酒、口腔卫生 不良、磨牙、咬 指甲、咬铅笔和不当的吐舌习惯，这些视情节轻重。

锥内3.0、锥形组织水平3.0和Laser-Lok 3.0种植体禁止用于上颌中切牙单齿更换。

## 使用说明

正确的外科手术程序和医疗技术是专业医疗人员的责任。每位牙医必须按手头的患者病例需求， 根据个 人医疗培训和经验评估手术程序的适当性。BioHorizons 强烈建议医师具有牙科种植体教 育研究生学历 ，并严格遵守BioHorizons 种植体产品随附的各项使用说明和使用程序。注：推荐使用0.12%氯己定二 葡萄糖酸盐溶液进行术前30秒冲洗。(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on

the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25- 30, 1997, Suppl5)。

锥内附加种植体 – 重要事项！使用 TSK2021（锥内手术工具包）置入 3.8mm（0.15”）直径的种植体时，还需要 3.0mm（0.12”）的种植体一字起子（TP3IDH, TP3IDR）。

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

### 警告及注意事项

在使用种植体前，强烈建议针对种植外科技术提供适当的培训。使用不正确的技术可能导致植体失败和/或支撑骨损失。应使用适当的 X 光片和/或 CT 扫描来确定（1）在所需的种植部位是否有足够的骨宽度和深度，以及（2）重要解剖标志的位置，如下颌管、上颌窦和相邻的牙齿。

临床医师判断应在牙合耐受功能中植入种植体之前用于确定最少植入后时间。应使用足够数量的种植体，来向基 牙提供支持并分配其负荷。对于短种植体，临床医生应当密切 监控病人是否有以下情况：种植骨 缺失，种植体对敲击的反应改变，或是需依据种植体长度植入接触面 骨的放射影像发生变化。如果种植体表现活动性或超过50% 的骨质流失，应当评估该种植体以 考虑可能的移除。如果临床医生选择较短的种植体，其应考虑两步的手术方案，即将 较短的种植体夹接至其他种植体，然后放置最宽的夹具。要允许较长时间的骨整合，避免 直接装载。BioHorizons 牙种植体未评估其在磁共振（成像）环境中的安全性和兼容性。未在磁共振环境中进行加热、迁移或成像测试。BioHorizons 牙种植体在磁共振环境中的安全性未知。扫描体内植入了此设备的患者可能导致患者受伤。牙科种植体可因多种原因损坏，其中包括因不当闭塞产生的过度负荷、金属疲劳及插入期间种植体过紧。如可动性所示，一定比例的种植体可能无法实现或维持骨整合，应将其移除。基牙断裂的可能原因包括但不限于：铸造角度超出 30 度，铸钛温度高于 1099° C（2010° F），与受损牙齿连接时种植体支持不足，非被动适应上层结构，由于闭塞不当产生过度负荷、胶合基牙未完全就位及桥体切口过大。由于种植体 的可能失效，带有有角基牙的小直径种植体专用于口腔前区，不适用于口腔后区。

锥形 IM 种植体（1）仅限用于后牙区；（2）每个臼齿拔除部位仅限使用一个种植体；（3）从种植体的顶端起，应距离相邻种植体或牙齿 3-5 毫米，以及从牙齿冠部起，应距离相邻种植体或牙齿 3 毫米处；（4）应距离颊侧或舌侧牙槽表面至少 1.5 毫米，以便充分整合；并且（5）在以下情况使用：当外科医生确定，放置直径较窄的种植体会由于较差的初期稳定性或手术步骤的增加（从而导致并发症）而增加失败的可能性。

### 并发症和不良反应

种植体产生的风险和并发症包括但不限于：（1）对种植体和/或基牙材料的过敏性反应；（2）种植体 和/或基牙破损；（3）基牙螺钉和/或固定螺钉松动；（4）需要修正牙种植体产生的感染；（5）神经损 伤，

可能导致永久性无力、麻木或疼痛；(6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学应答；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 需要修正手术的种植体松动；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板和舌板穿孔；和 (11) 骨质流失可能导致改动或移除。

### **处理和消毒**

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

### **美国制造**

Archived Document



本文書は従前の改訂のすべてに優先します。翻訳前言語は英語です。

本文書は BioHorizons 歯科インプラントに適用されます。

## 説明

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

## 取扱説明書

BioHorizonsインプラントは、単歯取替え、または固定ブリッジ技工および歯の維持のための人口歯根構造物として下顎または上顎での使用を意図しています。インプラントは、(1)機能的な咬合ではない一時的な補綴物と共に、または(2)複数歯取替えのため一緒にスプリントする際あるいは複数インプラントで支えたオーバーデンチャーで安定化する際に、すぐに修復することができます。

