IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

DENTAL INSTRUMENTS

L02019

REV E FEB 2015

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

ENGLISH

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

INDICATIONS FOR USE
BioHorizons instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of BioHorizons implants and associated components.

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

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

Internal Abutment-level Driver, Hex-chuck Handpiece: Use only with compatible W&H Hexagon Chucking System handpieces.

Drills and Taps: Should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. BioHorizons recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed.

Single Use Drills: Insert the drill into a handpiece and twist protective tubing off prior to use.

CGS Drills and Guides: Care must be taken to ensure the CGS Drills follow the angle of the guide handle inserts or sleeves to prevent drill binding. Refer to the drill report for proper drill selection and usage.

Site Dilators: Push the dilator into the bone while rotating it. In firmer bone, it may be necessary to use a mallet to tap the dilator to proper depth.

Laser-Lok Protective Sleeves: Secure Titanium Base Abutments onto the sleeve side labeled Hybrid or Custom Titanium Abutments onto the side labeled Full Ti to protect Laser-Lok region during bonding and polishing.

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

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

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

HANDLING AND STERILIZATION
Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. **If the product is supplied sterile,** it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. **If the product is supplied non-sterile or when reprocessing:** Remove and discard any shipping material before initial sterilization. The device must be thoroughly cleaned. Remove any visible debris from the instruments and surgical kit using a soft bristle brush and a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® or equivalent. Rinse thoroughly. Place the instruments in a beaker of the same solution and sonicate for 10 minutes. Rinse thoroughly. Rinse instruments with isopropyl alcohol to remove any soap residue and minerals. Blot instruments with a lint free towel and air dry completely. (**For AS123 Hand Unit:** blow pressurized air through one of the four drain holes to purge. **CGS Quick Connect Handle:** blow pressurized air through one end to purge. **For both instruments:** use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use.) Refer to the labeling of the cleaning/lubricating agent used for instructions for use. Instruments that are unable to be cleaned, discolored, do not properly interface with mating components, and/or do not articulate as designed should be disposed of. Disassemble the surgical kit and wash the empty tray using the same solution. Rinse with water and dry thoroughly. Return the instruments to the appropriate locations in the tray. Place product in a FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles: 1. Prevacuum Steam: 132°C (270°F) for five (5) minutes minimum. 2. Gravity Steam: 132°C (270°F) for thirty (30) minutes minimum. 3. Gravity Steam: 121°C (250°F) for sixty (60) minutes minimum. 4. Prevacuum Steam: 134°C (273°F) for three (3) minutes minimum. Dry 20 to 50 minutes. Do not exceed 134°C (273°F) during sterilization or drying.

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

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

ESPAÑOL

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

INDICACIONES DE USO
Los instrumentos y los kits quirúrgicos de BioHorizons están indicados para ser usados en el desarrollo del sitio, la colocación y la restauración de implantes BioHorizons y sus componentes asociados.

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

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

Pieza de mano mandril hexagonal, controlador nivelador de soporte interno: Usar solo con piezas de mano del sistema de mandrilado hexagonal W&H compatibles.

Fresas y terrajas: Deben sustituirse cuando se aprecie su desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben sustituirse después de aproximadamente 10 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda usar un cuadro de uso de las fresas para poder comprobar el uso que se ha hecho de ellas y asegurarse de que éstas se sustituyan como se ha indicado.

Fresas de un solo uso: Inserte la fresa en la pieza de mano y retire el tubo protector antes de usarla.

Fresas y Guías CGS: Se deben extremar las precauciones para asegurarse de que las fresas CGS sigan el ángulo de las inserciones del mango de la guía o las fundas para prevenir que se agarroten las fresas. Consulte el informe de la fresa para efectuar una selección y un uso de fresas adecuados.

Dilatadores de sitio: Empuje el dilatador hacia dentro del hueso mientras que lo gira. En un hueso más firme, podría ser necesario usar un martillo para golpear suavemente el dilatador, de forma que pueda llegar a la profundidad adecuada.

Fundas protectoras Laser-Lok: Asegure los soportes de base de titanio sobre el lado de la funda etiquetada como Híbrida o los soportes de titanio personalizados sobre el lado etiquetado Ti completo para proteger la región Laser-Lok durante la soldadura y el pulido.

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y EL USO DE ESTE DISPOSITIVO, REQUIERE PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA DE UN PROFESIONAL MÉDICO LICENCIADO.

РУССКИЙ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Стоматологические инструменты и хирургические наборы компании BioHorizons показаны к применению при подготовке к имплантации и проведении хирургических и ортопедических процедур с использованием имплантатов и соответствующих компонентов BioHorizons.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование инструментов BioHorizons не показано пациентам, имеющим аллергические реакции на используемые материалы, включая нержавеющую сталь и титановые сплавы.

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

Внутренний имплантовод для захвата имплантата через абатмент, для наконечника с шестигранным захватом: использовать только совместимые наконечники с шестигранным захватом W&H.

Сверла и метчики: необходимо заменять по мере проявления признаков изнашивания, таких как снижение режущей эффективности или обесцвечивание. Режущий инструмент подлежит замене после 12-20 циклов сверления в зависимости от плотности кости. Для определения степени изношенности сверл и их своевременной замены компания BioHorizons рекомендует использовать таблицу контроля использования сверл.

Одноразовые сверла: вставить сверло в наконечник и снять защитный колпачок перед использованием.

Сверла и направляющие CGS: для предотвращения зажатия сверла необходимо, чтобы сверло CGS располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками. Для выбора и использования нужного сверла см. данные о параметрах и характеристиках сверл.

Расширители ложа: расширитель погружается в кость ввинчиванием. В случае твердой кости для установки расширителя на требуемой глубине может использоваться молоток.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Клиническая оценка индивидуальной картины пациентов должна всегда превалировать над рекомендациями, содержащимися в любой инструкции по применению BioHorizons. Перед проведением очистки и стерилизации необходимо ознакомиться со стандартом OSHA29CFR1910.1030. Дополнительную техническую информацию можно получить в компании BioHorizons по запросу либо просмотреть и (или) загрузить с сайта www.biohorizons.com. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании BioHorizons или местным представителем компании, если у Вас возникнут вопросы в отношении любой инструкции по применению.

Инструменты для протезирования: окончательная установка ортопедических компонентов определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов от руки может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению компонента. Чрезмерная затяжка ортопедических компонентов может вызвать поломку компонента или прокручивание сопрягаемого имплантата.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Риски и осложнения, связанные с инструментами, протезами и имплантатами, включают, но не ограничиваются, следующее: (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.

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

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

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

DEUTSCH

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

ANWENDUNGSGEBIETE
Die Instrumente und chirurgischen Kits von BioHorizons sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes, dem Einsetzen und der Versorgung von Implantaten und entsprechendem Zubehör von BioHorizons indiziert.

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

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

Internes Eindrehwerkzeug für die Abutmentebene, Handstück für Hexagon-Spannfutter: Nur mit kompatiblen W&H-Handstücken für Hexagon-Spannsysteme verwenden.

Bohrer und Gewindeschneider: Diese müssen bei Anzeichen für Verschleiß , wie z.B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Schneideinstrumente sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 10 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. BioHorizons empfiehlt die Verwendung eine Bohrer-Nutzungstabelle, um den Einsatz des Bohrers nachzuverfolgen und sicherzustellen, dass Bohrer gemäß der Anweisungen ausgetauscht werden.

Einmalbohrer: Bohrer in das Handstück einsetzen und Schutzhülle vor Gebrauch abdrehen.

CGS-Bohrer und -Führungen: Achten Sie darauf, dass die CGS-Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hülsen des Führungsgriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Die geeignete Auswahl und Verwendung der Bohrer sind dem Bohrerbericht zu entnehmen.

Dilatatoren für das Operationsfeld: Den Dilatator mit Drehbewegungen in den Knochen drücken. Bei kräftigeren Knochen kann es erforderlich sein, den Dilatator mit einem Hammer in die gewünschte Tiefe zu schlagen.

