




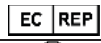








PRODUCTO: Componentes Protésicos
FABRICANTE: BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA
REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0004845-R1
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO: IIA
VENCIMIENTO: 06/08/2029

| Simbolo | Descripción del simbolo | REF | Número de referencia/artículo | | Fecha de fabricación |
|---|---|---|-------------------------------|---|--|
|  | Precaución |  | 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. |
|  | Instrucciones de uso electrónicas |  | No reutilizar |  | Representante Autorizado de la UE |
|  | Fabricante |  | Fecha de caducidad |  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Los productos BioHorizons llevan la marca CE y cumplen con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC |  | Estéril por radiación gamma |  | Dispositivo médico |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los componentes protésicos BioHorizons están destinados a la restauración de los implantes dentales dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada paquete de prótesis contiene información importante del producto, incluyendo si el componente protésico se suministra estéril o no estéril.

INDICACIONES DE USO:

La función de los componentes protésicos internos cónicos e internos, es permitir restauraciones sobre los implantes dentales internos cónicos e internos, así como restaurar implantes dentales Zimmer® Dental Screw® y Tapered ScrewVent®. La función de los componentes protésicos Láser-Lok 3.0 es permitir restauraciones sobre los implantes dentales Láser-Lok 3.0 de BioHorizons. La función de los componentes protésicos para sobredentadura es permitir la restauración de implantes dentales BioHorizons para sobredentadura. Los pilares cerámicos están destinados solamente para los casos cementados en la zona estética anterior. Los pilares con base de titanio están destinados a ser utilizados como pilares rectos en la zona estética anterior. Los pilares Multi-Unit angulados contienen un tornillo protésico AZUL CLARO específicamente diseñado para utilizar en dichos pilares. Los componentes protésicos Multi-Unit están diseñados para utilizarse como soporte para prótesis soportadas en varios implantes. Los pilares de bola están diseñados para retener prótesis de varias unidades apoyada en el tejido del maxilar inferior (los pilares de bola de 3,0 mm deben utilizarse con implantes dentales de 3,0 mm).

PRESENTACIÓN: Los componentes protésicos de Biohorizons incluyen: 1. Componentes de impresión (Coping y análogos) 2. Pilares Temporales (Plásticos, con Laser Lok, Fundas plásticas, Pilares plásticos angulados, Pilar Temporal de Titanio y Pilar Temporal Personalizado). 3. Pilares Definitivos (Recto, Angulado de 15°, 20°, Estrecho, Recto Estético, Base de Titanio, para Escanear PEEK, UCLA calcinable, UCLA con anillo de oro, cerámico, Titanio, Tornillo Protésico) 4. Cabezas de cicatrización (en 1, 2, 3 y 5 mm) 5. Aditamentos para sobredentaduras Bola, Multi Unit, Locator y OD Secure.

CONTRAINDICACIONES:

Los componentes protésicos BioHorizons no deberían 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, varias enfermedades de corazón, vasculares, hepatitis, trastornos inmunosupresores, 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 componentes protésicos utilizados para soportar prótesis de varias unidades están contraindicados para sustituir dientes individuales.

INSTRUCCIONES DE USO









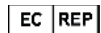





El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad de profesional odontológico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación profesional y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso que acompañan los productos BioHorizons. Las cabezas de cicatrización (Healing) deben apretarse con el destornillador manual (10-15 Ncm). Los pilares deben apretarse a 30Ncm para evitar que se aflojen.

| Plataforma | Implantes Zimmer Tapered ScrewVent* | Implantes Zimmer ScrewVent* |
|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Conexión interna de 3,5 mm | TSVBx TSV4Bx TSVT4Bx | SVMBx SVHx SVBx SVMHx |
| Conexión interna de 4,5 mm | TSVWBx TSVTWBx TSVWHx | SVWBx SVWHx |
| Conexión interna de 5,7 mm | TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx | N/C |

* Cuando el valor variable X = longitud del implante.

PRODUCTO: Componentes Protésicos **BIOHORIZONS** **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0004845-R1 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** IIA **VENCIMIENTO:** 06/08/2029

| 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 |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El buen juicio del profesional clínico, relacionado con el caso de cada paciente, debe siempre prevalecer por encima de las recomendaciones incluidas en las Instrucciones de uso (IDU) de cualquier producto BioHorizons. Los profesionales clínicos tienen la responsabilidad de comprender el uso técnico apropiado de los componentes protésicos BioHorizons. Puede solicitar información adicional a BioHorizons, o bien puede revisar o descargar de www.biohorizons.com. Conectarse al servicio de atención al cliente de BioHorizons o a su representante local si tiene alguna pregunta específica en cuanto a las IDU.

Los implantes dentales pueden fracturarse en carga por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal y una sobretensión del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del **pilar** incluyen, sin limitarse a estas: fundición de titanio a una temperatura superior a 2010° F (1099°C), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontales, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debido a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los **pilares** cementados, y un espacio excesivo **entre** los pilares. Si se realiza alguna modificación en la interfaz entre el implante y el pilar, es posible que el **pilar** no encaje correctamente en el implante. La FDA (administración de alimentos y medicamentos) considera al modificador de la interfaz entre el implante y el **pilar** como una compañía de dispositivos médicos y sujeta a las normas y reglamentos de la FDA. Dejar restos de agente adhesivo o partículas en la superficie Láser-Lok puede afectar la fijación del tejido **conectivo**. (Si utiliza tornillos **protésicos azul claro suministrado con los pilares Multi-Unit**) con **pilares** incompatibles, podría fallar el **pilar** o el tornillo de éste.

Los aditamentos protésicos son para uso en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes **no se debe intentar la reutilización de los aditamentos protésicos**. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por intento de reutilización o reesterilización entre pacientes.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Los riesgos y complicaciones con los implantes y los componentes protésicos incluyen, sin limitarse a estos: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del **pilar**, (2) fractura del implante o del **pilar**, (3) aflojamiento del tornillo **protésico** (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños a los nervios que puedan ocasionar un daño permanente, endurecimiento 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 paredes óseas, vestibulares y/o linguales** (11) pérdida ósea que posiblemente dé como resultado una revisión o retiro del **componente protésico**.


MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:


Manipular siempre este 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. **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. Limpieza de los **pilares Láser-Lok** después de la preparación - Además de seguir los protocolos estándar para limpieza de **pilares**, los profesionales clínicos deben limpiar el **pilar** con un dispositivo de limpieza de **ultrasonido** utilizando un **jabón enzimático** durante un mínimo de dos (2) minutos antes de su implantación en la zona de la restauración. Es necesario realizar una limpieza con **ultrasonido** para eliminar las partículas creadas durante la preparación del **pilar**. **Si lo desea, puede esterilizar un aditamento protésico sin esterilizar o un pilar preparado** - depositar el producto en una bolsa o envoltura de esterilización apropiada y someterlo a uno de los siguientes ciclos de esterilización: **prótesis no-cerámicas** - 1. Vapor de prevacío: 132 °C (270 °F) durante cinco (5) minutos mínimo. 2. Vapor por gravedad: 121° C (250 °F) durante veinte (20) minutos como mínimo. **Prótesis cerámica:** - esterilizar con calor seco a 170° C (338 °F) durante sesenta (60) minutos. **No esterilizar con vapor los pilares de cerámica.**


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

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


0086

 Single use only;
do not re-use

 "Use by" date
(see package label)

 Sterilized using
gamma irradiation