Taperedショートインプラントは、遅延ローディングを用いて、または固定あるいは取り外し可能なブリッジ技巧、およびオーバーデンチャーのための末端あるいは中間アバットメントと共に修復することができます。

テーパードインターナル 3.0、テーパード組織レベル 3.0、および Laser-Lok 3.0 インプラントは、下顎中切歯および下顎側切歯ならびに上顎側切歯の単歯取替え用人工歯根構造物として使用することができます。このインプラントは、(1)機能的な咬合ではない一時的な補綴物と共に、(2)下顎切歯の複数歯取替え用人工歯根構造物として一緒にスプリントする際、または(3)下顎および上顎の前面に複数のインプラントを使用して義歯を安定化するために、すぐに修復することができます。このインプラントは、良い初期安定性が達成されて適切な咬合荷重が得られたらすぐに機能が発揮されます。

## 禁忌

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

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

## 使用方法

適切な外科手技およびテクニックは医療専門家の責任です。各歯科医は個人的医療訓練および手近の患者症例に適用した経験に基づいて使用した手技の適切さを評価してください。BioHorizonsは、大学院歯科インプラント教育の修了と BioHorizons インプラント製品に付随した使用説明書および使用手順に厳密に従うことを強く推奨します。注：0.12%のクロルヘキシジンジグルコン酸溶液で術前の30秒間のすすぎをお勧めします。(The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5)。

テーパードインターナルプラスインプラント — 重要！TSK2021（テーパードインターナル外科用キット）を使用して直径 3.8mm（0.15”）のインプラントを設置する際は、3.0mm（0.12”）インプラントレベルのドライバも必要です（TP3IDH、TP3IDR）。

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

## 警告および術前注意

インプラントを使用する前に、正しいインプラント外科技術に関する適切なトレーニングの実地を強く推奨します。間違った技術は、インプラントの失敗および/または支持骨の喪失を引き起こす可能性があります。適切なレントゲン写真および/またはCTスキャンを使用し、（1）目的のインプラント埋入部位の骨幅および高さが十分であること、（2）下顎管、上顎洞、隣在歯などの重要な解剖学的ランドマークの位置を確認してください。

医師の判断により、咬合機能にインプラントを設置する前の最小インプラントテーション後時間を決断してください。支持物を提供し、アバットメントに荷重をかけるため、適切な数のインプラントを使用してください。ショートインプラントでは、以下の状態のいずれについても患者を厳密にモニターしてください。インプラント周辺の骨量減少、打撃に対するインプラントの反響の変化、またはインプラントの長さに沿ったインプラントの接触に対するレントゲン写真中の骨の変化。インプラントが可動性または50%を超える骨量減少を示す場合には、そのインプラントの除去の実行可

能性を評価してください。医師がショートインプラントを選択する場合は、二段階外科的アプローチ、すなわちショートインプラントを追加のインプラントにスプリントし、可能な限り最も広い治具を配置することを考慮してください。オッセオインテグレーションをより長期間にして即座のローディングを避けてください。BioHorizons 歯科インプラントは、磁気共鳴画像環境における安全性および互換性の評価はしていません。磁気共鳴画像環境における安全性および互換性は検査していません。磁気共鳴画像環境における BioHorizons 歯科インプラントの安全性は不明です。本デバイスを有する患者を走査すると、患者の外傷を招く場合があります。歯科インプラントは不適切な咬合、金属疲労、挿入中のインプラントの締め過ぎによる過荷重を含む多数の理由により機能中に破損することがあります。インプラントのうち何パーセントかは、移動度で示される通り、骨結合を達成または維持できない場合があります、取り除かなくてはなりません。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 casting チタン、繰り返し弱体化した歯に装着した不適当なインプラント支持物、上部構造物の非耐食の適合、不適切な咬合による過荷重、セメント付けしたアバットメントの不完全な装填具合、加工歯の余分な突き出し。斜めのアバットメントをもつ直径の小さなインプラントは、口腔前部を意図したものであり、インプラントの不全の可能性により、口腔後部を意図したものではありません。

テーパードIMインプラントについては、(1) 大臼歯部に使用してください (2) 大臼歯の抜歯部位1箇所につき、1本のインプラントを使用してください (3) インプラントの先端部に隣接するインプラントまたは隣在歯から3~5 mm、また歯冠部に隣接するインプラントまたは隣在歯の位置から3 mmの位置に埋入してください。(4) 十分に安定させるため、頬側または舌側の歯槽表面から1.5 mm以上確保してください (5) 外科医が、より小径のインプラントでは初期固定不良により失敗の可能性が高まると判断した場合、また外科手術が増えることにより合併所の可能性が高まると判断した場合に使用してください。

