IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

DENTAL IMPLANTS eIFU

L01037

REV A JUN 2017

Original Language is English

BIOHORIZONS®

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

CE 0086

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

Single use only; do not re-use

"Use by" date (see package label)

STERILE R Sterilized using gamma irradiation

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, unless otherwise specified below, 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 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.

One-piece 3.0 Implants may be used (1) as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors. The implant may be immediately restored 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. The implants may be restored after a period of time or placed in immediate function; or (3) for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be restored after a period of time or placed in immediate function.

Overdenture Implants may be used for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be restored after a period of time or placed in immediate function.

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.

One-piece 3.0 Implants are contraindicated for single use to replace maxillary central incisors, nor should they be used as abutments for multiple bridgework cases other than as specified in the Indications section of these instructions. They should not be placed in occlusal function for a minimum of three months post-implantation in high-density bone, or approximately six months in lower-density bone.

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: Perioperative oral rinses with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution have been shown to significantly lower the incidence of post-implantation infectious complications. (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). A pre-operative 30 second rinse is recommended, followed by twice-daily rinses for two weeks following surgery.

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 is available 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. 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.

One-piece 3.0 Implants should NOT be placed in full occlusion until a minimum of THREE months in situ from the date of placement in bone of high integrity, and a minimum of SIX months in situ in bone of compromised integrity.

Overdenture Implants MUST be carefully evaluated for stability before selecting an appropriate level of retention in mating overdenture attachment inserts, o-rings, or grommets. Less retention rather than more retention is recommended for initial loading. Overdenture implants are designed for denture stabilization; a well-fitting denture with soft-tissue support is highly recommended.

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.

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

ESPAÑOL

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 sistemas de implante de una etapa, externos, internos, cónicos de nivel de tejido, internos cónicos Plus e internos cónicos 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. El sistema del implante puede ser restaurado 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 dentadura sobrepuesta soportada por varios implantes.

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.

Los implantes 3.0 "One-piece" pueden utilizarse (1) como una estructura de raíz artificial para la sustitución de un único diente del centro de la mandíbula, los incisivos laterales y los incisivos laterales maxilares. El implante puede ser restaurado inmediatamente 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 de incisivos mandibulares. Los implantes pueden restaurarse después de un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata o (3) para estabilizar la dentadura usando varios implantes en la mandíbula y el maxilar anterior. Los implantes pueden restaurarse después de un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata.

Los implantes Overdenture pueden utilizarse para la estabilización de la dentadura usando varios implantes en la mandíbula anterior y el maxilar anterior. Los implantes pueden restaurarse después de un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata.

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.

Los implantes 3.0 "One-piece" están contraindicados para un uso único para sustituir los incisivos centrales maxilares, y tampoco deberían utilizarse como soportes para casos de varios puentes dentales, excepto los especificados en la sección Indicaciones de estas instrucciones. No deberían colocarse en carga oclusal durante un mínimo de los tres meses posteriores a la implantación en hueso de alta densidad o aproximadamente seis meses en huesos de densidad inferior.

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: Los enjuagues orales perioperatorios con una solución al 0,12% de digluconato de clorhexidina han demostrado reducir de forma significativa la incidencia de complicaciones infecciosas posteriores a la implantación. (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). Se recomienda un segundo enjuague de 30 segundos preoperatorio seguido de dos enjuagues diarios durante dos semanas después de la intervención quirúrgica.

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 una formación apropiada en la técnica de cirugía de implantes adecuada antes de utilizar el implante. Una técnica inapropiada puede provocar el fallo del implante o la pérdida del hueso de soporte. Deben utilizarse radiografías o exploraciones de TC para determinar (1) si hay disponible hueso adecuado y (2) la ubicación de las marcas anatómicas importantes, como por ejemplo 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 usarse un número adecuado de implantes para ofrecer apoyo y distribuir la carga a los soportes. 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 pónticos. 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.

Los implantes 3.0 "One-piece" NO deben colocarse en oclusión completa hasta que hayan transcurrido un mínimo de TRES meses in situ desde la fecha de la colocación en hueso de alta integridad, y un mínimo de SEIS meses in situ en hueso de integridad comprometida.

La estabilidad de los implantes Overdenture DEBE evaluarse cuidadosamente antes de seleccionar un nivel apropiado de retención que se corresponda con las inserciones, las anillas o las arandelas de fijación. Se recomienda utilizar menos en lugar de más retención para una carga inicial. Los implantes Overdenture están diseñados para la estabilización de la dentadura, se recomienda altamente una dentadura con un buen ajuste con un soporte de tejido blando.

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 macrofagos 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 sólo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes son de un solo uso, y no debe intentarse una reutilización. Seguir esta indicación elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes derivada de la reutilización de este elemento. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización que se produzca entre pacientes.

РУССКИЙ

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 3inOne. Абатменты 3inOne 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
Системы корневидных имплантатов с внутренним шестигранником, имплантатов с внутренним соединением типа «Плюс» корневидных имплантатов с соединением на уровне костных тканей, имплантатов с внешним и внутренним соединением и одноэтапных имплантатов 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. Система имплантатов может 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.

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.

Имплантаты One-piece 3.0 могут использоваться (1) в качестве искусственного корня для изготовления одиночных коронок нижнечелюстных центральных и боковых резцов и верхнечелюстных боковых резцов. Имплантат может использоваться для немедленного протезирования при изготовлении временного протеза при условии его выведения из функциональной окклюзии; (2) при шинировании в качестве искусственного корня для мостовидных протезов нижнечелюстных резцов. Имплантаты могут использоваться через определенное время или подвергаться немедленной нагрузке; или (3) могут использоваться для стабилизации съемного протеза с помощью нескольких имплантатов в передней части нижней и верхней челюсти. Имплантаты могут использоваться через определенное время или подвергаться немедленной нагрузке.