Laser-Lok Schutzhülsen: Befestigen Sie die Abutments auf Titanbasis auf der mit Hybrid gekennzeichneten Seite der Hülse, oder die individualisierten Titanabutments auf der mit Voll-Ti gekennzeichneten Seite, um die Laser-Lok-Region während des Klebens oder Polierens zu schützen.

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

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

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Die Risiken und Komplikationen von Instrumenten, Prothetik und Implantaten sind u. a.: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenbeschädigung, die zu einer permanenten Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen kann; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von 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 STERILISIERUNG
Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. **Wenn das Produkt steril geliefert wird,** sollte es als steril erachtet werden, es sei denn die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. **Wenn das Produkt nicht steril geliefert oder wiederaufbereitet wird:** Entfernen und entsorgen Sie vor der ersten Sterilisation jegliches Verpackungsmaterial. Das Gerät muss gründlich gereinigt werden. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und einem Breitspektrumreinigungs- oder -desinfektionsmittel wie z.B. Hu-Friedy's Enzymax® oder einem vergleichbaren Produkt jede sichtbare Verunreinigung von den Instrumenten und dem chirurgischen Kit. Spülen Sie gründlich. Legen Sie die Instrumente in einen Becher mit derselben Lösung und reinigen Sie diese 10 Minuten mittels Ultraschall. Spülen Sie gründlich. Spülen Sie die Instrumente mit Isopropyl-Alkohol, um Rückstände von Reinigungsmittel und Mineralien zu entfernen. Tupfen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen. (**Für AS123-Handgeräte:** Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch eines der vier Drainagelöcher. **CGS Quick connect Handstück:** Blasen Sie zur Reinigung Druckluft durch ein Ende. **Für beide Instrumente:** Benutzen Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente wie z.B. STERIS' Hinge Free®). Die Gebrauchsanweisung für das Reinigungs-/Schmiermittel ist dem entsprechenden Etikett zu entnehmen. Entsorgen Sie Instrumente, die nicht mehr gereinigt werden können, verfärbt sind oder nicht auf die jeweiligen Gegenstücke passen und/oder nicht artikulieren wie erwartet. Zerlegen Sie das chirurgische Kit und waschen Sie das leere Tablett mit derselben Lösung aus. Mit Wasser spülen und gründlich trocknen lassen. Legen Sie die Instrumente wieder an ihren jeweiligen Platz auf dem Tablett. Legen Sie das Produkt in eine(n) von der FDA zugelassene(n) Sterilbeutel oder -verpackung und lassen Sie es einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durchlaufen. 1. Vorvakuum-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens fünf (5) Minuten. 2. Schwerkraft-Dampf: 132°C (270°F) für mindestens dreißig (30) Minuten. 3. Schwerkraft-Dampf: 121°C (250°F) für mindestens sechzig (60) Minuten. 4. Vorvakuum-Dampf: 134°C (273°F) für mindestens drei (3) Minuten. 20 bis 50 Minuten trocknen. Bei der Sterilisation oder dem Trocknen 134°C (273°F) nicht überschreiten.

Achtung! Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Die unvollständige Trocknung der Instrumente während der Autoklavierung kann Feuchtigkeit hinterlassen und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidantien kann die Oberfläche der Instrumente beschädigen. Die regelmäßige Untersuchung, Reinigung und Kalibrierung der Autoklavenausrüstung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Einheit in ordnungsgemäßem Betriebszustand bleibt.

VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEM BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR VON ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN VERKAUFT, VERTRIEBEN ODER VERWENDET WERDEN.

FRANÇAIS

DESCRIPTION
Les instruments BioHorizons sont utilisés pour des procédures d'implants dentaires telles que la mise en place du site, la pose de l'implant et les restaurations d'implants dans le cadre d'indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette figurant sur chaque instrument contient des informations importantes sur le produit (si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si ce dernier est à usage unique). Les instruments et kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation par la suite.

INDICATIONS
Les instruments et les kits chirurgicaux BioHorizons sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants BioHorizons et des composants associés.

CONTRE-INDICATIONS
Les instruments BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'allergies aux matériaux spécifiques utilisés, notamment l'acier inoxydable et les alliages de titane.

MODE D'EMPLOI
Les interventions chirurgicales et les techniques de restauration appropriées relèvent de la responsabilité du professionnel médical. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la méthode utilisée sur la base de sa formation médicale et de son expérience personnelle telles qu'elles s'appliquent au traitement du patient. BioHorizons recommande fortement de suivre une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons.

Pilote de pilier prothétique interne, pièce à main avec mandrin hexagonal : Utiliser uniquement avec des pièces à main de système de serrage hexagonal W&H compatibles.

Forets et tarauds : Ils doivent être remplacés en cas d'usure observée : diminution de l'efficacité de coupe ou apparition de signes de décoloration. Les instruments tranchants doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. BioHorizons recommande de se servir d'un tableau d'utilisation du foret pour surveiller son usage et s'assurer de leur remplacement adéquat.

Forets à usage unique : Insérer le foret dans une pièce à main et dévisser le tube de protection avant utilisation.

Guides et forets CGS : Prendre des précautions pour s'assurer que les forets CGS suivent l'angle des inserts ou manchons de poignées de guidage pour empêcher le grippage du foret. Consulter le tableau pour une sélection et un usage appropriés du foret.

Dilatateurs de site : Pousser le dilatateur dans l'os tout en le tournant. Si l'os est ferme, il peut être nécessaire d'utiliser un maillet pour enfoncer le dilatateur à la bonne profondeur.

Manchon de protection Laser-Lok : Fixer solidement les piliers prothétiques à base de titane sur le côté du manchon marqué Hybride ou sur les piliers prothétiques de titane sur mesure sur le côté marqué 100% Titane pour protéger région Laser-Lok pendant l'encollage et le polissage.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi BioHorizons (ME). Se reporter à la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation. De plus amples informations techniques sont disponibles sur demande à BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Veuillez contacter le service clientèle de BioHorizons ou votre représentant local pour toute question concernant un mode d'emploi.

Instruments de prothèse - Utiliser uniquement une clé dynamométrique lors de la pose finale des éléments prothétiques nécessitant un couple de serrage spécifique. Le serrage à la main des éléments prothétiques peut s'avérer être insuffisant et entraîner éventuellement le desserrage du composant. Un serrage excessif des éléments prothétiques risque de briser le composant ou de filer l'implant de jointure.

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

MANIPULATION ET STÉRILISATION
Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. **Si le produit est fourni stérile,** il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le produit de son emballage et ce, seulement après avoir déterminé la taille désirée. **Si le produit est fourni non stérile ou lors du retraitement :** Retirer et mettre au rebut tout le matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Le dispositif doit être nettoyé à fond. Éliminer tous débris visibles sur les instruments et le kit chirurgical à l'aide d'une brosse à poils doux et d'un agent de nettoyage ou de désinfection à large spectre tels que Enzymax® de Hu-Friedy ou un produit équivalent.

Rincer abondamment. Placer les instruments dans un bécher de la même solution et traiter par ultrasons pendant 10 minutes. Rincer abondamment. Rincer les instruments avec de l'alcool isopropylique pour éliminer tout résidu de savon et de minéraux. Éponger les instruments à l'aide d'une serviette non pelucheuse et sécher complètement. (**Pour l'unité manuelle AS123:** souffler de l'air sous pression à travers l'un des quatre trous de purge. **Poignée CGS Quick Connect :** souffler de l'air sous pression à travers une extrémité de purge. **Pour les deux instruments :** utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tels que Hinge Free® de STERIS après chaque utilisation.) Se reporter à l'étiquetage apposé sur l'agent de nettoyage/lubrifiant utilisé pour le mode d'emploi. Les instruments non nettoyables, décolorés, qui ne se raccordent pas correctement avec des composants de jointure, et/ou ne s'articulent pas comme prévu doivent être mis au rebut. Démonter le kit chirurgical et laver le plateau vide à l'aide de la même solution. Rincer à l'eau et bien sécher. Remettre les instruments dans le bac aux endroits appropriés. Placer le produit dans un sac de la stérilisation homologué par l'Administration américaine des médicaments et aliments (FDA) ou l'envelopper et effectuer l'un des cycles de stérilisation suivants : 1. Vapeur avec évacuation préliminaire : 132°C (270°F) pendant (5) minutes minimum. 2. Système par gravité : 132°C (270°F) pendant (30) minutes minimum. 3. Système par gravité :121°C (250°F) pendant (60) minutes minimum. 4. Vapeur avec évacuation préliminaire : 134°C (273°F) pendant (3) minutes minimum. Faire sécher 20 à 50 minutes. Ne pas dépasser 134°C (273°F) pendant la stérilisation ou le séchage.

