







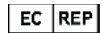







PRODUCTO: Implantes Dentales **BIOHORIZONS** **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2020DM-0004500-R1 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** IIB **VENCIMIENTO:** 20/02/2030

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los implantes de BioHorizons están fabricados a partir de una aleación de titanio **grado 5** biocompatible y son para un solo uso. Las etiquetas **autoadhesivas incluidas** en el paquete del implante incluyen información del producto y deben pegarse en la **historia clínica** del paciente en caso de que sea necesario usarlas como referencia en **un futuro**.

PRESENTACIÓN: 1. **Implantes Tapered Internal TRX (sin Láser)** disponibles en 4 diámetros (3.4, 3.8, 4.6, 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5, 12, 15 mm), 2. **Implantes Laser Lok TLX**, disponibles en 5 diámetros (3.0, 3.4, 3.8, 4.6 y 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5, 12 y 15 mm) 3. **Implantes Tapered Plus TLXP, con Laser** disponibles en 3 diámetros (3.8, 4.6 y 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5, 12 y 15 mm) 4. **Implantes Tapered Tissue Level TTL (con laser Lok)** disponibles en 4 diámetros (3.0, 3.8, 4.6 y 5.8mm) y 4 longitudes (7.5, 9.0, 10.5 y 12 mm) 5. **Implantes Tapered Short TSL**, con Laser Lok disponibles en 2 diámetros (4.6 y 5.8mm) y 2 longitudes (6.0 y 7.5 mm)

INDICACIONES DE USO:

Los sistemas de implante **Tapered Internal, Tissue Level, Laser Lok, Tapered Plus, y Short** están previstos para ser utilizados en el **maxilar inferior o superior** como una estructura de raíz artificial para una sustitución de diente único o como **pilar** para **prótesis fija o removible**. El sistema del implantes puede ser restaurado inmediatamente (1) con una **prótesis** temporal que no esté en oclusión funcional, (2) para una sustitución de diente o cuando se estabiliza con una **prótesis** soportada por varios implantes.

Los implantes **Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 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 **inferiores** y los incisivos laterales **superiores**. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una **prótesis** temporal que no esté en oclusión funcional, (2) como una estructura de raíz artificial para una sustitución de varios dientes o de incisivos **inferiores**, (3) para la estabilización de una **prótesis** usando varios implantes **tanto en el maxilar inferior como en el superior**. Los implantes pueden colocarse en funcionamiento inmediato cuando se haya conseguido una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal apropiada. Los implantes **para sobredentadura** pueden utilizarse para la estabilización de la **prótesis** usando varios implantes en el **segmento** anterior. Los implantes pueden restaurarse después de un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata.

CONTRAINDICACIONES:

Los implantes dentales BioHorizons **no deben** usarse en pacientes que tengan enfermedades locales no controladas o sistémicas que estén contraindicadas, como por ejemplo discrasias **sanguíneas**, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o procesos malignos orales, enfermedad renal, hipertensión no **controlada**, problemas de **hígado**, leucemia, enfermedades del corazón o vasculares, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y del 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 lengua inadecuados, dependiendo de su gravedad.

Los implantes **Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 y Laser-Lok 3.0** están contraindicados para la sustitución de un diente único de los **incisivos centrales superiores**.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiadas son responsabilidad del profesional **odontológico**. Cada odontólogo de evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación **profesional**, su experiencia y cómo deba aplicarse al caso del paciente en ese momento. BioHorizons recomienda **ampliamente tener** 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 **Pre y post** operatorios con una solución al 0,12% de digluconato de clorhexidina han demostrado reducir de forma significativa la incidencia de complicaciones infecciosas posteriores a la **cirugía de implantes**. (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 recomiendan **dos** enjuague preoperatorios de **30 segundos**, seguidos de **dos enjuagues diarios durante dos semanas después de la intervención quirúrgica**.

Implantes **Tapered Plus - IMPORTANTE**. Cuando use el TSK2021 (Kit quirúrgico para Implante interno cónico) para colocar implantes de 3,8 mm (0,15 pul.) de diámetro, se requiere también **transportadores para el nivel del Implante** de 3,0mm (0,12 plus.) (TP3IDH, TP3IDR).

Implantes **Tapered Internal 3,0, Tapered Tissue Level 3,0 y Laser-Lok 3,0 -IMPORTANTE** (1) debe consultar el manual de procedimiento con implantes antes de intentar colocarlo. (2) la osteotomía puede prepararse con cualquier **fresa** de 2,0 mm (0,08 pul.) y 2,5 mm (0,1 pul.) de BioHorizons utilizada 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 puede utilizar la **fresa** para hueso cresta (TP3CBD) y la terraja ósea (122-900). (5) el **profesional** debe verificar que los instrumentos adecuados estén disponibles y a mano antes de intentar la colocación.

PRODUCTO: Implantes Dentales **BIOHORIZONS** **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2020DM-0004500-R1 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** IIB **VENCIMIENTO:** 20/02/2030

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente una formación apropiada en la técnica de cirugía de implantes antes de utilizar el implante. Una técnica inapropiada puede provocar el fallo del implante o la pérdida del hueso de soporte. Deben utilizarse radiografías y tomografías para determinar (1) si hay disponibilidad suficiente de hueso 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 utilizarse un número adecuado de implantes para ofrecer apoyo y distribuir la carga a los soportes. Los implantes dentales de BioHorizons se consideran dispositivos médicos pasivos (funcionan sin energía eléctrica) y están fabricados con aleación de titanio no ferromagnética (Ti-6Al-4V conforme a la norma F136 de la ASTM). Estas dos características, combinadas con el pequeño tamaño del implante y la fijación en el hueso, permiten limitar las dudas sobre los efectos negativos en entornos de Radiación Magnética (RM). Basándose en esta valoración, no se ha evaluado la seguridad, compatibilidad, calentamiento ni migración de los implantes dentales de BioHorizons en entornos de RM.

Los implantes dentales pueden fracturarse por varias razones, incluida la sobrecarga, debido a una oclusión inadecuada, fatiga del metal, y una sobre tensión del implante durante la inserción. Un porcentaje de implantes puede no conseguir o mantener la integración ósea, cuando esto se demuestre por la movilidad, deben retirarse. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen sin limitarse a estas: 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 periodontales, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los soportes cementados, y un espacio excesivo entre los pilares. Los implantes de diámetro pequeño con soportes en ángulo están previstos para instalar en la región anterior de la boca, No para la región posterior 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 para sobredentadura DEBE evaluarse cuidadosamente antes de seleccionar un nivel apropiado de retención que corresponda con los retenedores o las arandelas de fijación. Se recomienda utilizar menos en lugar de más retención para una carga inicial. Los implantes para sobredentadura están diseñados para la estabilización de la prótesis, se recomienda altamente una prótesis con buen ajuste y soportada en tejido blando.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los implantes incluyen, sin limitarse a éstos: (1) reacciones alérgicas al implante o a sus materiales. (2) fractura del implante o tornillo protésico.

(3) afloja miento del tornillo protésico. (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños en los nervios que puedan ocasionar un daño permanente, entumecimiento, dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica, (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las paredes óseas, vestibulares y/o linguales (11) pérdida ósea que posiblemente de como resultado una revisión o retiro del implante.


MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN


Este producto se suministra estéril y se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Se debe retirar el producto del paquete en un medio estéril 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 de este producto.

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

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

CE
0086

 Single use only;
do not re-use

 "Use by" date
(see package label)

STERILE R Sterilized using
gamma irradiation