Имплантаты для съемных протезов могут использоваться для стабилизации съемного протеза с помощью нескольких имплантатов в передней части нижней и верхней челюсти. Имплантаты могут использоваться через определенное время или подвергаться немедленной 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 гипертезния, 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.

Имплантаты One-piece 3.0 имеют противопоказание к использованию для изготовления одиночных коронок для протезирования нижнечелюстных центральных резцов, а также в качестве абатментов для других множественных мостовидных протезов, отличных от указанных в разделе «Показания» данной инструкции. Они не должны подвергаться окклюзионной нагрузке в течение минимум трех месяцев после имплантации в костях высокой плотности или приблизительно в течение шести месяцев в случае костей меньшей плотности.

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. Полоскание полости рта перед операцией 0,12 % раствором хлоргексидина диглюконата значительно снижает риск развития инфекционных осложнений в области имплантации. (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). Перед операцией рекомендуется 30-секундное полоскание, после операции дважды в день на протяжении двух недель.

Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником Коническая внутренняя плюс — ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! При использовании TSK2021 (хирургического набора Коническая внутренняя) для установки имплантатов диаметром 3,8 мм (0,15") также необходимо использовать отвертки 3,0 мм (0,12") (TP3IDH, TP3IDR).

Корневидные имплантаты с внутренним шестигранником серии 3.0, корневидные имплантаты с соединением на уровне костной ткани серии 3.0 и имплантаты Laser-Lok 3.0 – ВАЖНО (1)! Прежде чем приступать 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 тем как использовать имплантаты, настоятельно рекомендуется пройти подходящее обучение выполнению соответствующих имплантационных хирургических манипуляций. Неправильная техника установки может привести к отторжению имплантата и (или) остеопорозу опорной кости. Для определения: (1) пригодности соответствующей кости и (2) расположения важных анатомических ориентиров, таких как нижнечелюстные каналы, верхнечелюстные пазухи и смежные зубы, должны использоваться подходящие рентгеновские снимки и (или) срезы КТ.

Для установления минимального срока, который необходимо выдержать перед окклюзионной нагрузкой после установки имплантата, используется клиническая оценка. Для обеспечения достаточной опоры и распределения нагрузки на абатменты необходимо использовать достаточное количество имплантатов. 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.

Имплантаты One-piece 3.0 ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать полной окклюзионной нагрузке до истечения минимум ТРЕХ месяцев in situ с момента установки в кости высокой плотности и минимум ШЕСТИ месяцев in situ при установка в кость с нарушенной целостностью.

Имплантаты для съемных протезов СЛЕДУЕТ тщательно оценить с точки зрения стабильности перед тем, как выбирать соответствующий уровень ретенции при сопряжении со вставками, кольцами или прокладками съемных протезов. Для предварительного нагружения рекомендуется меньшая, а не большая степень ретенции. Имплантаты для съемных протезов предназначены для стабилизации съемных протезов; настоятельно рекомендуется использовать протезы с хорошо пригнанной посадкой с опорой для мягких тканей.

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.

DEUTSCH

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
Konische interne, konische interne plus, interne, externe sowie Single-stage- und konische Implantatsysteme auf Gewebeniveau sind zur Verwendung im Unter- oder Oberkiefer als künstliche Wurzel für den Einzelzahnersatz oder für fixierte Brücken und eine dentale Retention bestimmt. Das Implantatsystem kann 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.

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.

One-piece 3.0 Implantate können (1) 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 mit einer vorübergehenden Prothese in nicht funktioneller Okklusion; (2) mit Schienung als künstliche Wurzelstruktur für den mehrfachen Zahnersatz der mandibulären Schneidezähe. Die Implantate können nach einer Weile restauriert werden oder sofort genutzt werden; oder (3) für die Gebissstabilisierung mit mehreren Implantaten im anterioren Unter- und Oberkiefer. Die Implantate können nach einer Weile restauriert oder sofort genutzt werden.

Overdenture Implantate können zur Gebissstabilisierung mit mehreren Implantaten im anterioren Unter- und Oberkiefer verwendet werden. Die Implantate können nach einer Weile restauriert oder sofort genutzt werden.

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.

One-piece 3.0 Implantate sind des Weiteren kontraindiziert für den Einmalgebrauch zum Ersatz der maxillären zentralen Schneidezähne, und sollten auch nicht als Abutments für andere als im Abschnitt Indikationen dieser Anweisung spezifizierte vielgliedrige Brücken verwendet werden. Für mindestens drei Monate nach der Implantation in Knochen mit hoher Dichte oder etwa sechs Monate nach der Implantation in Knochen mit geringerer Dichte sollten sie nicht in okklusaler Funktion stehen.

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: Perioperative Mundspülungen mit 0,12 % Chlorhexidindigluconat-Lösung führten nachweislich zu einer signifikant niedrigeren Inzidenz von Infektionskomplikationen nach der Implantation. (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). Es werden eine 30-sekündige präoperative Spülung und zweimal tägliche Spülungen über einen Zeitraum von zwei Wochen nach der Operation empfohlen.