Attention ! Un nettoyage incorrect risque de compromettre la stérilisation. Veiller à bien sécher les instruments pendant l'autoclavage pour éviter l'humidité et le risque de décoloration et d'oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou autres agents oxydants risque d'endommager la surface des instruments. Il est recommandé de procéder périodiquement à des essais, à un nettoyage et un étalonnage de l'autoclave pour s'assurer que l'appareil reste en bon état de fonctionnement.

MISE EN GARDE : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU, DISTRIBUÉ ET UTILISÉ QUE SUR ORDONNANCE D'UN MEMBRE DU CORPS MÉDICAL HABILITÉ OU PAR CE DERNIER.

ITALIANO

DESCRIZIONE
Gli strumenti BioHorizons trovano impiego nelle procedure d'impianto quali la rigenerazione ossea del sito, il posizionamento dell'impianto e l'implantologia conservativa nel quadro delle indicazioni specifiche di ciascun sistema d'impianto. L'etichetta apposta su ciascuno strumento contiene importanti informazioni sul prodotto quali se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se lo strumento è esclusivamente monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni uso successivo.

INDICAZIONI PER L'USO
Gli strumenti e i kit chirurgici BioHorizons sono indicati per l'uso nella rigenerazione ossea del sito, nel posizionamento e restauro di impianti BioHorizons e dei componenti associati.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare gli strumenti BioHorizons su pazienti affetti da allergie agli specifici materiali utilizzati, compreso l'acciaio inossidabile e la lega di titanio.

INDICAZIONI PER L'USO
La scelta delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro più adatte spetta al medico. Ogni medico deve valutare l'idoneità della procedura per ogni singolo caso in base alla propria formazione medica ed esperienza. BioHorizons consiglia vivamente il completamento di una formazione odontoiatrica specialistica sugli impianti e una rigorosa adesione alle Istruzioni per l'uso allegate ai prodotti BioHorizons.

Driver per pilastro interno, Manipolo con mandrino esagonale: utilizzare unicamente con manipoli del sistema a mandrino esagonale W&H compatibili.

Punte e maschi: è necessario sostituirle/i appena appaiono usurate/i, o se si osserva una riduzione dell'efficienza di taglio o segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio vanno sostituiti dopo circa 12 - 20 cicli di osteotomia, in base alla densità ossea. BioHorizons raccomanda l'adozione di una tabella d'uso delle punte per registrarvi ogni utilizzo della punta e garantirne la tempestiva sostituzione, come consigliato.

Punte monouso: prima dell'uso, inserire la punta nel manipolo e ruotare il tubo di protezione.

Punte e guide CGS: usare la massima cura al fine di assicurare che le punte CGS seguano l'angolazione dei raccordi o dei manicotti dell'impugnatura guida al fine di prevenire l'inceppamento della punta. Per la selezione e l'uso corretto della punta, fare riferimento alla relativa scheda.

Dilatatori della sede: spingere ruotando il dilatatore per inserirlo nell'osso. In tessuto osseo più solido potrebbe essere necessario utilizzare un martelletto per introdurre il dilatatore fino alla profondità desiderata.

Manicotti di protezione Laser-Lok: per proteggere la regione Laser-Lok durante il bonding e la levigatura, fissare i pilastri con base in titanio e i pilastri in titanio personalizzati dal lato del manicotto etichettato rispettivamente con la dicitura Ibrido o Interamente in Ti.

.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Il giudizio clinico, relativo alle condizioni dei singoli pazienti, è sempre prioritario rispetto alle eventuali raccomandazioni previste nelle Istruzioni per l'uso fornite da BioHorizons. Prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione, consultare la normativa 29CFR1910.1030 dell'OSHA. Ulteriori informazioni tecniche possono essere richieste a BioHorizons o possono essere visualizzate e/o scaricate dal sito web: www.biohorizons.com. Per le domande relative alle istruzioni per l'uso, rivolgersi all'Assistenza clienti BioHorizons o al rappresentante locale BioHorizons.

Strumenti protesici - Per l'applicazione finale dei componenti protesici che richiedono una coppia di serraggio d'installazione specifica, utilizzare unicamente una chiave dinamometrica. Il serraggio manuale dei componenti della protesi può determinare un serraggio insufficiente e l'eventuale allentamento del componente. **Il sovraserraggio dei componenti della protesi può indurre la rottura del componente o la distorsione dell'impianto corrispondente.**

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

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che possono danneggiarne la superficie. **Se il prodotto viene fornito sterile,** deve essere considerato sterile salvo in caso di apertura o danneggiamento della confezione. Seguendo una tecnica sterile approvata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo averne determinato la misura corretta. **Se il prodotto è fornito non sterile o quando si procede al ricondizionamento:** rimuovere ed eliminare il materiale della confezione prima di procedere alla sterilizzazione iniziale. Il dispositivo deve essere accuratamente pulito. Rimuovere ogni residuo visibile dagli strumenti e dal kit chirurgico utilizzando uno spazzolino a setole morbide e un detergente o un disinfettante ad ampio spettro come Enzymax® Hu-Friedy o un prodotto equivalente. Sciacquare accuratamente. Immergere gli strumenti in un becher contenente la stessa soluzione e trattare agli ultrasuoni per 10 minuti. Sciacquare accuratamente. Sciacquare gli strumenti con alcool isopropilico per rimuovere ogni residuo di sapone e minerale. Asciugare gli strumenti con un panno che non formi lanugine e lasciare asciugare all'aria completamente. (**Per l'unità manuale AS123:** soffiare aria pressurizzata attraverso uno dei quattro fori di drenaggio per pulire. **Impugnatura CGS Quick Connect:** soffiare aria a pressione attraverso un'estremità per pulire. **Per entrambi gli strumenti:** dopo ogni singolo utilizzo, applicare un lubrificante per strumenti medici come Hinge Free® di STERIS). Per le istruzioni per l'uso, fare riferimento a quelle del detergente/lubrificante utilizzato. Gli strumenti che non possono essere puliti, che appaiono sbiaditi, non combaciano esattamente con i componenti corrispondenti e/o non si articolano come previsto, devono essere eliminati. Smontare il kit chirurgico e lavare il vassoio vuoto con la stessa soluzione. Sciacquare con acqua e asciugare interamente. Riposizionare gli strumenti nelle posizioni previste nel vassoio. Introdurre il prodotto in una busta o un involucro per la sterilizzazione approvato dalla FDA e procedere ad uno dei seguenti cicli di sterilizzazione approvati: 1. sterilizzazione a vapore con prevuoto: 132°C (270°F) per almeno cinque (5) minuti. 2. sterilizzazione a vapore per gravità: 132°C (270°F) per almeno trenta (30) minuti 3. sterilizzazione a vapore per gravità: 121°C (250°F) per almeno sessanta (60) minuti. 4. sterilizzazione a vapore con prevuoto: 134°C (273°F) per almeno tre (3) minuti. Asciugare per 20 - 50 minuti. Durante la sterilizzazione o l'asciugatura, non superare 134°C (273°F).