### 合併症および有害作用

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

### 取り扱いおよび滅菌

本製品は、滅菌されて供給されており、包装が開封または破損していない限り、滅菌と考えられます。公認の滅菌テクニックを使用して、正しいサイズを判定し、手術部位の準備ができた後のみ、包装から取り出します。本製品は、常にパウダーフリー手袋をはめて取り扱い、表面を破損する場合のある硬い物体との接触を避けてください。インプラントは単回使用のみで、再使用は試みないでください。



い。本ガイダンスに従うことで、本装置の二次使用による患者間汚染のリスク がなくなります。  
BioHorizons は再使用または再滅菌の試みには責任を負いません。

日本語

Archived Document



이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 BioHorizons 치과 시술용 임플란트에 적용됩니다.

### 설명

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

### 적응증

BioHorizons 임플란트는 단일 치아 수복이나 고정 의치 가공술 및 치아 보존 시술을 위한 인공 치근 구조물로서 상악 또는 하악에 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용할 때 또는 (2) 다중 치아 수복을 위해 서로 부목을 대거나 여러 임플란트로 지지된 오버덴처를 사용하여 안정시킬 때 즉시 복원 가능합니다.

지연된 로딩을 사용하거나 고정된 또는 제거 가능한 의치 가공술 및 오버덴처에 적합한 최종 또는 중간 가공의치를 사용해 짧은 Tapered 임플란트가 복원 가능합니다.

테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트는 하악 중앙, 측면 앞니와 상악 측면 앞니의 단일 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로 사용할 수 있습니다. 임플란트는 (1) 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용할 때 (2) 하악 앞니의 다중 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로서 서로 부목을 달 때 또는 (3) 전방 하악 및 상악에 임플란트를 여럿 사용하여 치아를 안정시킬 때 즉시 복원할 수 있습니다. 기본적인 안정성이 확보되고 교합 하중이 적절하면 임플란트 이식 후 즉시 사용할 수 있습니다.

### 금기

BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 혈액 질환, 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 조절 불가능한 고혈압, 간 질환, 백혈병, 심각한 혈관성 심장 질환, 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.

테이퍼형 내부 3.0, 테이퍼형 조직 레벨 3.0 및 Laser-Lok 3.0 임플란트는 상악 중앙 앞니의 단일 치아 수복에 사용할 수 없습니다.

## 사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 치과의사는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons 는 대학 졸업 후 치아 임플란트 교육을 이수하고 BioHorizons 임플란트 제품에 동봉된 사용 지침과 절차를 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다. 참고: 수술 전 0.12% 클로르헥시딘디글루코네이트 용액으로 30 초 간 행구는 것이 좋습니다. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

테이퍼형 내부 플러스 임플란트 - 중요! TSK2021(테이퍼형 내부 수술 키트)을 사용하여 3.8mm(0.15인치) 직경의 임플란트를 이식하는 경우 3.0mm(0.12인치) 임플란트 수준의 드라이버도 필요합니다(TP3IDH, TP3IDR).

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

## 경고 및 지침

임플란트 사용 전에 올바른 임플란트 수술 기법에 대해 적절한 훈련을 받을 것을 강력히 권고합니다. 부적절한 기법 사용 시, 임플란트 고장 및/또는 지지골 손실이 발생할 수 있습니다. (1) 원하는 임플란트 삽입 부위에서 이용 가능한 골 두께 및 깊이가 충분한지 여부와 (2) 하악관, 상악동 및 인근 치아 같은 중요한 해부학적 부위의 위치를 파악하고자 할 때 적절한 x-선 필름 및/또는 CT 스캔을 이용하는 것이 좋습니다.