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 krestale 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 dem Implantieren wird die Absolvierung einer entsprechenden Schulung in der entsprechenden Technik der Implantationschirurgie dringend empfohlen. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats und/oder Verlust des unterstützenden Knochens führen. Es sollten entsprechende Röntgenfilme und/oder CT-Scans erstellt werden, um zu bestimmen, (1) ob ausreichend Knochen vorhanden ist und (2) um den Ort wichtiger anatomischer Orientierungspunkte wie des mandibulären Kanals, der maxillären Sinusse und des angrenzenden Zahns 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. Die BioHorizons Dentalimplantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung ausgewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildfehler in der MR-Umgebung getestet. Zur Sicherheit der Dentalimplantate von BioHorizons in der MR-Umgebung liegen keine Erkenntnisse vor. Bei der radiologischen Untersuchung durch MRT eines Patienten, der dieses Implantat trägt, könnte es zu Verletzungen kommen. Dentalimplantate können auch unter normalen Umständen aus vielerlei Gründen brechen, u. a. aufgrund einer Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und des übermäßigen Festziehens des Implantats beim Einsetzen. Eine bestimmte Prozentanzahl von Implantaten erreicht oder erhält die Osseointegration möglicherweise nicht aufrecht, was durch Lockerung offenbar wird, und sollte daher entfernt werden. Potentielle Ursachen für eine Abutment-Fraktur sind u. a.: Guss über einen 30-Grad-Winkel hinaus, Titanguss über 1099°C (2010°F), unzureichender Halt des Implantats bei periodontisch beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung infolge nicht passender Okklusion, unvollständige Setzung der zementierten Abutments und übermäßige Auskragung der Brückenglieder. Implantate mit kleinem Durchmesser mit gewinkelten Abutments sind für den anterioren und nicht für den posterioren Mundbereich bestimmt aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats.

One-piece 3.0 Implantate sollten FRÜHESTENS DREI Monate nach der Platzierung in situ in Knochen von hoher Dichte in volle Okklusion gesetzt werden und FRÜHESTENS SECHS Monate nach der Platzierung in situ in Knochen von beeinträchtigter Integrität.

Overdenture Implantate MÜSSEN sorgfältig auf Stabilität evaluiert werden, bevor das entsprechende Retentionsniveau der passenden Overlay-Prothese, O-Ringe oder Dichtungen ausgewählt wird. Für die anfängliche Belastung wird eher weniger als mehr Retention empfohlen. Overlay-Implantate sind für die Stabilisierung des Gebisses vorgesehen; ein gut passendes Gebiss mit Weichteilunterstützung ist sehr empfehlenswert.

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.

FRANÇAIS

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.

MODE D'EMPLOI
Les systèmes d'implant à connexion conique interne, connexion conique tissulaire, connexion interne, connexion externe et les systèmes d'implant en un temps chirurgical 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 et la rétention de prothèses. Le système d'implant peut être immédiatement restauré (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 il est stabilisé avec une prothèse complète implanto-portée fixée sur plusieurs implants.

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.

Les implants One-piece 3.0 peuvent être utilisés (1) 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 avec une prothèse temporaire qui n'est pas occluso-fonctionnelle ; (2) dans le cas de prothèse adjointe, pour servir de structure radiculaire artificielle pour le remplacement de plusieurs incisives mandibulaires. Les implants peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en charge immédiatement ; ou encore (3) servir pour la stabilisation de prothèse utilisant plusieurs implants dans les secteurs mandibulaire et maxillaire antérieurs. Les implants peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en charge immédiatement.

Les implants Overdenture peuvent être utilisés pour une stabilisation de prothèse utilisant plusieurs implants dans les secteurs mandibulaire et maxillaire antérieurs. Les implants peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en charge immédiatement.

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

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

Les implants One-piece 3.0 sont également contre-indiqués en utilisation unique pour remplacer les incisives centrales maxillaires et ne devraient pas être non plus utilisés comme pilier prothétique dans les cas de prothèses multiples, comme cela est spécifié dans la partie indications de ce mode d'emploi. Ils ne devraient pas être mis en fonction occlusive avant une période minimale de trois mois suivant l'implantation, pour les os de forte densité, et pas avant six mois environ, pour les os de plus faible densité.

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 : Les solutions de rinçage orales péri-opératoires, contenant 0,12% de digluconate de chlorhexidine, ont démontré une certaine efficacité dans la réduction des complications infectieuses post-implantation. (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). Un rinçage pré-opératoire de 30 secondes est recommandé, suivi par deux rinçages par jour pendant deux semaines après l'intervention.

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 implantatoire avant toute utilisation d'implant. L'emploi de techniques inappropriées peut aboutir à une défaillance de l'implant et/ou de l'os de support. Des radiographies et/ou une tomodensiométrie doivent être réalisées afin de déterminer (1) si la nature de l'os est adaptée à l'intervention et (2) le positionnement des repères anatomiques importants ; tels que le canal mandibulaire, 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. La sécurité 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 péridontique, 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 protéthiques 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 One-piece 3.0 NE doivent PAS être placés en pleine occlusion avant une période minimale de TROIS mois, in situ, à partir de la date de placement, dans un os dont l'intégrité est élevée et, pas avant SIX mois minimum, in situ, pour les os dont l'intégrité est compromise.

La stabilité des implants Overdenture DOIT être soigneusement évaluée avant de sélectionner un niveau de rétention approprié pour l'accouplement des attachements d'ancrage, joints toriques ou oeillets. Une rétention moins importante est préférable à une rétention trop importante pour la charge initiale. Les implants Overdenture sont conçus pour la stabilisation dentaire, ainsi une parfaite adaptation de la prothèse sur le support de tissu mou est fortement conseillée.

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 er/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.