Attenzione! Una pulizia non accurata può determinare una sterilizzazione inadeguata. La mancata comleta asciugatura degli strumenti durante il ciclo dell'autoclave può determinare depositi di umidità, causare scolorimento e ossidazione dei componenti. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si consiglia l'esecuzione dei test, la pulizia e la calibrazione periodici dell'autoclave al fine di garantire che l'unità permanga in condizioni di lavoro adeguate.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI LIMITA LA VENDITA, LA DISTRIBUZIONE E L'USO DI QUESTO DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O PROFESSIONISTI SANITARI AUTORIZZATI DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO
Os instrumentos da BioHorizons são utilizados para procedimentos de implante dentário tais como o desenvolvimento do local, a colocação de implantes e restauros de implantes dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. O rótulo existente em cada instrumento contém informações importantes sobre o produto, incluindo se o instrumento é fornecido estéril ou não estéril e se se destina apenas a uma única utilização. Os instrumentos e kits fornecidos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os instrumentos e kits cirúrgicos da BioHorizons estão indicados para utilização no desenvolvimento do local, bem como na colocação e restauro de implantes da BioHorizons e componentes associados.

CONTRA-INDICAÇÕES
Os instrumentos da BioHorizons não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, nomeadamente o aço cirúrgico e a liga de titânio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauro adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A BioHorizons recomenda vivamente a realização de formação sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização referentes aos respectivos produtos.

Chave interna ao nível do abutment, peça de mão com mandril sextavado: utilizar apenas com peças de mão compatíveis do sistema de mandril sextavado W&H.

Brocas e roscas: devem ser substituídas quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os instrumentos de corte deverão ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea. A BioHorizons recomenda um gráfico de utilização das brocas para monitorizar essa utilização e garantir que as brocas são substituídas conforme indicado.

Brocas de utilização única: insira a broca numa peça de mão e rode o tubo protector para o retirar antes da utilização.

Brocas e guias CGS: é necessário ter cuidado para garantir que as brocas CGS acompanham o ângulo das inserções ou mangas do punho guia para evitar a adesão da broca. Consulte o relatório das brocas para a selecção e utilização de brocas adequadas.

Dilatadores do local: empurre o dilatador contra o osso com um movimento rotativo. Em osso mais firme, poderá ser necessário utilizar um macete para inserir o dilatador na profundidade adequada.

Mangas protectoras Laser-Lok: fixe os abutments à base de titânio no lado da manga identificado como Híbrido ou os abutments de titânio personalizados no lado identificado como Ti total para proteger a região do Laser-Lok durante a ligação e o polimento.

AVISOS E PRECAUÇÕES
A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da BioHorizons. Consulte a norma OSHA 29CFR1910.1030 antes da limpeza e esterilização. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido junto da BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular.

Instrumentos protésicos - Utilize apenas uma chave de aperto para a instalação final de componentes protésicos que exijam um binário de instalação especificado. O aperto manual de componentes protésicos pode resultar num binário insuficiente e na eventual folga do componente. **O aperto excessivo dos componentes protésicos pode parti-los ou rodar o implante acoplado.**

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS
Os riscos e as complicações com instrumentos, próteses e 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 ou lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objectos contundentes que possam danificar a superfície. **Se o produto for fornecido estéril,** deverá ser considerado estéril, excepto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correcto. **Se o produto for fornecido não estéril ou durante o reprocessamento:** retire e elimine qualquer material de embalagem antes da esterilização inicial. O dispositivo deve ser exaustivamente limpo. Remova quaisquer resíduos visíveis dos instrumentos e do kit cirúrgico utilizando uma escova de cerdas macias e um produto de limpeza ou desinfectante de amplo espectro como o Enzymax® da Hu-Friedy ou equivalente. Enxagúe abundantemente. Coloque os instrumentos numa proveta com a mesma solução e submeta a ultra-sons durante 10 minutos. Enxagúe abundantemente. Enxagúe os instrumentos com álcool isopropílico para remover quaisquer resíduos de sabão e minerais. Retire o excesso de humidade dos instrumentos com uma toalha que não largue fibras e deixe secar completamente ao ar. (**Para a unidade manual AS123:** aplique ar comprimido por um dos quatro orifícios de escoamento para purgar. **Punho CGS Quick Connect:** aplique ar comprimido numa extremidade para purgar. **Para ambos os instrumentos:** após cada utilização, utilize um lubrificante de instrumentos médicos como o Hinge Free® da STERIS). Consulte as instruções de utilização no rótulo do produto de limpeza/lubrificante utilizado. Os instrumentos que não possam ser limpos, apresentem descoloração, não encaixem devidamente nos componentes correspondentes e/ou não se articulem conforme previsto deverão ser eliminados. Desmonte o kit cirúrgico e lave o tabuleiro vazio utilizando a mesma solução. Enxagúe com água e seque bem. Reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro. Coloque o produto num saco ou bolsa de esterilização aprovado pela Agência de Produtos Alimentares e Farmacêuticos dos EUA (FDA) e execute um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados: 1. Vapor por pré-vácuo: 132°C (270°F) durante um mínimo de cinco (5) minutos. 2. Vapor por gravidade: 132°C (270°F) durante um mínimo de trinta (30) minutos. 3. Vapor por gravidade: 121°C (250°F) durante um mínimo de sessenta (60) minutos. 4. Vapor por pré-vácuo: 134°C (273°F) durante um mínimo de três (3) minutos. Seque durante 20 a 50 minutos. Não exceda os 134°C (273°F) durante a esterilização ou secagem.

Atenção! A limpeza insuficiente pode originar uma esterilização inadequada. Se os instrumentos não secarem completamente durante a autoclavagem, a humidade remanescente poderá provocar descoloração e oxidação. A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos instrumentos. Recomenda-se a realização periódica de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que a unidade conserva as devidas funcionalidades.

CUIDADO: A LEI FEDERAL DOS EUA LIMITA A VENDA, DISTRIBUIÇÃO E UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO A UM MÉDICO QUALIFICADO OU MEDIANTE ORDEM DESTE

TÜRKÇE

TANIM
BioHorizons aletleri, alan hazırlama, implant yerleştirme ve her implant sisteminin belirli endikasyonları dâhilinde implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için kullanılır. Her aletin üzerindeki etikette, ürünün steril olarak temin edilip edilmediği ve aletin tek kullanımlık olup olmadığı gibi önemli ürün bilgileri yer alır. Sterilize edilmeden temin edilen aletler ve setler ilk kullanımdan ve sonrasında her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
BioHorizons aletleri ve cerrahi setleri, BioHorizons implantları ve ilgili bileşenlerin alanının hazırlanmasında, yerleştirilmesinde ve restorasyonunda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
BioHorizons aletleri, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı gibi kullanılan belli malzemelere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI
Uygun cerrahi prosedürler ve restoratif teknikler tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır. Her klinisyen, söz konusu hastanın durumuyla ilgili kişisel tıbbi eğitimine ve deneyimine dayanarak kullanılan prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. BioHorizons, dental implant süreçlerinin tamamlanmasını ve BioHorizons ürünlerine ait Kullanma Talimatlarına harfiyen uyulmasını önemle tavsiye eder.

İç Abutment Seviyesinde Sürücü, Altıgen Aynalı El Cihazı: Sadece uyumlu W&H Altıgen Ayna Sistemi el cihazları ile birlikte kullanılır.

Anguldurva ve Kılavuzlar: Aşınma fark edildiğinde, örneğin kesme verimliliğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri görüldüğünde değiştirilmelidir. Kesici aletler, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12-20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir. BioHorizons, anguldurva kullanımını izlemek ve anguldurvaların talimatlar doğrultusunda değiştirilmesini sağlamak için bir anguldurva kullanım çizelgesinin kullanılmasını tavsiye eder.

Tek Kullanımlık Anguldurvalar: Anguldurvayı bir el cihazına yerleştirin ve kullanımdan önce koruyucu hortumu çevirin.

CGS Anguldurva ve Kılavuzları: CGS Anguldurvalarının, anguldurvanın bükülmesini önlemek için kılavuz kol ek parçalarının veya kovanlarının açısına uygun olmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Uygun anguldurva seçimi ve kullanımı için anguldurva raporuna başvurun.

Alan Dilatörleri: Dilatörü döndürerek kemiğin içine itin. Daha sert kemiklerde, dilatörü uygun derinliğe itmek için bir çekiç kullanılması gerekebilir.