임상의의 판단에 따라 임플란트 이식 후 임플란트가 교합 기능을 하기 전까지 최소한의 시간을 결정해야 합니다. 하중을 지지하고 어버트먼트로 분산하는 데 적합한 수의 임플란트를 사용해야 합니다. 짧은 임플란트의 경우 임상의는 다음 상태의 환자를 면밀하게 모니터링해야 합니다. 임플란트 주위 골손실, 타진 시 임플란트 반응에 대한 변경사항, 임플란트 길이에 걸쳐 임플란트 접촉 부의 뼈와 관련한 방사선 검사 변경사항. 임플란트 시 이동 가능성을 나타내거나 50% 이상의 골손실을 나타낼 경우 임플란트 제거 가능성을 평가해야 합니다. 임상의가 짧은 임플란트를 선택할 경우 추가 임플란트에 짧은 임플란트로 부목을 대고 가능한 가장 넓은 고정물을 배치하는 등의 2단계 수술 접근법을 고려해야 합니다. 즉각적인 로딩을 방지하기 위해 골유착 시 장시간이 허용됩니다. BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 자기공명 환경에서 안정성과 호환성에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다. BioHorizons 치과 시술용 임플란트는 자기공명 환경에서 열 전달 또는 이미지 허상에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다. 자기공명 환경에서 BioHorizons 치과 시술용 임플란트의 안전성은 알 수 없습니다. 이 임플란트를 삽입한 환자를 스캔할 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 치아 임플란트는 부정 교합에 따른 과부하, 금속 피로도 및 삽입 중 임플란트의 과도한 조임을 포함하여 다양한 원인으로 인해 사용 중에 부러질 수 있습니다. 일부 임플란트는 골유착에 이르지 못하거나 골유착을 유지할 수 없어 움직일 수 있으며 이러한 임플란트는 제거해야 합니다. 어버트먼트 부러짐의 예상 원인으로 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: 30도 각도를 넘어선 캐스팅, 1099°C(2010°F)를 초과한 티타늄의 캐스팅, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 결합 불량, 부정 교합에 따른 과부하, 접착 어버트먼트의 불완전한 안착 및 가공 치아의 과도한 캔틸레버 현상. 앵글형 어버트먼트의 소직경 임플란트는 구강 전방 부위에 사용하도록 하며 임플란트 실패 발생 가능성으로 인해 구강 후방 부위에는 사용하지 않습니다.

Tapered IM Implant는 (1) 어금니 부위로만 사용이 국한되고, (2) 각 어금니 발치 부위당 하나의 임플란트만 사용할 수 있도록 제한되며, (3) 임플란트의 치근첨단 부분에서 인근 임플란트 또는 치아까지의 거리가 3-5mm이며, 치관 부분에서 인근 임플란트 또는 치아까지의 거리가 3mm인 곳에 위치하도록 되어 있고; (4) 볼 또는 혀치조 표면에서 최소 1.5mm 이상 위치하여 충분한 결합이 가능하도록 하는 것이 좋으며, (5) 외과의가 더 좁은 직경의 임플란트를 배치할 시 일차 안정성 불안 때문에 또는 합병증의 원인이 되는 외과적 절차 증가로 인해 실패의 가능성이 높아질 것으로 판단될 때 사용됩니다.

### 합병증 및 부작용

임플란트의 위험과 합병증으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: (1) 임플란트 및/ 또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응 (2) 임플란트 및/ 또는 어버트먼트의 부러짐 (3) 어버트먼트 스크루 및/ 또는 고정 스크루의 풀림 (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염 (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상 (6) 대식 세포

및/또는 섬유모세포와 관련성이 있는 조직 반응 (7) 지방색전증 발병 (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림 (9) 상악 동의 천공 (10) 순판 및 설면판의 천공 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

### **취급 및 멸균**

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

미국산

Archived Document



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

يرسي هذا المستند على غرسات الأسنان من BioHorizons.

### المواصفات

يتم صنع غرسات BioHorizons من سبيكة التيتانيوم المتوافق بيولوجياً وهي مخصصة للاستعمال الفردي. تأتي بعض منتجات BioHorizons مغلفة وسابقة التركيب بدعامات 3inOne. وهذه الدعامات من طراز 3inOne تكون مخصصة للاستعمال مع مريض واحد فقط. ويمكن استخدام هذه الداعمة في الأغراض التالية: (1) كحامل لتركيب الغرسة، (2) كدرج مغلق للنقل عند استخدامها مع مسامر لولبي برأس كروي، (3) داعمة مؤقتة أو دائمة. إن المصقات المقدمة بأسلوب "انزع والصق" – المقدمة على عبوة الغرسة – تحتوي على معلومات هامة للمنتج، وينبغي وضعها في سجل المريض للرجوع إليها في المستقبل في حالات الضرورة.

### دواعي الاستخدام

إن غرسات BioHorizons مخصصة للاستخدام في الفك السفلي أو الفك العلوي كجذر صناعي لتعويض سن واحد أو لتثبيت جسر سني ثابت. يمكن تعويض الغرسات على الفور (1) بتركيبة صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدة عن تحميل إطباق الأسنان الوظيفي أو (2) بربطها معاً لتعويض أكثر من سن أو بتثبيتها بطقم فوق-سني مثبت تدعمه عدة غرسات.