ITALIANO

Questo documento si applica agli impianti dentali BioHorzons.

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

INDICAZIONI PER L'USO
I sistemi di impianti interni rastremati, interni rastremati plus, a livello tissutale rastremati, interni, esterni e a singolo stadio sono destinati all'uso su mandibola o mascella come struttura radicale artificiale per la sostituzione di un dente singolo o per ponti fissi e per ritenzione dentale. Il sistema di impianto può essere immediatamente utilizzato (1) con una protesi temporanea che non sia in occlusione funzionale o, (2) se fissati insieme, per sostituire più denti, e se stabilizzato con una overdenture supportata da diversi impianti.

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.

Gli impianti One-piece 3.0 possono essere utilizzati (1) come struttura radicale per la sostituzione di un singolo dente incisivo mandibolare centrale e laterale e di incisivi mascellari laterali. L'impianto può essere completato immediatamente con una protesi temporanea che non sia in occlusione funzionale, (2) con più denti fissati insieme come struttura radicale artificiale per la sostituzione di più incisivi mandibolari. Gli impianti possono essere completati dopo un periodo di tempo o collocati immediatamente in funzione, oppure, (3) per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti nella mandibola e nella mascella anteriori. Gli impianti possono essere completati dopo un periodo di tempo o collocati immediatamente in funzione.

Gli impianti Overdenture possono essere usati per la stabilizzazione della protesi utilizzando più impianti nella mandibola e nella mascella anteriori. Gli impianti possono essere completati dopo un periodo di tempo o collocati immediatamente in funzione.

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

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

Gli impianti One-piece 3.0 sono inoltre controindicati come monouso nella sostituzione di singoli incisivi mascellari centrali, né devono essere utilizzati come pilastri per casi di ponti multipli diversi da quelli specificati nella sezione delle Indicazioni di queste istruzioni. Non devono essere collocati in funzione occlusale per almeno tre mesi dopo l'impianto, con ossa ad alta densità, o approssimativamente dopo sei mesi con ossa a bassa densità.

Archived Document

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: è stato dimostrato che gli sciacqui orali peri-operatori con una soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12% riducono significativamente l'incidenza delle complicanze settiche post-impianto. (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). Si consiglia un risciacquo pre-operatorio di 30 secondi, seguito da due risciacqui al giorno per due settimane dopo l'intervento.

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 dell'utilizzo dell'impianto è vivamente raccomandata un'appropriata formazione nella tecnica chirurgica adeguata. Una tecnica non corretta può causare il guasto dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. Servirsi di adeguati esami a raggi X e/o di scansioni TC per determinare (1) se l'osso disponibile è adeguato e (2) l'ubicazione di importanti riferimenti anatomici, quali 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 occlusale. Per supportare e distribuire il carico sui pilastri è necessario l'uso di un adeguato numero di impianti. 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 One-piece 3.0 NON devono essere collocati in occlusione piena se non sono trascorsi almeno TRE mesi in situ dalla data di collocazione in un osso pienamente integro ed almeno SEI mesi in situ in un osso di integrità compromessa.

Prima di selezionare un livello appropriato di ritenzione È NECESSARIO valutare attentamente la stabilità degli impianti Overdenture per quanto riguarda gli inserti degli attacchi di accoppiamento delle overdenture, gli anelli di tenuta O-ring e gli altri anelli di tenuta. Per il carico iniziale è preferibile una ritenzione inferiore anziché troppa. Gli impianti Overdenture sono indicati per la stabilizzazione della protesi; si consiglia vivamente una protesi ben insediata con supporto di tessuto molle.

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.

PORTUGUÊS

eIFU DE IMPLANTES DENTÁRIOS

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 Sistemas de implante interno cónico, interno cónico Plus, ao nível de tecido cónico, interno, externo e de fase única 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. O sistema de implante pode ser restaurado imediatamente (1) com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional ou (2) quando enxertado em conjunto para a substituição de vários dentes ou quando estabilizado com uma sobredentadura suportada por vários implantes.

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.

Os Implantes One-piece 3.0 podem ser utilizados (1) como estrutura de raiz artificial para a substituição de um único dente ao nível dos mandibulares centrais, incisivos laterais e incisivos laterais maxilares. O implante pode ser restaurado imediatamente com uma prótese temporária que não esteja em oclusão funcional; (2) quando enxertado em conjunto como uma estrutura de raiz artificial para a substituição de vários dentes ao nível dos incisivos mandibulares. Os implantes podem ser restaurados após um determinado período de tempo ou colocados em funcionamento imediato; ou (3) para a estabilização de uma dentadura utilizando vários implantes na mandíbula e maxila anteriores. Os implantes podem ser restaurados após um determinado período de tempo ou colocados em funcionamento imediato.

Os Implantes Overdenture podem ser utilizados para a estabilização de uma dentadura utilizando vários implantes na mandíbula e maxila anteriores. Os implantes podem ser restaurados após um determinado período de tempo ou colocados em funcionamento imediato.

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.

Os Implantes One-piece 3.0 estão contra-indicados para a utilização única na substituição dos incisivos centrais maxilares, nem devem ser utilizados como "abutments" para múltiplos casos de colocação de pontes para além do especificado na secção Indicações destas instruções. Estes implantes não devem ser colocados na região da função oclusal durante, no mínimo, três meses após a colocação em osso de elevada densidade ou, aproximadamente, seis meses em osso de baixa densidade.