Laser-Lok Koruyucu Kılıfları: Yapıştırma ve parlatma sırasında Laser-Lok bölgesini korumak için Titanyum Taban Abutmentlerini Hibrit etiketli kılıf tarafına veya Özel Titanyum Abutmentlerini Tam Ti etiketli tarafa sabitleyin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
İlgili hastanın içinde bulunduğu klinik tabloyla bağlantılı olarak, klinisyenin kanaati her zaman BioHorizons Kullanma Talimatlarındaki (KT) önerilerin önüne geçmelidir. Temizlik ve sterilizasyondan önce 29CFR1910.1030 sayılı OSHA standardına başvurun. Daha fazla teknik bilgi, BioHorizons'tan istendiğinde edinilebilir ve/veya www.biohorizons.com adresinden görüntülenip indirilebilir. Belirli bir KT hakkındaki sorularınız için BioHorizons Müşteri Hizmetleri veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun.

Prostetik Aletler - Belirlenmiş bir kurulum torku gerektiren prostetik bileşenlerin son kurulumu için sadece bir tork anahtarı kullanın. Prostetik aletlerin parmaklarla sıkıştırılması torkun yetersiz olmasına ve bunun sonucunda bileşenin gevşemesine neden olabilir. **Prostetik bileşenlerin aşırı sıkıştırılması bileşeni kırabilir veya birleşen implantı döndürebilir.**

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

KULLANIM VE STERİLİZASYON
Ürünü her zaman pudrasız eldivenlerle tutun ve yüzeyine zarar verebilecek sert cisimlerle temasını önleyin. **Ürün steril halde temin ediliyorsa**, ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe steril kabul edilmelidir. Kabul edilen steril tekniği kullanarak, ürünü ambalajından sadece doğru boyut belirlendikten sonra çıkarın. **Ürün sterilize edilmeden temin ediliyorsa veya ürünü yeniden işlemden geçirirken:** İlk sterilizasyon işleminden önce her türlü nakliye malzemesini çıkarıp atın. Cihaz iyice temizlenmelidir. Yumuşak uçlu bir fırça ve Hu-Friedy's Enzymax® (veya muadili) gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon maddesi kullanarak aletlerdeki veya cerrahi setteki gözle görülür tüm kalıntıları giderin. İyice durulayın. Aletleri aynı solüsyonu içeren bir behere yerleştirin ve 10 dakika boyunca sonikasyona tabi tutun. İyice durulayın. Her türlü sabun kalıntısını ve mineralleri çıkarmak için aletleri izopropil alkol ile durulayın. Aletleri pamuk bırakmayan bir havluyla kurulayın ve havayla tamamen kurutun. (**AS123 El Ünitesi için:** Temizlemek için dört boşaltma deliğinden biri yoluyla basınçlı hava uygulayın. **CGS Quick Connect Kolu:** Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. **Her iki alet için:** Her kullanımdan sonra STERIS' Hinge Free® gibi bir tıbbi alet kayganlaştırıcısı kullanın.) Kullanma talimatları için kullanılan temizlik/kayganlaştırma maddesinin etiketine başvurun. Temizlenemeyen, rengi solmuş, uygun parçaları ile birleşmeyen ve/veya tasarımına uygun şekilde bükülmeyen aletler atılmalıdır. Cerrahi seti demonte edin ve boş tepsiyi aynı solüsyonu kullanarak yıkayın. Suyla durulayın ve iyice kurutun. Aletleri tepsideki uygun yerlerine geri koyun. Ürünü Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) onaylı bir sterilizasyon torbasına yerleştirin veya sarıp şu uygunluğu onaylanmış sterilizasyon döngülerinden birine sokun: 1. Ön Vakumlu Buhar: En az beş (5) dakika süreyle 132°C (270°F). 2. Yerçekimi Buharı: En az Otuz (30) dakika süreyle 132°C (270°F). 3. Yerçekimi Buharı: En az altmış (60) dakika süreyle 121°C (250°F). 4. Ön Vakumlu Buhar: En az üç (3) dakika süreyle 134°C (273°F). 20-50 dakika boyunca kurutun. Sterilizasyon veya kurutma sırasında 134°C'yi (273°F) geçmeyin.

Dikkat! Uygun olmayan şekilde temizlenmesi sterilizasyonun yetersiz olmasına yol açabilir. Otoklavlama sırasında aletlerin tam olarak kurutulmaması nem bırakabilir ve renk değişimine ve paslanmaya neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğer paslandırıcı maddelerin kullanımı aletlerin yüzeyine zarar verir. Ünitenin düzgün çalışır halde kalması için otoklav ekipmanlarının periyodik test, temizlik ve kalibrasyondan geçirilmesi tavsiye edilir.

İKAZ: FEDERAL YASALAR (ABD) BU CİHAZIN SADECE RUHSATLI BİR TIP UZMANI TARAFINDAN VEYA SİPARİŞİYLE SATILMASINI, DAĞITILMASINI VE KULLANILMASINI ZORUNLU TUTAR.

简体中文

产品描述
BioHorizons 器械用于牙科植入手术，例如：种植牙周围组织重建、种植牙植入、以及每一植入系统具体适应症范围内种植体修复。每一器械的标签上均包含重要的产品信息，其中包括器械是否以无菌或非无菌形式提供，器械是否仅供一次性次使用。以非无菌形式提供的器械及套件在首次使用前和每次使用后必须进行清洁和消毒。

适用范围
BioHorizons 器械和手术套件专门用于种植牙周围组织重建、植入、以及 BioHorizons 种植体及相关组件的修复。

禁忌症
BioHorizons 器械不得用于对具体所使用材料（包括不锈钢和钛合金）过敏的患者。

使用说明
正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每名临床医生必须基于适用于所处理患者病例的医疗培训和经验评估所使用程序的适当性。BioHorizons 强烈建议修完牙科种植体课程并严格遵守 BioHorizons 产品所附使用说明。

内部基台级驱动器，六角夹头机头：仅与兼容的 W＆H 六角夹头系统机头使用。

钻头和丝锥：发现磨损后应及时更换，例如：切割效率下降或者出现褪色迹象。切割器械应当在大约 12 到 20 个截骨周期之后进行更换，具体取决于骨密。BioHorizons 建议使用钻头使用表来跟踪钻头的使用，以确保按照规定更换钻头。

单次使用钻头：将钻头插入机头并将保护管拧后才能使用。.

CGS 钻头和导件：必须加以小心注意，以确保 CGS 钻头符合导件手柄插入件或套管的角度，以防止钻头卡住。请参阅钻头报告，以便正确选择和使用钻头。

周围组织扩张器：将扩张器推入到骨内，同时旋转扩张器。若骨质较为坚硬，可能需要使用牙骨锤将扩张器敲击到适当的深度。

Laser-Lok 保护套管：将钛基基台固定到套管侧面侧标记的复合上，或将定制的钛基基台固定到侧面标记的全钛上，以在粘接和抛光过程中保护 Laser-Lok 区域。

警告和预防措施
尽管 BioHorizons 使用说明 (IFU) 中提供一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。在清洁和消毒前请参阅 OSHA 标准 29CFR1910.1030。更多技术信息可向 BioHorizons 索取，也可从 www.biohorizons.com 查看和/或下载。若对具体 IFU（使用说明）存在任何疑问，请联系 BioHorizons 客户服务部门或您当地代表。

修复器械 - 仅当最终安装种植体组件要求指定的安装扭矩时，才使用扭矩扳手。用手拧紧种植体组件可导致扭矩不足以及组件的最终松动。过度拧紧种植体组件可能使组件断裂或转动配套的种植牙。