يمكن تعويض الغرسات Tapered القصيرة باستخدام الحمل المتأخر، أو عن طريق داعمة طرفية أو وسيطة لجسر سني ثابت أو نزوع، و لأطقم فوق-سنية.

يمكن استخدام الغرسات Tapered Internal 3.0 و Tapered Tissue Level 3.0 و Laser-Lok 3.0 كتركيبة جذور اصطناعية لتغيير سن واحدة من القواطع الوسطى والجانبية من الفك السفلي والقواطع الجانبية من الفك العلوي. يمكن تعويض الغرسات على الفور (1) بتركيبة صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدة عن تحميل إطباق الأسنان الوظيفي أو (2) بربطها معاً كجذور صناعية لتعويض أكثر من سن من قواطع الفك السفلي أو (3) لتثبيت طقم أسنان باستخدام عدة غرسات في المنطقة الأمامية من الفك العلوي والسفلي. يمكن تعويض الغرسات للاستخدام الوظيفي المباشر بعدما يتم التأكد من الوصول إلى درجة ثبات أولي مناسبة ومن أن تحميل إطباق الأسنان عليها ملائم.

### موانع الاستخدام

لا يجب استخدام غرسات أسنان BioHorizons مع المرضى المصابين بأمراض جهازية أو موضعية خارجة عن السيطرة، مثل اعتلالات الدم أو السكري أو فرط نشاط الغدة الدرقية أو العدوى الفموية أو الأورام الخبيثة أو أمراض الكلى أو ارتفاع ضغط الدم المفرط أو أمراض الكبد أو سرطان الدم أو الأمراض القلبية الوعائية الحادة أو التهاب الكبد أو الاضطرابات المثبطة للمناعة أو الحمل أو أمراض العظام والكولاجين. قد تتضمن بعض موانع الاستخدام ذات الصلة بعض العادات كتعاطي التبغ وشرب الخمر وسوء نظافة وصحة الفم وصرير الأسنان وقرض الأظافر وقرض الأقلام الرصاص وعادات اللسان السيئة، وذلك وفقاً لحدثها.

يمنع استعمال غرسات الأسنان Tapered Internal 3.0، و Tapered Tissue Level 3.0، و Laser-Lok 3.0 لتغيير سن واحدة من القواطع الوسطى من الفك العلوي.

### إرشادات الاستخدام

إن اختيار الأساليب والإجراءات الجراحية الملائمة هي مسؤولية الطبيب المختص. يجب على طبيب الأسنان أن يقوم بتقييم مدى ملائمة الإجراءات المتبعة لحالة المريض بناء على تدريبه وخبرته الطبية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدراسات العليا المختصة بعلم غرس الأسنان والالتزام بدقة بإرشادات وإجراءات الاستخدام المرفقة مع منتجات BioHorizons لغرس الأسنان. ملاحظة: ينصح بالمضمضة لمدة 30 ثانية بمحلول دايجلوكونات الكلور هيكسيدين برتركيز 0.12% قبل عملية الغرس.

The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success)  
(Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl15)

غرسات الداخلية المستدقة Plus – هام! عند استخدام TSK2021 (الطقم الجراحي الداخلي المستدق) لتركيبة غرسات بقطر 3.8 مم (0.15 بوصة)، يكون من الضروري أيضاً استخدام مفكات بقطر 3.0 مم (0.12 بوصة) على مستوى الغرسة (TP3IDR, TP3IDH).

غرسات الأسنان Laser-Lok 3.0، و Tapered Tissue Level 3.0، و Tapered Internal 3.0 هام! - (1) يجب مراجعة دليل الإجراءات الخاصة بالزرع قبل محاولة التركيب. (2) من الممكن تحضير عملية قطع العظم باستخدام مثقاب BioHorizons مقاس 0.2 مم (0.08 بوصة) و 2.5 مم (0.1 بوصة) على الترتيب. (3) عند استخدام عزم دوران يبلغ 70 نيوتن/سم، فقد يؤثر ذلك على الكفاءة الميكانيكية للغرسة. في العظام الكثيفة (D1-D2)، قد يكون من الضروري إجراء المزيد من التحضير لموقع الجراحة لتجنب استخدام قدر زائد من عزم الدوران على وصلة الغرسة. (4) لتحضير الموقع بشكل أفضل، يمكن استخدام مثقاب عظام التلم (الطرف العلوي للعظم) طراز TP3CBD ومدق العظام 900-122. (5) ينبغي على الجراح أن يتحقق من توفر الأدوات السليمة وتوفرها في متناول يديه قبل محاولة تركيب الغرسة.