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: Demonstrou-se que as lavagens orais perioperatórias com uma solução de digluconato de clorexidina a 0,12% reduzem significativamente a incidência de complicações infecciosas pós-implantação. (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). Recomenda-se uma lavagem pré-operatória de 30 segundos, seguida de lavagens duas vezes por dia durante duas semanas após a cirurgia.

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

AVISOS E PRECAUÇÕES
Recomenda-se vivamente a formação apropriada em técnicas de cirurgia de implante antes da utilização do implante. Uma técnica inadequada pode resultar na falha do implante e/ou na perda de osso de suporte. Devem ser utilizadas as películas radiográficas e/ou TACs apropriadas para determinar (1) se está disponível uma quantidade de osso adequada e (2) a localização de marcos anatómicos importantes, tais como o canal mandibular, os seios maxilares e os 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. Deve ser utilizado um número adequado de implantes para fornecer suporte e distribuir a carga pelos "abutments". 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 pônticos. 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 One-piece 3.0 NÃO devem ser colocados em oclusão total até terem decorrido, no mínimo, TRÊS meses in situ, a partir da data de colocação em osso de elevada integridade e, no mínimo, SEIS meses in situ em osso com uma integridade comprometida.

A estabilidade dos Implantes Overdenture DEVE ser avaliada cuidadosamente antes de seleccionar um nível de retenção apropriado nos encaixes, anilhas ou ilhós de fixação da sobredentadura correspondente. Recomenda-se retenção por defeito em vez de retenção em excesso para a carga inicial. Os implantes Overdenture foram concebidos para a estabilização da dentadura; recomenda-se vivamente uma dentadura com um bom encaixe e suporte de tecido mole.

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.

TÜRKÇE

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
Sivri Dahili, Sivri Dahili Plus, Dahili, Sivri Doku Seviyesi, Dahili, Harici ve Tek Aşamalı İmplant Sistemleri, tek diş replasmanı veya sabit diş köprüleri ve dental retansiyon için yapay kök yapısı olarak mandibül veya maksillada kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir. İmplant sistemi (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.

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.

One-piece 3.0 İmplantları (1) mandibüler santral ve lateral kesici dişler ile maksiler lateral kesici dişlerde tek diş replasmanı için yapay kök yapısı olarak kullanılabilir. İmplant 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 hemen restore edilebilir. İmplantlar (3) anterior mandibül ve maksillada birden fazla implantın kullanıldığı takma diş stabilizasyonu için belli bir süre sonra restore edilebilir veya hemen fonksiyona alınabilir. İmplantlar belli bir süre sonra restore edilebilir veya hemen fonksiyona alınabilir.

Overdenture İmplantları anterior mandibül ve maksillada birden fazla implantın kullanıldığı protez stabilizasyonu için kullanılabilir. İmplantlar belli bir süre sonra restore edilebilir veya 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.

One-piece 3.0 İmplantları maksiler santral kesici dişlerin yerine geçmek üzere tek kullanım için kontrendikedir ve bu talimatların Endikasyonlar bölümünde belirtilen dışındaki durumlarda birden fazla köprü için abutment olarak kullanılmamalıdır. Yüksek yoğunluklu kemiklerde implantasyondan sonra en az üç ay veya düşük yoğunluklu kemiklerde yaklaşık altı ay boyunca oklüzal fonksiyona sokulmamalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI
Uygun cerrahi prosedürler ve teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her diş hekimi, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitimine 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: %0,12 oranında Klorheksidin Diglukonat solüsyonu içeren perioperatif gargaraların implantasyon sonrası enfektif komplikasyonların insidansını önemli ölçüde düşürdüğü gösterilmiştir. (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). Pre-operatif 30 saniyelik gargara ve ardından operasyonu izleyen iki hafta süresince günde iki kez gargara yapılması önerilir.

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 kullanımından önce uygun implant cerrahi tekniği alanında uygun eğitim alınması önemle tavsiye edilir. Uygun olmayan teknikler implantın bozulmasına ve/veya destekleyici kemiğin kaybedilmesine neden olabilir. (1) Yeterli kemiğin var olup olmadığını ve (2) mandibüler kanal, maksiler sinüsler ve bitişik dişler gibi önemli anatomik noktaların konumunu belirlemek için uygun röntgen filmleri çekilebilir ve/veya CT taramaları yapılabilir.

İmplantların oklüzal fonksiyona alınmasından önceki minimum implantasyon sonrası sürenin belirlenmesinde klinisyenin kararı esas alınmalıdır. Yükü desteklemek ve abutmentlere dağıtmak için yeterli sayıda implant kullanılmalıdır. 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 yükleme, dolgulu abutmentlerin eksik yerleşimi ve gövdelerin aşırı desteklenmesi. Açılı abutmentlere sahip küçük çaplı implantlar ağzın anterior bölgesi için tasarlanmıştır ve implantın bozulma olasılığı nedeniyle ağzın anterior bölgesi için uygun değildir.

One-piece 3.0 İmplantları, yoğunluğu yüksek kemiklerde, yerleştirilme tarihinden itibaren en az ÜÇ ay ve bütünlüğü bozulmuş kemiklerde yerleştirilme tarihinden itibaren en az ALTI ay süreyle yerinde kalmadan tam oklüzyona ALINMAMALIDIR.

Overdenture İmplantları, eşleşen takma diş ataşman ek parçaları, o-halkaları ve grometlerde uygun retansiyon seviyesi seçilmeden önce stabilite açısından dikkatle değerlendirilmelidir. İlk yükleme için daha çok retansiyon yerine daha az retansiyon tavsiye edilir. Overdenture implantları protez stabilizasyonu için tasarlanmıştır; yumuşak doku desteği olan ve iyi oturan bir protez önemle tavsiye edilir.