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

处理和灭菌
务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品以无菌方式提供，除非包装已被打开或损坏，否则本品应被视为无菌。仅在确定正确的尺寸后，采用公认的无菌技术从包装中取出本品。如果产品以非无菌形式提供或重新处理时：首次消毒之前，拆除并废弃所有包装材料。设备必须进行彻底清洁。使用软毛刷和广谱清洁剂或消毒剂（例如：Hu-Friedy's Enzymax® 或同类产品）清除器械及手术套件上的任何可见杂物。（对于 AS123 手持装置：通过四个排放孔的其中一个孔，吹入压缩空气进行吹扫。CGS Quick Connect 手柄：通过一端吹入压缩空气进行吹扫。对于这两种器械：每次使用后使用医疗器械润滑剂（例如：STERIS 的 Hinge Free®）。具体使用说明请参阅所用清洁剂/润滑剂的标签。若器械无法清洗、已经褪色、与配套组件不能正确连接、和/或无法明确用于设计目的，应予以废弃处置。拆开手术套件，并使用相同的溶液清洗空托盘。用清水冲洗干净并擦干。将器械装回到托盘中的适当位置上。将产品置于 FDA 认证的灭菌袋或包装内，并运行其中以下一种合格的灭菌周期：1. 预真空蒸汽：在 132°C（270°F）条件下，五（5）分钟以上。2. 重力蒸汽：在 132°C（270°F）条件下，三十（30）分钟以上。3。重力蒸汽：在 121°C（250°F）条件下，六十（60）分钟以上。4. 预真空蒸汽：在 134°C（273°F）条件下，三（3）分钟以上。干燥 20—50 分钟。消毒或干燥期间不得超过 134°C（273°F）。

注意！清洁不当可能导致消毒不充分。高压灭菌过程中器械未能完全干燥可能残留水分，并导致褪色和氧化。使用过氧化氢或其他氧化剂会损坏器械表面。建议对高压灭菌设备进行定期检测、清洗和校准，以保证设备保持正常工作状态。

注意：联邦法律（美国）规定，此设备仅限于由具有资质的医疗专业人员销售、经销或使用，或遵医嘱。

日本語

説明
BioHorizons機器は、各インプラントシステム特異適応内のサイト再建、インプラント交換、およびインプラント修復に使用されます。各機器のラベルには、製品が滅菌済みかどうか、および機器が使い捨てかどうかなど重要な製品情報が記載されています。未滅菌状態で提供される機器とキットは、初回使用とその後の毎回の使用の前に必ず洗浄してください。

取扱説明書
BioHorizons機器および外科用キットは、BioHorizonsインプラントと関連コンポーネントのサイト再建、配置、および復元用です。

禁忌
BioHorizons機器は、ステンレスやチタン合金など特定の金属にアレルギーを持つ患者には使用しないでください。

使用方法
適切な外科手技および修復テクニックは医療専門家の責任です。各医師は個人的医療訓練および手近の患者症例に適用した経験に基づいて使用した手技の適切さを評価してください。BioHorizonsは、歯科インプラントコースの修了とBioHorizons製品に同梱された使用説明書に厳密に従うことを強く推奨します。

内部支台歯レベルドライバ、六角チャックハンドピース: 対応するW&H六角チャックシステムハンドピースのみを使用してください。

ドリルおよびタップ: S切断効率の鈍化などの磨耗がいられたり変色の兆候がある場合は交換する必要があります。切断機器は、骨密度によって約12～20の骨切断サイクル後に交換する必要があります。BioHorizonsは、ドリルの使用回数をトラッキングし、ドリルを指示通り交換するために、ドリル使用表の使用をお奨めします。

使い捨てドリル: 使用前にハンドピースにドリルを入れて、保護チューブを外します。

CGSドリルおよびガイド: CGSドリルは、引っかからないようにガイドハンドル挿入またはスリーブの角度にそうよう注意する必要があります。正しいドリルの選び方や使い方については、ドリルレポートを参照してください。

サイト拡張器: 拡張器は回転させながら骨に押し入れます。骨が硬い場合、拡張器を正しい深さに到達させるために木槌を使う場合があります。

Laser-lock 保護スリーブ: チタン基支台歯を「Hybrid」というラベルが付いているスリーブ側に固定するか、またはカスタムチタン支台歯を「Full Ti」というラベルが付いたスリーブ側に固定し、接着と研磨の間Laser-Lok部位を保護します。

警告および術前注意
個別の患者対象に関連するため、BioHorizons取扱説明書 (IFU) よりも臨床判断を常に優先する必要があります。洗浄や滅菌前にはOSHA標準29CFR1910.1030を参照してください。その他の技術情報は、BioHorizonsから要求があれば閲覧でき、www.biohorizons.comから表示および/またはダウンロードできます。特定の取扱説明書に関して質問がある場合は、BioHorizonsカスタマケアまたは担当代理店までお問い合わせください。

プロテーゼ機器 - 指定された取り付けトルクが必要なプロテーゼコンポーネントの最終取り付けにはトルクレンチのみを使用してください。プロテーゼコンポーネントを手で締めるだけでは、回転が十分でなくコンポーネントが緩んでくる危険性があります。プロテーゼコンポーネントをきつく締めすぎると、コンポーネントが壊れたり対応するインプラントが回転したりします。

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

取り扱いおよび滅菌
製品は、パウダーが付いていない手袋をはめて扱い、表面を損傷させる可能性のある硬い物質との接触は避けます。製品が滅菌状態で提供されている場合、 パッケージが開いたり破損していたりしない限りは滅菌済みとみなすべきです。受け入れられている滅菌テクニックを使って、正しいサイズであると判断した後にパッケージから取り出します。製品が未滅菌状態で提供されている、または再処理中の場合: 最初の滅菌の前に出荷用梱包材を除去します。装置は徹底的に洗浄する必要があります。機器および外科用キットの目に見えるゴミは、柔らかいブラシとHu-Friedy社製のEnzymax® などの汎用洗剤や殺菌剤を使って取り除きます。よくすすぎます。機器を上記の溶液が入ったビーカーに入れて、１０分間超音波で分解します。よくすすぎます。機器をイソプロピルアルコールですすぎ、残った洗剤やミネラルを除去します。機器は糸くずがでないタオルで拭くか、または完全に空気乾燥させます。(AS123ハンドユニット: ４つある排水穴のうち１つに圧縮空気を当てて通します。CGS Quick Connect ハンドル: 片方に圧縮空気を当てて通します。両方の機器: 毎回の使用後にSTERIS社製のHinge Free® などの医用機器用潤滑剤を塗布します。) 取扱方法については、洗剤/潤滑剤のラベルを参照してください。洗浄できない、変色している、対応するコンポーネントとかみ合わない、さらに/または設計どおりに接合できない機器は破棄してください。外科用キットを分解して、同じ溶液を使って空のトレイを洗います。水ですすいで完全に乾かします。機器をトレイの正しい位置に戻します。製品をFDA認可済みの滅菌袋に入れて包み、次の認定滅菌サイクルの１つを実施します: 1. 真空式加圧蒸気滅菌: 132°C (270°F) で最低5分間。2. 重力置換式蒸気滅菌: 132°C (270°F) で最低30分間。3. 重力置換式蒸気滅菌: 121°C (250°F)で最低60分間。真空式加圧蒸気滅菌: 134°C (273°F)で3分間。20～50分間乾燥させます。滅菌または乾燥中 134°C (273°F)を超過しないようにしてください。

注意! 洗浄が十分でないと、滅菌が不適切となる可能性があります。オートクレーブ中に機器を完全に乾燥させないと、湿気が残り変色や酸化の原因となります。過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷する危険性があります。オートクレーブ装置が正常に作動し続けるよう、定期的な試験、洗浄、およびキャリブレーションが推奨されます。

重要: 連邦（米国）法により、この装置は医師あるいは医師の指示による販売のみに制限されています。

한국어

설명
BioHorizons 기구는 각 임플란트 시스템의 지정 적응증 내에서의 부위 개발, 임플란트 식립 및 임플란트 수복과 같은 치과 임플란트 시술용으로 사용됩니다. 각 기구의 레이블에는 기구의 멸균 또는 비멸균 상태 공급 여부 및 기구의 일회용 여부와 같은 중요한 제품 정보가 포함되어 있습니다. 비멸균 상태로 공급된 기구와 키트는 첫 사용 전에 그리고 그후 매번 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.

적응증
BioHorizons 기구 및 수술 키트는 BioHorizons 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 수복용으로 사용됩니다.

금기
BioHorizons 기구는 스테인리스강 및 티타늄 합금을 비롯하여 사용된 특정 소재에 대해 알레르기가 있는 환자에 대해서는 사용하지 말아야 합니다.