### تحذيرات واحتياطات

يُوصى بشدة بالتدريب المناسب على الطريقة الصحيحة لجراحة التطعيم العظمي قبل استخدام الطعم/الغرسة. قد تؤدي الطريقة غير الصحيحة إلى فشل عملية التطعيم العظمي و/أو فقدان العظم الداعم. يجب استخدام أفلام الأشعة السينية المناسبة و/أو الأشعة المقطعية لتحديد (1) ما إذا كان عرض العظام وعمقها المطلوبان متوفرين في موقع التطعيم المطلوب و (2) موقع المعالم التشريحية المهمة، مثل النفق الفكي السفلي والجيوب الفكية العلوية والأسنان المجاورة.

يجب أن يعتمد الطبيب الإكلينيكي على حكمه الشخصي في تحديد أقل فترة يمكن بعدها تعريض الغرسات لإطباق الأسنان الوظيفي، بعد الجراحة. يجب استخدام عدد مناسب من الغرسات لتوفير الدعم اللازم وتوزيع الحمل على الدوام. بالنسبة للغرسات القصيرة، يجب على الأطباء مراقبة المرضى عن كثب عند أي حالة من الحالات التالية: فقدان العظام المحيطة بالغرسة، والتغيرات في استجابة الغرسات للقرع، أو التغيرات المتعلقة بالتصوير الشعاعي عند التقاء العظم بالغرسة على مستوى طول الغرسة. إذا أظهرت الغرسة حركة أو فقداناً للعظام يزيد عن 50%، فيتم إجراء تقييم للغرسة للنظر في إمكانية استئصالها. إذا اختار الأطباء غرسة قصيرة، فعليهم أن ينظروا في إمكانية اعتماد نهج جراحي مُكوّن من مرحلتين: تجبير الغرسة القصيرة بغرسة إضافية، ووضع أكبر مُثبت ممكن. ينبغي إتاحة فترة أطول للاندماج العظمي وتجنب الحمل الفوري. لم يتم تقييم غرسات الأسنان من BioHorizons لتقييم مدى 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. لم يتم تقييم غرسات الأسنان من BioHorizons لتقييم مدى سلامتها للاستخدام مع عمليات التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي. وقد يؤدي التصوير المغناطيسي لمرضى لديه هذا الجهاز إلى إلحاق الإصابة به. يمكن لغرسات الأسنان أن تتكسر أثناء الاستخدام لعدد من الأسباب بما فيها التحميل الزائد عليها نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم وإرهاق المعدن وربط الغرسة بشكل راند أثناء إدخالها. قد تفشل نسبة معينة من الغرسات في تحقيق الدمج العظمي أو في الحفاظ عليه ويظهر هذا في صورة تحرك الغرسة، ويجب في هذه الحالة إزالتها. قد تتضمن الأسباب المحتملة لانكسار الداعمة، على سبيل المثال لا الحصر: صحتها بزوايا ميل تزيد عن 30 درجة، صبب التيتانيوم في درجة حرارة أعلى من 1099 درجة مئوية (2010 فنهايت)، عدم توافر الدعم المناسب للغرسة نتيجة لتثبيتها في سن ذي نسج دعامي ضعيف، عدم انطباق الهيكل العلوي لها بشكل سلمي، التحميل الزائد نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم، عدم تثبيت الدوام المصنفة بشكل كامل والتحميل الطرفي الزائد على الأسنان الجاسرة. إن الغرسات ذات القطر الصغير والدعامات المائلة معدة للاستخدام في المنطقة الأمامية من الفكين وليست معدة للاستخدام في المنطقة الخلفية حيث يحتمل أن تفشل عملية الغرس.

تقتصر غرسات IM المستدقة (1) على منطقة الضروس؛ (2) كما تقتصر على زراعة غرسة واحدة فقط لكل مكان خلع ضرس. (3) ويجب وضع الغرسة على بُعد 3-5 مم من الغرسات أو الأسنان المجاورة، مع مراعاة المسافة من المدى القمي للغرسة إلى الغرسة المجاورة أو من الغرسة إلى نقطة اتصال الأسنان؛ حيث يجب أن تكون على بُعد 3 مم من الإكليل المتصل بالعرف السنخي؛ (4) ويجب أن تكون على الأقل على بُعد 1.5 مم من الأسطح الشدقية أو اللسانية السخنية للسماح بالاندماج الملائم؛ (5) وهي تُستخدم عندما يُحدد الجراح أن تثبيت غرسة ذات قطر أضيق سيزيد من احتمال الفشل بسبب ضعف الثبات الأساسي، أو زيادة إجراء العمليات الجراحية، مما يؤدي إلى حدوث مضاعفات.