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.

日本語

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
テーパードのインターナル、テーパードのインターナルプラス、テーパードの組織レベル、インターナル、エクスターナル、シングルステージインプラントシステムは、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。インプラントシステムは、(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の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。

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。

One-piece 3.0 イン プラントは、(1)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、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、すぐに修復することができます。このインプラントは、一定の時間、あるいは即時的な機能に置かれた後、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、修復することができます。このインプラントは、一定の時間、または即時的な機能に置かれた後、修復することができます。

Overdentureインプラントは、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使用することができます。このインプラントは、一定の時間、または即時的な機能に置かれた後、修復することができます。

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。

One-piece 3.0 インプラントは、上顎中切歯を取替える単独使用でも禁忌となり、本説明の適K応症のセクションに明記した以外に複数のブリッジ技工用アバットメントgとして使用しないでください。高密度骨ではインプラント後最低三か月間、または低密度骨ではおよそ六か月間、咬合機能に置かないでください。

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%ジグルコン酸クロルヘキシジン液での周術期の口ゆすぎがインプラント後感染合併症を著しく低下させることが湿されています。(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). 手術前 30 秒のゆすぎ、および手術後二週間は毎日二回のゆすぎを推奨します。

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、その箇所でさ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
インプラント使用前に、適切なインプラント外科テクニックの正しいトレーニングを強く推奨します。不適切なテクニックは、インプラントの失敗および / または支持骨の喪失を生じることがあります。正しいX線フィルムおよび / またはCTスキャンを利用し、(1)適切な骨が利用可能かおよび(2)下顎の根管、上顎の洞、隣接する歯などの解剖学上重要な目印の位置を決断してください。

医師の判断により、咬合機能にインプラントを設置する前の最小インプランテーション後時間を決断してください。支持物を提供し、アバットメントに荷重をかけるため、適切な数のインプラントを使用してください。BioHorizons 歯科インプラントは、磁気共鳴画像環境における安全性および互換性の評価はしていません。磁気共鳴画像環境における安全性および互換性は検査していません。磁気共鳴画像環境における BioHorizons 歯科インプラントの安全性は不明です。本デバイスを有する患者を走査すると、患者の外傷を招く場合があります。歯科インプラントは不適切な咬合、金属疲労、挿入中のインプラントの締め過ぎによる過荷重を含む多数の理由により機能中に破損することがあります。インプラントのうち何パーセントかは、移動度で示される通り、骨結合を達成または維持できない場合があり、取り除かなくてはなりません。アバットメントの破砕の潜在的な原因は以下を含みますがそれらに限定されません。1099°C (2010°F) 超の鋳造用チタン、繰り返し弱体化した歯に装着した不適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。

One-piece 3.0 インプラントは、統合性の高い骨では適所に設置日より最低三か月まで、統合性の弱い骨では最低六か月まで全咬合では決して設置しないでください。

Overdenture インプラントは、Overdenture 装着挿入物、O-リングO、またはグロメットの嵌め合いで保持 力の適切なレベルを選択する前に、慎重に安定性を評価してください「。初期負荷には多めの保持力よりも少なめの保持力を推奨します。オーバーデンチャーインプラントは、デンチャーの安定のために設計されています。Overdenture インプラントは、デンチャーの安定のために設計されています。軟組織の支持台をもちよく適合するデンチャーを高く推奨します。

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。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。

简体中文

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
锥内、锥内附加、锥形组织水平、内部、外部和单级植入系统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，可立即修补种植体系统。

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。

One-piece 3.0 种植体可 (1) 供下颌中切牙和侧切牙及上颌侧切牙的单一牙齿更换用作人工牙根结构。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，可立即修补种植体。一段时间后可修补种植体或立即植入种植体；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。一段时间后可修补种植体或立即植入种植体。

Overdenture 种植体可用于在前下颌骨和上颌骨中使用多个种植体进行义齿稳定。一段时间后可修补种植体或立即植入种植体。

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。

One-piece 3.0 种植体种植体不只禁忌用于上颌中切牙单齿更换，而且不得用作多个牙桥修复体的基牙，但这些说明中适应症章节所规定的情况除外。它们在植入高密质骨后至少三个月或低密质骨后至少约六个月不得在牙合耐受功能中植入。

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：在手术期间使用 0.12% 葡萄糖酸氯己啶溶液的口腔漱剂显示出植入后感染并发症的发生率显着降低。（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）。建议手术前冲洗 30 秒，手术后每天冲洗两次，持续两周。

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
强烈建议在使用种植体之前进行适当的种植体外科手术技术培训。技术不当可导致植入失败和/或支持骨损失。应利用合适的 X 光片和/或 CT 扫描，来确定 (1) 是否有足够的骨质和 (2) 重要的解剖标志位置，如下颌管、上颌窦及邻牙。

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。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。

One-piece 3.0 种植体不得以全闭塞植入，直至在高完整性骨中植入并保持至少三个月及在不完整骨中保持至少六个月为止。

Overdenture 种植体在选择接合覆盖义齿连接嵌件、O 型环或垫圈的合适的固定级别之前必须仔细进行稳定性评估。对于初始负荷，建议较低的固定级别，不建议较高的固定级别。Overdenture 种植体设计用于义齿稳定；强烈建议软组织支撑的合适义齿。

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。

한국어

이 문서는 BioHorizons 치과 시술용 임플란트에 적용됩니다.

설명
BioHorizons 임플란트는 생체 적합성 티타늄 합금 재질의 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
테이퍼형 내부, 테이퍼형 내부 플러스, 테이퍼형 조직 레벨, 내부, 외부 및 1회법 임플란트 시스템은 단일 치아 수복이나 고정 의치 가공술 및 치아 보존 시술을 위한 인공 치근 구조물로서 상악 또는 하악에 사용할 수 있습니다. 임플란트 시스템은 (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.

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

One-piece 3.0 임플란트는 (1) 하악 중앙, 측면 앞니와 상악 측면 앞니의 단일 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로 사용할 수 있습니다. 그리고 교합 기능이 없는 임시 보철물을 사용하거나 (2) 하악 앞니의 다중 치아 수복을 위한 인공 치근 구조물로서 서로 부목을 댈 때 즉시 복원할 수 있습니다. 임플란트는 일정 기간이 경과한 후 복원하거나 이식 후 즉시 사용할 수 있으며 (3) 전방 하악 및 상악에 임플란트를 여럿 사용하여 치아를 안정시킬 때 즉시 복원할 수 있습니다. 임플란트는 일정 기간이 경과한 후 복원하거나 이식 후 즉시 사용할 수 있습니다.

Overdenture 임플란트는 전방 하악 및 상악에 임플란트를 여럿 사용하여 치아를 안정시킬 때 사용할 수 있습니다. 임플란트는 일정 기간이 경과한 후 복원하거나 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 환자에게 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.

One-piece 3.0 임플란트는 상악 중앙 앞니를 수복하는 데 1회용으로 사용할 수 없으며 본 지침의 사용법에 지정된 경우를 제외하고 다중 의치 가공술을 위한 어버트먼트로 사용해서도 안 됩니다. 임플란트는 고밀도 골의 경우 임플란트 이식 후 최소 3개월간 교합 기능을 해서는 안 되며 저밀도 골의 경우에는 약 6개월간 교합 기능을 해서는 안 됩니다.

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 전후에 0.12% 클로르헥시딘디글루코네이트 용액으로 구강 세정을 시행하면 임플란트 이식 후 감염 합병증 발생률이 현저히 줄어드는 것으로 나타났습니다. (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). 수술 전 30초 간 세정과 수술 후 2주 동안 하루 2회 세정을 권장합니다.

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

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

경고 및 지침
임플란트 사용 전에 올바른 임플란트 시술 기술과 관련한 해당 교육을 받도록 적극 권장합니다. 잘못된 기술은 임플란트 실패 및/또는 지지 골의 손실을 초래할 수 있습니다. 해당 X-레이 필름 및/또는 CT 스캔을 활용하여 (1) 적합한 골의 사용 가능성 여부와 (2) 하악 관, 상악 동 및 인접 치아와 같은 주요 해부학적 기준점의 위치를 파악해야 합니다.

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. 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 원인으로는 다음이 포함되며 여기에 국한되지 않습니다: 30도 각도를 넘어선 캐스팅, 1099°C(2010°F)를 초과한 티타늄의 캐스팅, 치주 질환 치아에 부착했을 때 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조물의 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.

One-piece 3.0 임플란트는 고밀도 골의 경우 이식일로부터 최소 3개월 동안 제 위치를 자리잡을 때까지 완전한 교합 기능을 해서는 안 되며 저밀도 골의 경우에는 최소 6개월 동안 제 위치를 자리잡을 때까지 완전한 교합 기능을 해서는 안 됩니다.

Overdenture 임플란트는 오버덴처 부착 인서트, O링 또는 그로밋을 결합할 때 안정성 여부를 신중히 평가한 후 해당 보존 수준을 선택해야 합니다. 최초 부하 시에는 보존 수준을 낮추는 것이 좋습니다. Overdenture 임플란트는 의치의 안정화를 목적으로 설계되어 있으며 연조직 지지에 꼭 맞는 의치를 적극 권장합니다.

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 포장이 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.

عربي

يسري 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 الدعامة في الأغراض التالية: (1) كحامل لتركيب الغرسة، (2) كدرج مغلق للنقل عند استخدامها مع مسمار لولبي برأس كروي، (3) دعامة مؤقتة أو دائمة. إن الملصقات 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 أنظمة الزرع الداخلية المستدقة، الداخلية المستدقة Plus، النسيجية المستدقة، وأنظمة الزرع الداخلية والخارجية وذات المرحلة الواحدة مصممة للاستخدام في الفك السفلي والفك العلوي للاستخدام كتركيبة جذور اصطناعية لتغيير سن واحدة أو لعمل جسور ثابتة والمحافظة على الأسنان. يمكن تعويض نظام غرس الأسنان على الفور (1) بتركيبة صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدةً عن تحميل إطباق الأسنان الوظيفي أو (2) بربطها معاً لتعويض أكثر من سن أو بتثبيته بطقم فوق-سني مثبت تدعمه عدة غرسات.

يمكن استخدام الغرسات Tapered Internal 3.0، وTapered Tissue Level 3.0 وLaser-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 بعيدةً 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 تعريض الغرسات للاستخدام الوظيفي المباشر بعدما يتم التأكد من الوصول إلى درجة ثبات أولي مناسبة ومن أن تحميل إطباق الأسنان عليها ملائم.