사용 방법
전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상의는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. BioHorizons는 치아 임플란트 과정을 이수하고 BioHorizons 제품에 관한 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

내부 어버트먼트 레벨 드라이버, 육각-척 핸드피스: 호환 W&H 육각 척킹 시스템 핸드피스하고만 같이 사용해야 합니다.

드릴 및 탭: 절삭 능률 저하와 같은 마모가 발견되거나 변색의 조짐이 보일 때에는 교체되어야 합니다. 절삭 기구는 골밀도에 따라 약 12 내지 20회의 절골 주기 후에 교체해야 합니다. BioHorizons는 드릴 사용을 추적하고 드릴 교체가 지침대로 이루어지도록 하기 위해 드릴 차트를 사용하도록 권장합니다.

일회용 드릴: 드릴을 핸드피스에 삽입하고 사용 전에 보호 튜빙을 돌려서 빼내십시오.

CGS 드릴 및 가이드: 드릴 고착을 방지하기 위해 CGS 드릴이 가이드 핸들 삽입물이나 슬리브의 각도를 따르도록 유의해야 합니다. 적절한 드릴 선택 및 사용에 대해서는 드릴 보고서를 참조하십시오.

부위 확장기: 확장기를 회전시키면서 골 안으로 밀어 넣으십시오. 골이 단단할 경우 망치를 사용하여 확장기를 가볍게 두드려서 적절한 깊이로 들어가게 해야만 할 수도 있습니다.

Laser-Lok 보호 슬리브: 티타늄 베이스 어버트먼트를 하이브리드라고 표시된 슬리브 쪽에 고정하거나 주문제작 티타늄 어버트먼트를 풀 Ti라고 표시된 쪽에 고정하여 접착 및 연마 작업 시 Laser-Lok 부분을 보호하십시오.

경고 및 지침
개별 환자 프레젠테이션과 관련하여 임상의 판단이 항상 BioHorizons 사용 지침 (IFU)의 권장 사항보다 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030 을 참조하십시오. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하며 www.biohorizons.com에서 보거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU에 관한 질문은 BioHorizons 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오.

보철 기구 – 지정된 설치 토크를 필요로 하는 보철 부품의 최종 설치를 위해서 토크 렌치만 사용하십시오. 보철 부품을 손으로 조이면 토크가 불충분하여 결국 부품이 헐거워질 수 있습니다. 보철 부품을 과다하게 조이면 부품이 파손되거나 짝을 이루는 임플란트가 돌아갈 수 있습니다.

합병증 및 부작용
기구, 보철물 및 임플란트의 리스크와 합병증은 다음 사항을 포함하나 이에 국한되는 것은 아닙니다: (1) 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응 (2) 임플란트 및/또는 어버트먼트의 부러짐 (3) 어버트먼트 스크루 및/또는 고정 스크루의 풀림 (4) 치과 시술용 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염 (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상 (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련성이 있는 조직 반응; (7) 지방색전증 발병 (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림 (9) 상악동의 천공 (10) 순판 또는 설면판의 천공 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균
항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 본 제품이 멸균 상태로 공급된 경우 포장이 개봉 또는 손상되지 않는 한 멸균 상태를 유지합니다. 승인된 멸균 기술을 사용하여 크기가 올바른 것으로 확인된 후에만 포장에서 제품을 꺼내십시오. 제품이 멸균되지 않은 상태로 공급된 경우 또는 재처리 시: 최초 멸균 전에 포장재를 빼서 버리십시오. 기구를 철저하게 세정해야 합니다. 부드러운 솔 브러시와 Hu-Friedy's Enzymax® 나 이와 동등한 광범위 세제 또는 살균제를 사용하여 기구와 수술 키트에서 보이는 오물을 제거하십시오. 철저히 헹구십시오. 기구들을 동일한 용액의 비커에 넣고 10 분 간 초음파 처리하십시오. 철저히 헹구십시오. 기구를 이소프로필 알코올로 헹궈서 비누 잔류물과 광물질을 제거하십시오. 기구를 보풀이 일지 않는 타월로 닦아내고 공기 중에서 완전히 건조되게 하십시오. (AS123 핸드 유닛의 경우: 네 개의 배수구 하나에 압축 공기를 불어넣어 정화시키십시오. CGS Quick Connect 핸들: 한쪽 끝을 통해 압축 공기를 불어넣어 정화시키십시오. 양 기구의 경우: 사용한 후마다 STERIS' Hinge Free® 와 같은 의료기구 윤활제를 사용하십시오.) 사용법에 대해서는 사용한 세제/윤활제의 레이블을 참조하십시오. 세정할 수 없거나 변색되거나 짝을 이루는 부품과 올바로 접속되지 않거나 설계된 대로 접합되지 않는 기구는 처분해야 합니다. 수술 키트를 분해하고 동일한 용액을 사용하여 빈 트레이를 세척하십시오. 철저히 물로 헹구고 건조시키십시오. 기구를 트레이 내의 적절한 위치로 돌려보내십시오. 제품을 FDA에서 승인한 멸균 백이나 랩에 넣고 다음의 적정 멸균 주기 중 하나를 실시하십시오: 1. 선진공 증기: 132°C(270°F)에서 최소 5분 동안. 2. 중력 스팀: 132°C(270°F)에서 최소 30분 동안. 3. 중력 스팀: 121°C(250°F)에서 최소 60분 동안. 4. 선진공 증기: 134°C(273°F)에서 최소 3분 동안. 20-50분 동안 건조. 멸균 또는 건조 시 134°C (273°F)를 초과하지 마십시오.

주의! 세정이 부정합하면 멸균이 올바로 되지 않을 수 있습니다. 고압 멸균 중에 기구를 완전히 건조시키지 않으면 수분이 남아서 변색과 산화를 초래할 수 있습니다. 과산화수소나 기타 산화제를 사용하면 기구의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 적합한 작동 상태로 유지하기 위해 정기적으로 시험, 세정 및 보정을 실시하도록 권장합니다.

주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 유면허 의료 전문가에 의해서만 또는 그들의 주문에 따라서만 판매, 유통 및 사용됩니다.

عربي

الوصف
يتم استخدام أدوات BioHorizons لعمليات زراعة الغرسات في جراحة الأسنان، مثل تحضير مواضع الجراحة، وتركيب الغرسات، واسترجاع الغرسات مع مراعاة دواعي الإستعمال المحددة لكل نظام للغرسات الجراحية. وتشتمل بطاقة التعريف المثبتة على كل أداة على معلومات هامة حول المنتج، بما يشمل بيان ما إذا كانت الأداة تقدم في حالة معقمة أم لا، و ما إذا كانت مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط. ويجب تنظيف وتعقيم الأدوات و الأطقم المقدمة في حالة غير معقمة قبل استعمالها لأول مرة، ثم قبل كل مرة للاستعمال بعد ذلك.

دواعي الإستخدام
ينصح باستعمال أدوات BioHorizons و أطقمها الجراحية لتحضير مواضع الجراحة، وتركيب الغرسات، واسترجاع غرسات BioHorizons، و ما يرتبط بها من مكونات.

موانع الإستخدام
لا ينبغي استعمال أدوات BioHorizons مع المرضى المصابين بحالات الحساسية تجاه المواد المحددة المستخدمة، بما يشمل الفولاذ الذي لا يصدأ (الاستانلس استيل) وسبائك التيتانيوم.

إرشادات الإستخدام
إن اختيار الإجراءات الجراحية والأساليب التعويضية الملائمة هي مسؤولية الطبيب المختص. يجب على الطبيب أن يقوم بتقييم مدى ملائمة الإجراءات المتبعة لحالة المريض بناءً على تدريبه و خبرته الطبية. توصي BioHorizons بشدة بإتمام الدورات التدريبية المختصة بعلم غرس الأسنان و الإلتزام بدقة بإرشادات الاستخدام المتعلقة بمنتجات BioHorizons.