### المضاعفات والآثار الضارة

تتضمن مضاعفات ومخاطر غرسات الأسنان، على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعلات أرجية لمادة الغرسة و/أو الداعمة، (2) كسر الغرسة و/أو الداعمة، (3) تراخي برغي الداعمة و/أو برغي التثبيت، (4) الإصابة بالعدوى مما سيستدعي فحص الغرسة السنوية، (5) حدوث ضرر عصبي والذي من شأنه أن يسبب ضعفاً أو تخديراً أو ألماً دائماً، (6) ردود فعل هيستولوجية متضمنة الخلايا البلعمية و/أو خاليا الأرومة الليفية، (7) تكون صمات

دهنية، (8) تراخي ربط الغرسة مما يستدعي جراحة تصحيحية، (9) ثقب جيب الفك العلوي، (10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه واللسان، و (11) تآكل العظام والذي من الممكن أن يستدعي فحص الغرسة أو إزالتها.

#### التعامل مع التركيبات وتعقيمها

يأتي هذا المنتج معقماً، ويجب التعامل معه على هذا الأساس إلا في حالة فتح العبوة أو تعرضها للتلف. باستخدام الأساليب المعقمة المقبولة، أخرج المنتج من العبوة فقط بعد التأكد من اختبار الحجم الصحيح وتحضير الموقع الجراحي. يجب تناول المنتج دوماً بقفازات خالية من البودر، مع تجنب ملامسته للأغراض الصلبة التي قد تحدث الضرر لسطحه. الغرسات معدة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يجب إعادة استخدامها. إن الالتزام بهذا التوجيه يقضي على خطر انتقال العدوى من مريض لآخر الذي يمكن أن يحدث نتيجة لإعادة استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل BioHorizons مسؤولية إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية

Archived Document





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

Niniejszy dokument dotyczy implantów dentystycznych BioHorizons.

## **OPIS**

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

## **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**

Implanty BioHorizons przeznaczone są do użytku w szczęce dolnej lub górnej w roli sztucznej struktury korzenia w przypadku wymiany pojedynczego zęba lub do stałego mostkowania i utrzymywania dentystycznego. Implanty mogą zostać niezwłocznie odbudowane (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest zgryzem czynnościowym lub (2) po połączeniu szyną w celu wymiany wielu zębów, bądź po stabilizacji za pomocą protez nakładkowych wspieranych przez wiele implantów.

Stożkowe implanty krótkie mogą być odbudowane za pomocą opóźnionego ładowania lub za pomocą zakończenia lub pośredniego zaczepu do stałego lub zdejmowanego mostka, oraz do protez nakładkowych.

Implanty stożkowe wewnętrzne 3.0, stożkowe poziomu tkanki 3.0 i Laser-Lok 3.0 mogą być używane jako sztuczna struktura korzenia do wymiany pojedynczego zęba w obszarze siekaczy środkowych i bocznych szczęki dolnej i siekaczy bocznych szczęki górnej. Implanty mogą zostać niezwłocznie odbudowane (1) za pomocą tymczasowej protezy, która nie jest zgryzem czynnościowym lub (2) po połączeniu szyną jako sztuczka struktura korzenia w przypadku wymiany wielu zębów w obszarze siekaczy szczęki dolnej lub (3) do stabilizacji dentystycznej za pomocą wielu implantów w obszarze przednim szczęki dolnej i górnej. Implanty mogą być działać od razu po uzyskaniu dobrej głównej stabilności i odpowiedniego obciążenia zgryzu.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

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

Implanty stożkowe wewnętrzne 3.0, stożkowe poziomu tkanki 3.0 i Laser-Lok 3.0 są przeciwwskazane w przypadku wymiany pojedynczego zęba w obszarze siekaczy środkowych szczęki górnej.

## **WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**

Odpowiedzialność za prawidłowość zabiegów chirurgicznych i technik ponosi lekarz. Każdy dentysta musi ocenić właściwość stosowanego zabiegu w oparciu o własne przeszkolenie medyczne i doświadczenie w kontekście danego przypadku pacjenta.

Firma BioHorizons zaleca ukończenie podyplomowej edukacji z zakresu implantów dentystycznych i ściśle przestrzeganie instrukcji i procedur użycia dostarczonych z implantami BioHorizons. UWAGA: Zaleca się płukanie przez 30 sekund przed operacją za pomocą 0,12% roztworu diglukonianu chlorheksydyny. (Wpływ przepłukiwania roztworem 0,12% diglukonianu chlorheksydyny na występowanie powikłań związanych z zakażeniem po pomyślnej implantacji. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

Stożkowe implanty wewnętrzne Plus - WAŻNE! W przypadku użycia zestawu TSK2021 (zestaw chirurgiczny stożkowych implantów wewnętrznych) do umieszczania implantów o średnicy 3,8 mm, wymagane są również wkrętaki poziomu implantu 3,0 mm (TP31DH, TP31DR).