يمكن استخدام غرسات One-piece 3.0 كجذر صناعي لتعويض مكان أحد القواطع الوسطية والجانبية للفك السفلي والقواطع الجانبية للفك العلوي. يمكن تعويض الغرسة على الفور (1) بتركيبة صناعية مؤقتة بحيث تكون بعيدةً عن تحميل إطباق الأسنان الوظيفي أو (2) بربطها معاً كجذور صناعية لتعويض أكثر من سن من قواطع الفك السفلي. يمكن تعويض الغرسات بعد فترة من الوقت أو على الفور للاستخدام الوظيفي المباشر أو (3) لتثبيت طقم أسنان باستخدام عدة غرسات في المنطقة الأمامية من الفك العلوي والسفلي. يمكن تعويض الغرسات بعد فترة من الوقت أو على الفور للاستخدام الوظيفي المباشر.

يمكن استخدام غرسات Overdenture لتثبيت طقم أسنان باستخدام عدة غرسات في المنطقة الأمامية من الفك العلوي والسفلي. يمكن تعويض الغرسات بعد فترة من الوقت أو على الفور للاستخدام الوظيفي المباشر.

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 وصريف الأسنان وقرض الأظافر وقرض الأقلام الرصاص وعادات اللسان السيئة، وذلك وفقاً لحدتها.

يُمنع استعمال غرسات الأسنان Tapered Internal 3.0، وTapered Tissue Level 3.0، وLaser-Lok 3.0 لتغيير سن واحدة من القواطع الوسطى من الفك العلوي.

كذلك يحظر استخدام غرسات One-piece 3.0 لتعويض مكان أحد القواطع الوسطية للفك العلوي ولا كدواعم لأكثر من جسر سني مثبت، بخلاف ما سبق ذكره في قسم دواعي الاستخدام في هذه الإرشادات. لا يجب أن تتعرض الغرسات للاستخدام الوظيفي المباشر قبل مضي فترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من الغرس في العظام ذات الكثافة العالية أو ستة أشهر تقريباً من الغرس في العظام منخفضة الكثافة.

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 بناءً 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: لقد وجد أن المضمضة بمحلول دايجلوكونات الكلورهيكسيدين بتركيز 0.12%، يحد كثيراً من حدوث مضاعفات الإصابة بالعدوى بعد عملية الغرس.
The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success.) (Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5). ينصح بالمضمضة لمدة 30 ثانية قبل العملية، يتبع بالمضمضة مرتين يومياً لمدة أسبوعين من الجراحة.

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

غرسات الأسنان Tapered Internal 3.0، وTapered Tissue Level 3.0، وLaser-Lok 3.0 - هام! (1) يجب مراجعة دليل الإجراءات الخاصة بالزرع قبل محاولة التركيب. (2) من الممكن تحضير عملية قطع العظم باستخدام مثقاب BioHorizons مقاس 2.0 مم (0.08 بوصة) و2.5 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
يوصى بشدة تلقي التدريب المناسب على أساليب الغرس الجراحية قبل استخدام الغرسات. إن اتباع الأسلوب غير الصحيح من شأنه أن يتسبب في فشل عملية الغرس و/أو فقد العظام الداعمة. يجب الاستعانة بأفلام الأشعة/أو فحوصات الأشعة المقطعية (CT-Scans) الملائمة للتأكد من (1) أن حجم وكمية العظام الموجودة ملائمة و(2) موقع الأجزاء التشريحية الهامة مثل قناة الفك 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 الدواعم. 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 لمريض لديه هذا الجهاز إلى إلحاق الإصابة به. يمكن لغرسات الأسنان أن تنكسر أثناء الاستخدام لعدد من الأسباب بما فيها التحميل الزائد عليها نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم وإرهاق المعدن وربط الغرسة بشكل زائد أثناء إدخالها. قد 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 الدعامة، على سبيل المثال لا الحصر: صبها بزاوية ميل تزيد عن 30 درجة، صب التيتانيوم في درجة حرارة أعلى من 1099 درجة مئوية (2010 فهرنهايت)، عدم توافر الدعم المناسب للغرسة نتيجة لتثبيتها في سن ذي نسيج دعامي ضعيف، عدم انطباق الهيكل العلوي لها بشكل سلبي، التحميل الزائد نتيجة عدم إطباق الأسنان بشكل ملائم، عدم تثبيت الدواعم الملصقة 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.

لا يجب تعريض غرسات One-piece 3.0 لإطباق الأسنان الوظيفي الكامل قبل مضي فترة لا تقل عن ثلاثة أشهر داخل الفم من تاريخ وضع الغرسة في العظام المتماسكة وفترة لا تقل عن ستة أشهر داخل الفم في العظام الضعيفة.

يجب أن يتم تقييم ثبات غرسات Overdenture بدقة قبل اختيار مستوى إحكام الربط الملائم لوصلات الإحكام المنطبقة عليها من المشابك أو الوصلات الدائرية أو حلقات التثبيت في الطقم الفوق سني. يوصى عدم الإحكام بشكل كامل عند التحميل الأولي. إن غرسات Overdenture مصممة لتثبيت طقم الأسنان، ولذا يوصى بشدة استخدام طقم أسنان منطبق بشكل جيد ومدعم من النسيج الرخو المحيط.

المضاعفات والآثار الضارة
تتضمن مضعفات ومخاطر غرسات الأسنان، على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعلات أرجية لمادة الغرسة و/أو الدعامة، (2) كسر الغرسة و/أو الدعامة، (3) تراخي برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت، (4) الإصابة بالعدوى مما سيستدعي فحص الغرسة السنية، (5) حدوث ضرر عصبي والذي من شأنه أن يسبب ضعفاً أو تخديراً أو ألماً دائماً، (6) ردود فعل هيستولوجية متضمنة الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية، (7) تكوّن صمات دهنية، (8) تراخي ربط الغرسة مما سيستدعي 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 اختيار 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.

Archived document