مفك تركيب الدعامة الداخلية، مقبض يدوي برأس سداسي: يقتصر استخدامها على المقبض اليدوي المتوافق من النوع سداسي الرأس من شركة W&H المخصصة لنظام الحشو.

أدوات الثقب و البزل: ينبغي استخدامها عندما تلحظ حالات من التآكل، مثل وجود انخفاض في كفاءة القطع أو عندما تظهر علامات لتغير اللون. و ينبغي استبدال أدوات القطع بعد حوالي 12 إلى 20 دورة قطع للعظام، تبعاً لمدى كثافة العظام. و توصي شركة BioHorizons بالإستعانة بجدول استخدام أدوات الثقب لتتبع استخدام تلك الأدوات، و التأكد من استبدالها وفقاً للإرشادات.

أدوات الثقب المستخدمة لمرة واحدة: أدخل أداة الثقب في المقبض اليدوي، وقم بلف الأنبوب الواقي قبل الإستعمال.

أدوات الثقب والتوجيه من CGS: ينبغي الحرص على التأكد من التزام أدوات ثقب CGS بزاوية حشوات أو جرابات مقبض التوجيه للوقاية من انثناء المثقاب. راجع تقرير المثقاب للتعرف على كيفية اختيار المثقاب السليم واستخدامه.

موسعات الموضع الجراحي: اضغط الموسع إلى داخل العظمة مع تدويره. في العظام الأكثر صلابة، قد يكون من الضروري استخدام مطرقة لدق الموسّع لبلوغ العمق المطلوب.

الجرابات الواقية من Laser-Lok: داعمات آمنة بقاعدة من التيتانيوم يتم تركيبها على جانب الجراب الذي يحمل عبارة Hybrid (مختلط)، أو على الداعمات التيتانيوم المخصصة على الجانب المسمى Full Ti لحماية منطقة Laser-Lok أثناء الإلصاق و الصقل.

تحذيرات و احتياطات
إن وجهة نظر الطبيب بما يتفق للحالة الفردية لكل مريض يجب أن تأخذ الأولوية دوماً على أية توصيات تذكر في إرشادات الاستخدام لأي من منتجات BioHorizons. راجع معيار 29CFR1910.1030 الصادر عن إدارة OSHA (الإدارة الأمريكية للصحة و السلامة المهنية)، وذلك قبل التنظيف و التعقيم. المزيد من المعلومات الفنية متاحة عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن الإطلاع عليها و\أو تحميلها عبر موقع www.biohorizons.com. إذا كانت لديك أية استفسارات متعلقة بإرشادات استخدام لمنتج بعينه، تفضل بالاتصال بقسم خدمة العملاء بشركة BioHorizons أو بالمندوب المحلي للشركة.

أدوات التركيبات الصناعية- استخدم مفتاح ربط لإجراء التركيب النهائي للمكونات الصناعية التي تحتاج إلى شدة عزم محددة لتركيبها. في حالة الإعتماد على تثبيت المكونات الصناعية باليد، فقد يؤدي ذالك إلى الخروج بقوة عزم غير كافية، مما يؤدي في النهاية إلى تخلخل المكونات. **كما أن الإسراف في ربط المكونات الصناعية بقوة عزم زائدة قد يؤدي إلى كسر المكونات أو لف الغرسة المقابلة لها.**

المضاعفات الآثار الضارة
تتضمن مضاعفات و مخاطر الأدوات و التركيبات الصناعية ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر: (1) تفاعلات أرجية لمادة الغرسة و\أو الداعمة، (2) كسر الغرسة و\أو الداعمة، (3) تراخي برغي الداعمة و\أو برغي التثبيت، (4) الإصابة بالعدوى مما سيتدعى فحص الغرسة السنية، (5) حدوث ضرر عصبي و الذي 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 يستدعي جراحة تصحيحية، (9) ثقب جيب الفك العلوى، (10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه أو للسان، و (11) فقد العظام و الذي من الممكن أن يستدعي فحص الغرسة أو إزالتها.

التعامل مع التركيبات و تعقيمها
يجب تناول المنتج دوماً بقفازات خالية من البودر، مع تجنب ملامسته للأغراض الصلبة التي قد تحدث الضرر لسطحه. **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. **إذا تم تقديم المنتج بحالة غير معقمة أو في حالة إعادة تحضيره:** قم بإزالة أي مواد شحن و تخلص منها قبل إجراء التعقيم المبدئي. كما يجب تنظيف الجهاز بعناية. قم بإزالة أي بقايا ظاهرة من الأدوات والطقم الجراحي باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة، و عامل تنظيف أو تطهير للأغراض العامة مثل Enzymax® من شركة Hu-Friedy أو ما يكافئه .اغسل الأدوات بعناية. وقم بوضع الأدوات في دورق به نفس المحلول وقم بتعريضه للموجات الصوتية لمدة 10 دقائق. ثم قم بإجراء الغسيل بعناية. قم بإجراء الغسيل باستخدام كحول الإيزوبروبيل. امسح الأدوات بمنشفة خالية من النسالة و اتركها تجف بالكامل في الهواء. **(بالنسبة للأداة اليدوي AS123:** قم بدفع هواء مضغوط من خلال إحدى فتحات التصريف الأربعة لتطهير الأداة. **بالنسبة لمقبض CGS Quick Connect:** قم بتسليط هواء مضغوط من خلال أحد الطرفين لتطهيره. **بالنسبة لكلتا الأداتين:** استخدم مشحم للأدوات الطبية مثل Hinge Free® من شركة STERIS بعد كل مرة للإستخدام.) راجع الملصقات التوضيحية لعامل التنظيف/التشحيم المستخدم للإطلاع على إرشادات الاستعمال. في حالة الأدوات التي يتعذر تنظيفها، أو التي يتلطخ لونها ،أو لا تتصل بشكل سليم بمكونات التركيب، أو لا تعمل مكوناتها حسب التصميم، فإنه ينبغي التخلص منها. قم بتفكيك الطقم الجراحي و اغسل الصينية الفارغة باستخدام نفس المحلول. يتم الشطف بالماء مع إجراء التجفيف بعناية. ثم تعاد الأدوات إلى نفس المواقع في الصينية. ضع المنتج في كيس أوغلاف تم التصديق عليه من قبل منظمة الدواء و الغذاء الأمريكية (FDA)، وقم بإخضاعه لأحد دورات التعقيم المؤهلة التالية: 1. البخار سابق التفريغ (Prevacuum Steam): 132 درجة مئوية (270 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن خمس (5) دقائق. 2. التعقيم بالبخار عبر الإزاحة بالجاذبية الأرضية (Gravity Stream): 132 درجة مئوية (270 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن ثلاثين (30) دقيقة. 3. التعقيم بالبخار عبر الإزاحة بالجاذبية الأرضية (Gravity Stream): 121 درجة مئوية (250 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن ستين(60) دقيقة. 4. البخار سابق التفري (Prevacuum Steam): 134 درجة مئوية (273 فهرنهايت) لمدة لا تقل عن ثالث (3) دقائق. يتم التجفيف لمدة 20 إلى 50 دقيقة. لا يجب تجاوز درجة حرارة 134 مئوية (273 فهرنهايت) خلال التعقيم أو التجفيف.

تنبيه! في حالة إجراء التنظيف بشكل غير سليم فقد يؤدي إلى عدم إجراء التعقيم بشكل كافٍ. و في حالة عدم تجفيف الأدوات بشكل كامل خلال عملية التعقيم في الأتوكليف، فقد يترك ذلك رطوبة فيسبب تغير اللون و الأكسدة. كما أن استخدام ماء الأكسجين (بيروكسيد الهيدروجين) أو أي عوامل أكسدة أخرى تؤدي إلى إتالف سطح الأدوات. يُنصح بإجراء الاختبارات و التنظيف و المعاير الدورية لمعدات الأتوكليف لضمان بقاء الوحدة في حالة تشغيل سليمة.

تحذير: ينص القانون (الأمريكي) الفيدرالي على وجوب اقتصار بيع هذا الجهاز و توزيعه و استخدامه على المتخصصين المرخص لهم بمزاولة المهن الطبية أو بأوامر منهم.