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

#### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Przed przystąpieniem do korzystania z implantów zdecydowanie zaleca się odpowiednie przeszkolenie w zakresie prawidłowej techniki implantacji. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do uszkodzenia implantu i/lub utraty podtrzymującej go kości. Odpowiednie zdjęcia RTG i/lub skany TK należy wykorzystać do ustalenia: (1) czy w wybranym miejscu implantacji kość ma odpowiednią szerokość i głębokość, (2) lokalizacji ważnych anatomicznych punktów orientacyjnych, np. kanału żuchwy, zatok szczękowych i sąsiednich zębów.

Należy użyć oceny klinicysty w celu określenia minimalnego czasu po implantacji, który musi upłynąć przed umieszczeniem implantów w zgryzie. Należy użyć odpowiedniej liczby implantów zapewniającej wsparcie i rozkład obciążenia na zaczepy. W przypadku krótkich implantów klinicysta powinien ściśle monitorować pacjentów pod kątem następujących stanów: utrata kości przy implancie, zmiany reakcji implantu na uderzenia lub zmiany radiograficzne w punkcie styku kości z implantem na długości implantu. Jeśli implant wykazuje ruchomość lub utratę kości przekraczającą 50%, należy rozważyć możliwość usunięcia implantu. Jeśli klinicysta wybierze krótki implant, powinien rozważyć dwuetapowe podejście chirurgiczne, łącząc szyną krótki implant z dodatkowym implantem i umieszczając najszerszy możliwy element stały. Należy zastosować dłuższe okresy osteointegracji, aby uniknąć obciążania od razu. Implanty dentystyczne BioHorizons zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku RM. Nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, przemieszczania lub wywoływania artefaktów obrazu w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania implantów dentystycznych BioHorizons w środowisku RM jest nieznane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym tym produktem może doprowadzić do obrażeń pacjenta. Implanty dentystyczne mogą ulec uszkodzeniu podczas pracy z wielu powodów, w tym między innymi przeciążenia z powodu niewłaściwego zgryzu, zmęczenia metalu i zbyt mocnego dokręcenia podczas umieszczania implantu. Pewien procent implantów może nie uzyskać bądź nie utrzymać osteointegracji, co objawiać się będzie ruchomością i będzie wymagać usunięcia implantu. Możliwe przyczyny uszkodzenia zaczepu to między innymi: odlew pod kątem przekraczającym 30 stopni, odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 1099°C (2010°F), nieodpowiednie podparcie implantu w przypadku mocowania do zęba objętego chorobą, nie pasywne dopasowanie struktury nadrzędnej, przeciążenie wywołane nieprawidłowym zgryzem, niekompletne osadzenie klejonych zaczepów i nadmierne wspornikowanie przęseł. Implanty o małej ściernicy z zaczepami umieszczonymi pod kątem są przeznaczone do obszaru przedniego jamy ustnej i nie nadają się do obszaru tylnego jamy ustnej z powodu ryzyka uszkodzenia implantu.

Stożkowe implanty IM (1) można stosować wyłącznie w regionie zębów trzonowych; (2) ich zastosowanie jest ograniczone tylko do jednego implantu na miejsce ekstrakcji zęba trzonowego; (3) należy umieścić w odległości 3-5 mm od sąsiednich implantów lub zębów od wierzchołka implantu oraz 3 mm od sąsiednich implantów lub zębów od wymiaru czołowego; (4) powinny znajdować się w odległości co najmniej 1,5 mm od policzkowej lub językowej powierzchni wyrostka zębodołowego, aby umożliwić odpowiednią integrację; (5) są stosowane, jeśli chirurg uzna, że wprowadzenie implantu o mniejszej średnicy zwiększyłoby prawdopodobieństwo niepowodzenia z powodu nieodpowiedniej stabilności pierwotnej lub konieczności przeprowadzenia większej liczby zabiegów chirurgicznych prowadzących do powikłań.

### **POWIKŁANIA I SKUTKI UBOCZNE**

Ryzyka i powikłania związane z 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 i językowej; oraz (11) utrata kości mogąca doprowadzić do konieczności weryfikacji lub usunięcia.

### **OBSŁUGA I STERYLIZACJA**

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

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych