

|                  |                                                 |    |
|------------------|-------------------------------------------------|----|
| <b>English</b>   | Instructions for Use: Dental Prosthetics        | 2  |
| <b>Español</b>   | Instrucciones de uso: Prótesis Dentales         | 7  |
| <b>русский</b>   | Инструкция по применению: Зубные протезы        | 12 |
| <b>Deutsch</b>   | Gebrauchsanweisung: Dentale Prothetik           | 18 |
| <b>Français</b>  | Instructions d'utilisation: Prothèses Dentaires | 24 |
| <b>Italiano</b>  | Istruzioni per l'uso: Protesi Dentali           | 29 |
| <b>Português</b> | Instruções de utilização: Próteses Dentárias    | 34 |
| <b>Türkçe</b>    | Kullanım talimatları: Dental Prostatik Ürünler  | 39 |
| <b>简体中文</b>      | 使用说明：牙科义齿                                       | 44 |
| <b>日本語</b>       | 使用説明書：歯科プロテーゼ                                   | 49 |
| <b>한국어</b>       | 적용증: 치기 보철                                      | 54 |
| <b>عربي</b>      | إرشادات الاستخدام: البروتيزات الدنتالية         | 59 |
| <b>Polski</b>    | Instrukcja obsługi: Protetyka Dentystyczna      | 63 |



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



Altatec GmbH  
Maybachstrasse 5  
71299 Wimsheim  
Germany  
TEL +49.7044.94450



*The CE mark is valid  
only if it is also printed  
on the product label.*

L02068 Rev C OCT 2022



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

| Symbol | Symbol Description                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Caution                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|        | Electronic Instructions for Use                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Intra-Lock products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. |
|        | Reference/article number                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Lot/batch number                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Do not re-use                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Use-by-date                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Sterile by gamma irradiation                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Date of manufacture                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution, and use by, or on the order of, a dentist or physician.                                                                                                                                                      |
|        | EU Authorised Representative                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Medical Device                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Non-sterile                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Do not re-sterilize                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Home position                                                                                                                                                                                                                                                                          |

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

This document applies to Intra-Lock Dental Abutments and Prosthetic Components. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

## **DESCRIPTION**

Intra-Lock prosthetic components are intended for the restoration of dental implants within the specific indications of each implant system. The label on each prosthetic package contains important product information including whether the prosthetic is supplied sterile or non-sterile.

## **INDICATIONS FOR USE**

Intra-Lock Prosthetics are intended for the restoration of Intra-Lock and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants.

Intra-Lock Angled Multi-unit Abutments contain a unique LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Multi-unit prosthetics are intended for use as a support for multiple-implant supported prostheses.

Overdenture Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla.

Titanium temporary abutments are intended for long term temporary restorations (>30 days); hexed for single-unit and non-hexed for multiple-unit restorations.

PEEK prosthetics are intended for short term temporary restorations (<30 days).

Intra-Lock CAD/CAM Abutments are dental abutments placed onto a dental implant to provide support for dental prosthetic restorations. The abutments include: 1) Titanium abutment blanks with a pre-machined implant connection where the upper portion may be custom-milled in accordance with a patient-specific design using CAD/CAM techniques; and 2) Titanium bases with a pre-machined implant connection upon which a CAD/CAM designed superstructure may be fitted to complete a two-piece dental abutment. The abutments include an abutment screw for fixation to the underlying implant. The abutments may be used for single-unit (single-tooth) or multiple-unit (bridges and bars) restorations and are compatible with Intra-Lock implant systems and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® dental implants with a yellow (3.5mm) internal hex-connection mating platform diameter.

All digitally designed abutments and/or copings for use with Intra-Lock CAD/CAM Abutments are intended to be sent to an Intra-Lock-validated mill center for manufacture. Intra-Lock abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the Intra-Lock allowable range of design parameters.

## **CONTRAINDICATIONS**

Intra-Lock prosthetics should not be used in patients who have contraindicated systemic or uncontrolled local diseases such as blood dyscrasias, diabetes, hyperthyroidism, oral infections or malignancies, renal disease, uncontrolled hypertension, liver problems, leukemia, severe vascular heart disease, hepatitis, immunosuppressive disorder, pregnancy, collagen and bone diseases. Relative contraindications may include habits such as tobacco use, alcohol consumption, poor oral hygiene, bruxism, nail biting, pencil biting and improper tongue habits depending on severity. Intra-Lock Multi-unit prosthetics are contraindicated for single tooth replacements.

## **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. Intra-Lock strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions For Use that accompany Intra-Lock products.

Healing abutments should be hand tightened (10-15 Ncm).

Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening. Intra-Lock Multi-unit Abutments, Custom Milled Abutments, and Titanium Base Abutments contain a LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Use of the LIGHT BLUE abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.

Intra-Lock Multi-Unit Prosthetic Screws must be torqued to 15 Ncm to prevent screw loosening.

Intra-Lock Multi-Unit Prosthetic Component design parameters are as follows:

- Minimum post height should be equal to or greater than 4mm.
- Reduction of wall thickness is not permitted.
- Angle correction is not permitted. Angled Multi-unit Abutments shall be used for angle correction.

Yellow prosthetic connection compatibility with Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants is provided in the following table.

| Platform                  | Zimmer Tapered ScrewVent Implants† |                 | Zimmer ScrewVent Implants* |      |
|---------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------|------|
| Yellow Connection (3.5mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx         | TSVHx<br>TSV4Hx | TSVMBx<br>SVLx<br>SVMHx    | SVHx |

\*Where variable x = implant length.

Secure Custom Cast Abutments to the supplied polishing protector to protect the implant/abutment interface during laboratory procedures.

For CAD/CAM abutments, a custom abutment design file is created by the customer using a 3Shape abutment library. The abutment design file is converted to a stereolithography (.stl) file using 3Shape software. The .stl file is converted to a numerical control (.nc) file using an appropriate software application. After the custom abutment design is uploaded, the milling machine software executes the necessary commands to mill the final abutment. The digitally designed file is to be sent to a registered and listed Intra-Lock contract manufacturer for milling. Intra-Lock CAD/CAM Abutments are compatible with commercially available dental CAD/CAM systems, such as 3Shape.

Design limitation parameters for the Custom Milled Abutments are included in the following table.

| Feature                     | Custom Milled Platforms   |                             |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                             | Grey, Yellow              |                             |
|                             | Min                       | Max                         |
| Wall thickness              | 0.3mm                     | 3.7mm                       |
| Gingival Margin Diameter    | 3.3mm, 3.8mm respectively | 9.5mm                       |
| Gingival Margin Height      | 0.3mm, 0.2mm respectively | 12.3mm, 12.5mm respectively |
| Length of the Abutment Post | *                         | 12.3mm, 12.5mm respectively |
| Taper of the Abutment       | 0°                        | 90°                         |
| Angulation                  | 0°                        | 30°                         |

\* Minimum allowable abutment post dimensions are 3.0mm for screw retained abutment and 4.0mm for cement retained abutment.

Titanium base abutments – Intra-Lock recommends the use of Metoxit Z-CAD® dental ceramic (or equivalent) to fabricate the custom zirconia superstructure and RelyX Unicem (or equivalent) to affix the zirconia superstructure to the titanium base.

Design limitation parameters for the custom zirconia superstructure portion of the Titanium Base Abutments are included in the following table.

| Feature                                      | Titanium Base Platforms   |     |
|----------------------------------------------|---------------------------|-----|
|                                              | Grey, Yellow              |     |
|                                              | Min                       | Max |
| <b>Wall Thickness</b>                        | 0.4mm                     | **  |
| <b>Gingival Margin Diameter</b>              | 3.8mm, 3.8mm respectively | **  |
| <b>Length of the Abutment Post</b>           | 4.0mm                     | **  |
| <b>Taper</b>                                 | Variable based on anatomy | **  |
| <b>Angulation of the Final Titanium Base</b> | 0°                        | 20° |

\*\*Feature maximum sizes are based on patient anatomy and clinician discretion.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any Intra-Lock Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of Intra-Lock prosthetic components. Additional technical information is available upon request from Intra-Lock, or may be viewed and/or downloaded at [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Contact Intra-Lock Customer Care or your local representative with any questions you have regarding specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU member state in which the clinician and/or patient is established.

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.

If any modifications are made to the implant/abutment interface, the abutment may not properly interface with the implant. The FDA considers the manner of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations.

Use of the LIGHT BLUE abutment screws (packaged with Angled Multi-unit Abutments, Custom Milled Abutments, and Titanium Bases) with incompatible components may result in abutment and/or abutment screw failure.

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.

Intra-Lock Multi-unit Abutments require the addition of a coping or cylinder for single and multiple-unit restorations. The coping or cylinder gingival collar, angulation, or wall thickness shall not be modified. The coping or cylinder post height shall not be less than 4mm for single-unit restorations.

The Intra-Lock CAD/CAM Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Intra-Lock CAD/CAM Abutments in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. Intra-Lock assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

Devices should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material.

## COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with prosthetic components 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 and the surgical site has been prepared. Non-sterile product must be cleaned and sterilized (including CAD/CAM abutments after abutment preparation and before final placement in the restorative site). The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes minimum.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

For sterilization of non-sterile product, place product in a FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

| Sterilization Cycles           |                            |                             |                            |                            |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Reference:                     | ANSI/AAMI TIR12:2010       | ANSI/AAMI TIR12:2010        | ANSI/AAMI TIR12:2010       | UK HTM 01-01 Part C:2016   |
| Type:                          | Gravity Steam              | Gravity Steam               | Prevacuum Steam            | Prevacuum Steam            |
| Exposure Time and Temperature: | 3 minutes at 121°C (250°F) | 15 minutes at 132°C (270°F) | 4 minutes at 132°C (270°F) | 3 minutes at 134°C (273°F) |
| Minimum Dry Time:              | 30 minutes                 | 30 minutes                  | 20 minutes                 | 20 minutes                 |

It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the product from the sterilization bag or wrap.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, and Tapered ScrewVent® are registered trademarks of Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® is a registered trademark of Metoxit AG.



La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para los símbolos correspondientes.

| Símbolo | Descripción del símbolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Precaución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Instrucciones de uso electrónicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Los productos de Intra-Lock que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/ECC de acuerdo con la Directiva 2007/45/EC o el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745. El marcado CE solo es válido si también está impreso en la etiqueta del producto. |
|         | Número de referencia/artículo                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Número de lote/partida                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | No reutilizar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Fecha de caducidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | Estéril por radiación gamma                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | Fecha de fabricación                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya.                                                                                                                                                                                   |
|         | Representante autorizado en la UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | No utilizar si el envase está dañado                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | Producto sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | No estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | No reesterilizar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | Posición de inicio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

Este documento se aplica a los componentes protésicos y a los pilares dentales Intra-Lock. Cada etiqueta del envase del producto contiene una descripción del dispositivo adjunto.

## DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos Intra-Lock están diseñados para la restauración de implantes dentales con el seguimiento de las indicaciones específicas de cada sistema de implante. La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto, incluyendo si la prótesis se suministra estéril o no estéril.

## INDICACIONES DE USO

Las prótesis Intra-Lock están previstas para la restauración de los implantes Intra-Lock y Zimmer® Dental Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent®.

Los pilares multiunidades angulados Intra-Lock contienen un único tornillo de pilar AZUL CLARO diseñado específicamente para su uso en dichos pilares. Las prótesis multiunidades están diseñadas para su uso como soporte para prótesis sostenidas con implantes múltiples.

Los pilares de sobredentadura están diseñados para retener una sobredentadura de varias unidades apoyada en el tejido mandibular y maxilar.

Los pilares temporales de titanio están diseñados para restauraciones temporales a largo plazo (>30 días); hexagonales para una sola unidad y no hexagonales para restauraciones de varias unidades.

Las prótesis de PEEK están diseñadas para las restauraciones temporales a corto plazo (<30 días).

Los pilares Intra-Lock CAD/CAM son pilares dentales colocados en el implante dental para proporcionar apoyo a las restauraciones protésicas dentales. Los pilares incluyen: 1) pilares en bruto de titanio con una conexión de implante premecanizada en los que la parte superior se puede fresar a medida de acuerdo con un diseño específico del paciente utilizando técnicas CAD/CAM; y 2) bases de titanio con una conexión de implante premecanizada en la que se puede colocar una superestructura diseñada por CAD/CAM para completar un pilar dental de dos piezas. Los pilares incluyen un tornillo de pilar para la fijación al implante subyacente. Los pilares pueden utilizarse para restauraciones de una sola unidad (un solo diente) o de varias unidades (puentes y barras) y son compatibles con los sistemas de implante Intra-Lock y los implantes dentales Zimmer® Dental Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent® con un diámetro de plataforma de acoplamiento de conexión hexagonal interna amarilla (3,5 mm).

Todos los pilares y cofias de diseño digital para su uso con los pilares CAD/CAM Intra-Lock se han concebido para ser enviados a un centro de fresado validado por Intra-Lock para su fabricación. Los pilares Intra-Lock diseñados con técnicas CAD/CAM deben cumplir el intervalo de parámetros de diseño Intra-Lock permisible.

## CONTRAINDICACIONES

Las prótesis Intra-Lock no deben utilizarse en pacientes con enfermedades multisistémicas o locales no controladas que estén contraindicadas, como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o tumores malignos de boca, enfermedades renales, hipertensión no controlada, problemas hepáticos, leucemia, enfermedades cardiovasculares graves, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y del tejido conjuntivo. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como fumar, beber alcohol, una higiene bucal deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lápices y hábitos de lengua inadecuados dependiendo de la gravedad. Las prótesis multiunidades Intra-Lock están contraindicadas para reemplazar un solo diente.

## INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de restauración adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. Intra-Lock recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones

de uso que acompañan a los productos Intra-Lock.

Los pilares de cicatrización deben apretarse a mano (10-15 Ncm).

Se debe aplicar un momento de torsión de 30 Ncm a los tornillos del pilar para evitar que se aflojen. Los pilares multiunidades, los pilares fresados a medida y los pilares de base de titanio de Intra-Lock contienen un tornillo de pilar AZUL CLARO diseñado específicamente para su uso en dichos pilares. Usar tornillos de pilar AZUL CLARO con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar.

Los tornillos protésicos multiunidades Intra-Lock deben atornillarse con un momento de torsión de 15 Ncm para evitar que los tornillos se aflojen.

Los parámetros de diseño de los componentes protésicos de multiunidades Intra-Lock son los siguientes:

- La altura mínima del perno debe ser igual o superior a 4 mm.
- No se permite la reducción del grosor de la pared.
- No se permite la corrección del ángulo. Para la corrección del ángulo deben utilizarse pilares multiunidades angulados.

En la tabla siguiente se proporciona la compatibilidad de la conexión protésica amarilla con los implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® y Tapered Screw-Vent®.

| Plataforma                 | Implantes Zimmer Tapered ScrewVent* |        | Implantes Zimmer ScrewVent* |       |
|----------------------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------|-------|
| Conexión amarilla (3,5 mm) | TSVBx                               | TSVHx  | SVMBx                       | SVHx  |
|                            | TSV4Bx                              | TSV4Hx | SV4Bx                       | SV4Hx |
|                            | TSVT4Bx                             |        | SVMHx                       |       |
|                            |                                     |        |                             |       |

\*Donde la variable x = longitud del implante.

Fijar los pilares de fundición personalizados al protector de fondo incluido para proteger la interfaz del implante/pilar durante los procedimientos de laboratorio.

Para los pilares CAD/CAM, el cliente crea un archivo de diseño de pilar personalizado utilizando una biblioteca de pilares 3Shape. El archivo de diseño del pilar se convierte a un archivo de estereolitografía (.stl) mediante el software 3Shape. El archivo .stl se convierte a un archivo de control numérico (.nc) utilizando una aplicación de software adecuada. Después de cargar el diseño del pilar personalizado, el software del mecanismo de fresado ejecuta los comandos necesarios para fresar el pilar final. El archivo de diseño digital debe enviarse a un fabricante de la lista de fabricantes registrados y contratados de Intra-Lock para el fresado. Los pilares Intra-Lock CAD/CAM son compatibles con los sistemas CAD/CAM dentales disponibles comercialmente, como 3Shape.

Los parámetros de limitación de diseño para los pilares fresados personalizados se incluyen en la siguiente tabla.

| Característica               | Plataformas fresadas personalizadas |                                  |
|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|                              | Gris, Amarillo                      |                                  |
|                              | Mín                                 | Máx                              |
| Grosor de la pared           | 0,3 mm                              | 3,7 mm                           |
| Diámetro del margen gingival | 3,3 mm, 3,8 mm respectivamente      | 9,5 mm                           |
| Altura del margen gingival   | 0,3 mm, 0,2 mm respectivamente      | 12,3 mm, 12,5 mm respectivamente |
| Longitud del perno del pilar | *                                   | 12,3 mm, 12,5 mm respectivamente |
| Cono del pilar               | 0°                                  | 90°                              |
| Angulación                   | 0°                                  | 30°                              |

\* Las dimensiones mínimas permisibles del perno del pilar son 3,0 mm para el pilar retenido con tornillo y 4,0 mm para el pilar retenido con cemento.

Pilares de base de titanio: Intra-Lock recomienda el uso de la cerámica dental Metoxit Z-CAD® (o equivalente) para fabricar la superestructura de zirconia personalizada y RelyX Unicem (o equivalente) para fijar la superestructura de zirconia a la base de titanio.

Los parámetros de limitación de diseño para la porción de la superestructura de zirconia personalizada de los pilares de base de titanio se incluyen en la siguiente tabla.

| Características                               | Plataformas de base de titanio     |     |
|-----------------------------------------------|------------------------------------|-----|
|                                               | Gris, Amarillo                     |     |
|                                               | Mín                                | Máx |
| <b>Grosor de la pared</b>                     | 0,4 mm                             | **  |
| <b>Diámetro del margen gingival</b>           | 3,8 mm, 3,8 mm respectivamente     | **  |
| <b>Longitud del perno del pilar</b>           | 4,0 mm                             | **  |
| <b>Forma cónica</b>                           | Variable en función de la anatomía | **  |
| <b>Angulación de la base de titanio final</b> | 0°                                 | 20° |

\*\*Los tamaños máximos de las características se basan en la anatomía del paciente y en el criterio del profesional clínico.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso de Intra-Lock. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos Intra-Lock. Puede solicitar información técnica adicional a Intra-Lock o bien consultarla o descargarla en [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intra-Lock o con su representante local si tiene preguntas sobre las instrucciones de uso concretas. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

Los implantes dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras: fundición del titanio por encima de 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes completamente periodontalmente, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos.

Si se realiza alguna modificación en la interfase de implante/pilar, es posible que el pilar no conecte correctamente con el implante. La FDA considera al modificador de la interfase de implante/pilar como una empresa de productos sanitarios sujeta a las normas y regulaciones de la FDA.

Usar tornillos de pilar AZUL CLARO (incorporados con los pilares angulados multiunidades, pilares fresados personalizados y bases de titanio) con pilares incompatibles puede provocar que falle el tornillo del pilar o el mismo pilar.

No se recomienda el uso de implantes de diámetro pequeño y pilares angulados en la región posterior de la boca.

Los pilares multiunidades Intra-Lock requieren la incorporación de una cofia o cilindro para las restauraciones de una y varias unidades. La cofia o el cilindro del collar gingival, la angulación y el grosor de la pared no deben modificarse. La altura del perno del cilindro o de la cofia no debe ser inferior a 4 mm para restauraciones de una sola unidad.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los pilares CAD/CAM Intra-Lock en el entorno de RM. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración ni artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los pilares CAD/CAM Intra-Lock en el entorno de RM. Explorar a un paciente que tenga este dispositivo puede provocarle lesiones.

Las prótesis solo pueden usarse en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, no se debe tratar de reutilizar las prótesis. Intra-Lock no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.

Los dispositivos no deben usarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al material del dispositivo.

### COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones en los componentes protésicos y los implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

### 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 esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retire el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lecho quirúrgico. El producto no estéril debe limpiarse y esterilizarse (incluyendo los pilares CAD/CAM después de preparar un pilar y antes de la colocación final en el lugar de restauración). Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Hu-Friedy's Enzymax®, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visuales con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y sumergir en baño ultrasónico durante un mínimo de dos (2) minutos.
- 5) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Rocíar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Secar el producto con un paño limpio y sin pelusas.

Para la esterilización de productos no estériles, coloque el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realice uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

| Ciclos de esterilización            |                              |                              |                             |                             |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Referencia:                         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010        | UK HTM 01-01 Parte C:2016   |
| Tipo:                               | Vapor por gravedad           | Vapor por gravedad           | Vapor de prevacío           | Vapor de prevacío           |
| Tiempo de exposición y temperatura: | 30 minutos a 121 °C (250 °F) | 15 minutos a 132 °C (270 °F) | 4 minutos a 132 °C (270 °F) | 3 minutos a 134 °C (273 °F) |
| Tiempo de secado mínimo:            | 30 minutos                   | 30 minutos                   | 20 minutos                  | 20 minutos                  |

Se recomienda incluir un período de enfriamiento de 30 minutos antes de retirar el producto de la bolsa o el envoltorio de esterilización.

Zimmer®, Dental ScrewVent® y Tapered ScrewVent® son marcas comerciales registradas de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® es una marca comercial registrada de Metoxit AG



Таблица символов ниже приведена только для справки. Соответствующие символы см. на этикетке упаковки изделия.

| Символ | Расшифровка символа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Осторожно!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Электронные инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Продукция компании Intra-Lock имеет знак соответствия техническим регламентам ЕС и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС или Регламентом о медицинских устройствах 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она нанесена на этикетке изделия. |
|        | Номер по каталогу / артикулу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Номер партии/серии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|        | Использовать до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Стерилизовано гамма-излучением                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологам, врачам или по их заказу.                                                                                                                                                                                         |
|        | Уполномоченный представитель в ЕС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Медицинское изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | Не стерильно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Не стерилизуйте повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|        | Исходное положение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский.

Данный документ относится к зубным абатментам и ортопедическим компонентам Intra-Lock. На каждой этикетке упаковки изделия представлено описание прилагаемого устройства.

## ОПИСАНИЕ

Ортопедические компоненты Intra-Lock предназначены для реставрации зубных имплантатов в рамках особых показаний по каждой системе имплантатов. Этикетка на упаковке каждого ортопедического компонента содержит важную информацию об изделии, в том числе о том, поставляется ли оно стерильным или нестерильным.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ортопедические компоненты Intra-Lock предназначены для реставрации имплантатов Intra-Lock, а также Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent®.

В комплекте с угловыми мультиблоковыми абатментами Intra-Lock поставляются ГОЛУБЫЕ винты абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Мультиблоковые ортопедические компоненты предназначены для применения в качестве опоры для протезов на нескольких имплантатах.

Абатменты под съемные протезы предназначены для фиксации мультиблоковых съемных протезов с опорой на мягкие ткани на нижней и верхней челюсти.

Временные абатменты из титана предназначены для временных конструкций, устанавливаемых на длительный срок (> 30 дней), и поставляются с гексагональным креплением для одноблоковых и без гексагонального крепления для мультиблоковых реставраций.

Ортопедические компоненты из ПЭЭК предназначены для временных конструкций, устанавливаемых на короткий срок (< 30 дней).

Абатменты CAD/CAM Intra-Lock — это абатменты, устанавливаемые на зубные имплантаты для обеспечения опоры ортопедической конструкции. Комплект абатментов включает: 1) титановые заготовки абатментов с предварительно обработанным на станке креплением для соединения с имплантатом, верхняя часть которых может быть отфрезерована по индивидуальному заказу в соответствии с конструкцией, разработанной для конкретного пациента, с использованием технологий CAD/CAM, и 2) титановые основания Titanium Base с предварительно обработанным на станке креплением для соединения с имплантатом, но которые можно посадить сконструированную по технологиям CAD/CAM суперструктуру для получения двухкомпонентного абатмента. Комплект абатментов включает винты для крепления к имплантату. Абатменты могут быть использованы для одноблоковой (одиночная коронка) или мультиблоковой (мостовые и балочные конструкции) реставрации и совместимы с системами имплантатов Intra-Lock, а также Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® с внутренним гексагональным креплением соединительных платформ с желтой маркировкой (3,5 мм).

Все сконструированные цифровым методом абатменты и (или) колпачки для применения с абатментами CAD/CAM Intra-Lock предназначены для отправки в валидированные компанией Intra-Lock фрезеровочные центры для изготовления. Абатменты Intra-Lock, сконструированные с применением технологии CAD/CAM, должны соответствовать допустимому диапазону конструкционных параметров Intra-Lock.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ортопедические компоненты Intra-Lock не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, а также состояния, которые могут расцениваться, как противопоказания, например патологические изменения клеточного состава крови, диабет, гипертиреоз, инфекционные заболевания или злокачественные новообразования ротовой полости, почечная недостаточность, неконтролируемая

гипертензия, заболевания печени, лейкопения, тяжелая форма заболевания сердечно-сосудистой системы, гепатит, иммунодефицит, беременность, диффузные болезни соединительной и костной ткани. Относительные противопоказания могут включать такие привычки, как потребление табачных изделий, употребление алкоголя, недостаточная гигиена полости рта, бруксизм, кусание ногтей, обгрызание карандашей и неправильное расположение языка в ротовой полости, в зависимости от степени тяжести привычки. Использование мультиблоковых ортопедических компонентов Intra-Lock противопоказано при изготовлении одиночных коронок.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания Intra-Lock настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям по применению, предоставляемым к изделиями Intra-Lock.

Формирователь десны затягивается вручную (с моментом 10–15 Н·см).

Винты абатментов необходимо затягивать с моментом 30 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание. В комплекте с мультиблоковыми абатментами Intra-Lock, индивидуальными абатментами Custom Milled и абатментами Titanium Base поставляются ГОЛУБЫЕ винты абатментов, специально разработанные для использования с этими абатментами. Использование ГОЛУБЫХ винтов абатментов с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта абатмента.

Винты мультиблоковых ортопедических компонентов Intra-Lock необходимо затягивать с моментом 15 Н·см, чтобы предотвратить расшатывание.

Параметры конструкции ортопедических компонентов Intra-Lock Multi-unit указаны ниже.

- Минимальная высота после применения должна составлять не менее 4 мм.
- Не допускается уменьшение толщины стенок.
- Не допускается угловая коррекция. Для угловой коррекции угла следует использовать угловые абатменты Multi-unit.

Информация о совместимости желтого крепления ортопедических компонентов для соединения с имплантатами Zimmer® Dental Screw-Vent® и Tapered Screw-Vent® приведена в таблице ниже.

| Платформа                 | Имплантаты Zimmer Tapered ScrewVent * |        | Имплантаты Zimmer ScrewVent * |      |
|---------------------------|---------------------------------------|--------|-------------------------------|------|
| Желтое крепление (3,5 мм) | TSVBx                                 | TSVBx  | SVMBx                         |      |
|                           | TSV4Bx                                | TSV4Hx | SVBx                          | SVHx |
|                           | TSVT4Bx                               |        | SVMHx                         |      |

\* Где переменная x = длина имплантата.

Прикрепите индивидуальные литые абатменты к полировочному протектору, который поставляется в комплекте, чтобы защитить поверхность имплантата/абатмента во время лабораторных процедур.

Для абатментов CAD/CAM файл с индивидуальной конструкцией абатмента создается заказчиком при помощи базы данных абатментов 3Shape. Файл с конструкцией абатмента конвертируется в стереолитографический файл (.stl) при помощи программного обеспечения 3Shape. Файл с расширением .stl конвертируется в файл числового программного управления (.nc) при помощи соответствующего программного приложения. После того как индивидуальная конструкция абатмента будет выгружена, программное обеспечение фрезерного станка выполнит необходимые команды для создания окончательной формы абатмента. Для изготовления цифровой файл должен быть отправлен зарегистрированному производителю, находящемуся в списке контрагентов компании Intra-Lock. Абатменты Intra-Lock CAD/CAM совместимы с доступными в продаже стоматологическими

системами CAD/CAM, такими как 3Shape.

Конструкционные ограничительные параметры индивидуальных абатментов Custom Milled приведены в таблице ниже.

| Параметр                                | Платформы Custom Milled       |                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
|                                         | Серая, желтая                 |                                 |
|                                         | Мин.                          | Макс.                           |
| <b>Толщина стенки</b>                   | 0,3 мм                        | 3,7 мм                          |
| <b>Диаметр пришеечной области десны</b> | 3,3 мм, 3,8 мм соответственно | 9,5 мм                          |
| <b>Высота пришеечной области десны</b>  | 0,3 мм, 0,2 мм соответственно | 12,3 мм, 12,5 мм соответственно |
| <b>Длина штифта абатмента</b>           | *                             | 12,3 мм, 12,5 мм соответственно |
| <b>Конусность абатмента</b>             | 0°                            | 90°                             |
| <b>Наклон</b>                           | 0°                            | 30°                             |

\* Минимальные допустимые размеры штифта абатмента составляют 3,0 мм для абатментов, крепящихся винтами, и 4,0 мм для абатментов, крепящихся на цемент.

С абатментами Titanium Base компания Intra-Lock рекомендует использовать стоматологическую керамику Metoxit Z-CAD® (или аналог) для формирования индивидуальной циркониевой суперструктуры и цемент RelyX Unicem (или аналог) для крепления циркониевой суперструктуры к титановому основанию.

Конструкционные ограничительные параметры индивидуальной циркониевой суперструктуры абатментов Titanium Base приведены в следующей таблице.

| Параметр                                          | Платформы Titanium Base                               |       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------|
|                                                   | Серая, желтая                                         |       |
|                                                   | Мин.                                                  | Макс. |
| <b>Толщина стенки</b>                             | 0,4 мм                                                | **    |
| <b>Диаметр пришеечной области десны</b>           | 3,8 мм, 3,8 мм соответственно                         | **    |
| <b>Длина штифта абатмента</b>                     | 4,0 мм                                                | **    |
| <b>Конусность</b>                                 | Различная в зависимости от анатомических особенностей | **    |
| <b>Наклон постоянного абатмента Titanium Base</b> | 0°                                                    | 20°   |

\*\* Максимальные значения параметров основаны на анатомических особенностях пациента и определяются на усмотрение врача.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клиническая оценка индивидуальной картины пациентов должна всегда превалировать над рекомендациями, содержащимися в любой инструкции по применению Intra-Lock. Врачи несут ответственность за понимание правильного технического использования ортопедических компонентов Intra-Lock. Дополнительную техническую информацию можно получить по запросу в компании Intra-Lock либо просмотреть и (или) загрузить с сайта [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Intra-Lock или местным представителем компании, если у вас возникнут вопросы в отношении любой инструкции по применению. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать производителю и

компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

Зубные имплантаты могут сломаться при функциональной нагрузке по ряду причин, включая чрезмерную нагрузку из-за неправильной окклюзии, усталость металла и чрезмерное затягивание имплантата при установке. К потенциальным причинам возникновения трещин на абатменте помимо прочего относятся: отливка титана при температуре выше 1099 °C (2010 °F); неправильная опора имплантата при соединении с зубами, имеющими периодонтальные повреждения; неактивная посадка верхней части конструкции; чрезмерная нагрузка из-за неправильной окклюзии; неполная посадка скрепленных цементом абатментов и чрезмерный вынос промежуточной части мостовидного протеза.

Модификация соединения имплантата и абатмента может привести к неправильному креплению абатмента к имплантату. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) рассматривает лицо, выполняющее модификацию соединения имплантата и абатмента, в качестве производителя изделий медицинского назначения, подчиняющегося правилам и требованиям FDA.

Использование ГОЛУБЫХ винтов абатментов (поставляемых с угловыми мультиблоковыми абатментами, индивидуальными абатментами Custom Milled и абатментами Titanium Base) с несовместимыми абатментами может привести к поломке абатмента и (или) винта абатмента.

Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра и угловые абатменты в задней области ротовой полости.

Для абатментов Multi-unit требуется основа коронки или цилиндр для одно- и многокомпонентной реставраций. Не следует изменять манжету десны, ангуляцию и толщину стенки основы коронки или цилиндра. Высота основы коронки или цилиндра после применения для однокомпонентных реставраций должна быть не менее 4 мм.

Безопасность и совместимость абатментов CAD/CAM Intra-Lock при проведении МРТ не изучались. Нагревание, смещение и возникновение артефактов на изображениях при проведении МРТ не изучались. Данные о безопасности абатментов CAD/CAM Intra-Lock при проведении МРТ отсутствуют. Проведение томографии у пациента с данным изделием может привести к травматизации пациента.

Ортопедические компоненты предназначены для использования только у одного пациента. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторное применение. Компания Intra-Lock не несет ответственности за последствия попытки повторного использования или повторной стерилизации для применения у нескольких пациентов.

Изделие не следует использовать пациентам с известной аллергией или чувствительностью к материалу изделия.

## **ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

К рискам и нежелательным явлениям, связанным с ортопедическими компонентами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата и (или) абатмента; (3) ослабление фиксации винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая ревизии 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 фиксации имплантата, требующее повторного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной или на зубной части протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата.

## ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, только когда упаковка не вскрыта и не повреждена. Применяя методы асептики, извлеките изделие из упаковки только после того, как будет определен правильный размер и подготовлено место операции. Нестерильные компоненты (в том числе абатменты CAD/CAM после подготовки и перед окончательной установкой в месте реставрации) подлежат очистке и стерилизации. Необходимо применять следующий протокол очистки:

- 1) Подготовьте чистящую жидкость в стерильном контейнере с использованием чистящего или дезинфицирующего средства широкого спектра, такого как Hu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя.
- 2) Для удаления видимых загрязнений очистите изделие с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.
- 3) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместите изделие в стерильный контейнер, наполненный подготовленным чистящим раствором, и обработайте ультразвуком в течение минимум 2 (двух) минут.
- 5) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылите на изделие 70%-ный изопропиловый спирт или протрите им изделие.
- 7) Промокните изделие чистой безворсовой тканью.

Для стерилизации нестерильного изделия поместите его в утвержденный FDA стерилизационный пакет или обертку и выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации:

| Циклы стерилизации                   |                              |                              |                                                      |                                                      |
|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Источник                             | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010                                 | UK HTM 01-01 часть C:2016                            |
| Тип                                  | Самотечный пар               | Самотечный пар               | Стерилизация паром с предварительным вакуумированием | Стерилизация паром с предварительным вакуумированием |
| Длительность и температура обработки | 30 минут при 121 °C (250 °F) | 15 минут при 132 °C (270 °F) | 4 минуты при 132 °C (270 °F)                         | 3 минуты при 134 °C (273 °F)                         |
| Минимальное время сушки              | 30 минут                     | 30 минут                     | 20 минут                                             | 20 минут                                             |

Рекомендуется предусмотреть 10-минутный период охлаждения, прежде чем извлекать изделие из стерилизационного пакета или обертки.

Zimmer®, Dental ScrewVent® и Tapered ScrewVent® являются зарегистрированными товарными знаками компании Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® является зарегистрированным товарным знаком компании Metoxit AG.



Die folgende Symboltabelle dient nur als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

| Symbol | Symbolbeschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Achtung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Elektronische Gebrauchsanleitung                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Hersteller                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | Intra-Lock Produkte, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Medizinprodukteverordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktkett aufgedruckt ist. |
|        | Referenz-/Artikelnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Los-/Chargennummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Nicht wiederverwenden                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Haltbarkeitsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Sterilisiert mittels Gammastrahlung                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Herstellungsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.                                                                                                                                                               |
|        | EU-Bevollmächtigter                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Medizinprodukt                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|        | Nicht steril                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Nicht erneut sterilisieren                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | Ausgangsposition                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

Dieses Dokument gilt für Dental-Abutments und Prothesenkomponenten von Intra-Lock. Jedes Produktverpackungsetikett enthält eine Beschreibung des beiliegenden Produkts.

## **BESCHREIBUNG**

Intra-Lock Prothetikkomponenten sind für die Versorgung von Zahnimplantaten innerhalb der spezifischen Indikationen jedes Implantatsystems vorgesehen. Das Etikett auf jeder Prothetikpackung enthält wichtige Produktinformationen; darunter auch, ob das Prothetikprodukt steril oder nicht steril geliefert wird.

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

Intra-Lock-Prothetik ist für die restaurative Versorgung von Intra-Lock und Zimmer® Dental Screw-Vent® sowie Tapered Screw-Vent® Implantaten vorgesehen.

Intra-Lock Angled Multi-unit Abutments enthalten eine einzigartige HELLBLAUE Abutment-Schraube, die speziell für die Verwendung in diesen Abutments entwickelt wurde. Die Multi-unit-Prothetik ist als Träger von durch mehrere Implantate gestützte Prothesen vorgesehen.

Deckprothesen-Abutments sind zur Aufnahme von gewebegestützten mehrgliedrigen Deckprothesen im Unter- und Oberkiefer vorgesehen.

Provisorische Titan-Abutments sind für die langfristige vorübergehende Versorgung (> 30 Tage) vorgesehen; mit Sechskantanschluss (Hex) für die Single-unit-Versorgung und ohne Sechskantanschluss (Non-Hex) für die mehrgliedrige Versorgung.

PEEK-Prothetik ist für die kurzfristige temporäre Versorgung (< 30 Tage) vorgesehen.

Intra-Lock CAD/CAM-Abutments sind dental Abutments, die auf ein Zahnimplantat gesetzt werden, um die zahnprothetischen Versorgung zu stützen. Die Abutments umfassen: 1) Titan-Abutment-Rohlinge (Blanks) mit vorgefertigter Implantatverbindung, bei denen der obere Teil gemäß einem patientenspezifischen Design unter Verwendung von CAD/CAM-Techniken maßgefertigt gefräst werden kann; und 2) Titanbasen mit einem vorgefertigten Implantatanschluss, an dem eine CAD/CAM konstruierte Superstruktur aufgesetzt werden kann, um ein zweiteiliges Dentalabutment zu vervollständigen. Die Abutments enthalten eine Abutment-Schraube zur Fixierung am darunterliegenden Implantat. Die Abutments können für die Single-unit (Einzelzahn) oder Multiple-unit (Brücken und Stege) restaurative Versorgung verwendet werden und sind kompatibel mit Intra-Lock-Implantatsystemen und Zimmer® Dental Screw-Vent®- sowie Tapered Screw-Vent®-Dentalimplantaten mit einem gelben (3,5 mm) internen zu einem Sechskantanschluss passenden Plattformdurchmesser.

Alle digital entwickelten Abutments und/oder Kappen (Copings) zur Verwendung mit Intra-Lock CAD/CAM-Abutments werden zur Herstellung an ein von Intra-Lock validiertes Fräszentrum versandt. Intra-Lock Abutments, die mit CAD/CAM-Techniken entwickelt wurden, müssen den zulässigen Intra-Lock-Parameterbereich erfüllen.

## **GEGENANZEIGEN**

Die Intra-Lock-Prothetik darf nicht bei Patienten mit kontraindizierenden systemischen oder unkontrollierten lokalen Erkrankungen eingesetzt werden wie pathologische Blutbildveränderungen (Dyskrasie), Diabetes mellitus, Hyperthyreoidismus, orale Infektionen oder Malignität, Nierenerkrankungen, unkontrollierte Hypertonie, Leberprobleme, Leukämie, schwere vaskuläre Herzkrankheiten, Hepatitis, immunsuppressive Störungen, Schwangerschaft, Kollagen- und Knochenerkrankungen. Zu den relativen Kontraindikationen gehören, je nach Schwere, Gewohnheiten wie Tabakkonsum, Alkoholkonsum, schlechte Mundhygiene, Bruxismus, Nägelkauen, Bleistiftkauen und unangemessene Zungenbewegungen. Intra-Lock Multi-unit-Prothesen sind bei Einzelzahnersatz kontraindiziert.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung im Fall jedes einzelnen Patienten beurteilen. Intra-Lock empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die den Intra-Lock-Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu halten.

Heilende Abutments sollten von Hand angezogen werden (10–15 Ncm).

Abutment-Schrauben müssen auf 30 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schraube zu vermeiden. Intra-Lock Multi-unit Abutments, maßgefertigt gefräste (Custom Milled) Abutments und Titanbasis Abutments enthalten eine HELLBLAUE Abutment-Schraube, die speziell für die Verwendung in diesen Abutments entwickelt wurde. Die Verwendung von HELLBLAUEN Abutment-Schrauben mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schrauben führen.

Die Intra-Lock Multi-unit-Prothesenschrauben müssen auf 15 Ncm angezogen werden, um eine Lockerung der Schraube zu vermeiden.

Die Designparameter der mehrteiligen Prothesenkomponenten von Intra-Lock lauten wie folgt:

- Die Mindesthöhe des Pfostens muss mindestens 4 mm sein.
- Eine Reduzierung der Wanddicke ist nicht zulässig.
- Winkelkorrektur ist nicht zulässig. Abgewinkelte Mehreinheit-Abutments sind zur Winkelkorrektur zu verwenden.

Die folgende Tabelle enthält Angaben zur Kompatibilität der gelben Prothesenverbindung mit Zimmer®-, Dental Screw-Vent®- und Tapered Screw-Vent®-Implantaten.

| Plattform                 | Zimmer Tapered ScrewVent Implantate* | Zimmer ScrewVent Implantate* |
|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Gelber Anschluss (3,5 mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx           | SVMBx<br>SVBx<br>SVMHx       |

\*Tapered ScrewVent x = Implantatlänge.

Befestigen Sie den mitgelieferten Polierschutz auf maßgefertigten (Custom Cast) Abutment, um die Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment beim Bohrverfahren zu schützen.

Für CAD/CAM-Abutments wird vom Kunden eine benutzerdefinierte Abutment-Designdatei mithilfe einer 3Shape Abutment-Bibliothek erstellt. Die Abutment-Designdatei wird mit der 3Shape Software in eine Stereolithographie-Datei (.stl) umgewandelt. Die .stl-Datei wird mit einer geeigneten Softwareanwendung in eine numerische Kontrolldatei (.nc) umgewandelt. Nachdem das benutzerdefinierte Abutment-Design hochgeladen wurde, führt die Fräsmaschine die notwendigen Befehle aus, um das endgültige Abutment zu fräsen. Die digital entwickelte Datei ist zum Fräsen an einen registrierten und gelisteten Intra-Lock-Vertragshersteller zu übersenden. Intra-Lock CAD/CAM Abutments sind mit handelsüblichen dentalen CAD/CAM-Systemen, wie z. B. 3Shape, kompatibel.

Die folgenden Tabelle enthält die Design-Begrenzungsparameter für die vordefiniert gefrästen Abutments.

| Merkmal                     | Vordefinierte gefräste Plattformen |                      |
|-----------------------------|------------------------------------|----------------------|
|                             | Grau, Gelb                         |                      |
|                             | Min.                               | Max.                 |
| Wandstärke                  | 0,3 mm                             | 3,7 mm               |
| Gingivaler Randdurchmesser  | 3,3 mm bzw. 3,8 mm                 | 9,5 mm               |
| Gingivale Randhöhe          | 0,3 mm bzw. 0,2 mm                 | 12,3 mm bzw. 12,5 mm |
| Länge des Abutment-Pfostens | *                                  | 12,3 mm bzw. 12,5 mm |
| Verjüngung des Abutments    | 0°                                 | 90°                  |
| Winkelung                   | 0°                                 | 30°                  |

\*Die minimal zulässigen Abmessungen des Abutment-Pfostens sind 3,0 mm für ein geschraubtes Abutment und 4,0 mm für ein zementiertes Abutment.

Titanbasis-Abutments – Intra-Lock empfiehlt die Verwendung der Metoxit Z-CAD®-Dentalkeramik (oder gleichwertig) zur Herstellung der maßgefertigten Zirkonia-Superstruktur und RelyX Unicem (oder gleichwertig), um die Zirkonia-Superstruktur an der Titanbasis zu befestigen.

Die folgenden Tabelle enthält die Design-Begrenzungsparameter für die benutzerdefinierte Zirkonia-Superstruktur als Teil des Titanbasis-Abutments.

| Merkmal                                       | Titanbasis-Plattformen    |      |
|-----------------------------------------------|---------------------------|------|
|                                               | Grau, Gelb                |      |
|                                               | Min.                      | Max. |
| <b>Wandstärke</b>                             | 0,4 mm                    | **   |
| <b>Gingivaler Randdurchmesser</b>             | 3,3 mm bzw. 3,8 mm        | **   |
| <b>Länge des Abutment-Pfostens</b>            | 4,0 mm                    | **   |
| <b>Verjüngung</b>                             | Variabel je nach Anatomie | **   |
| <b>Abwinkelung der endgültigen Titanbasis</b> | 0°                        | 20°  |

\*\*Die maximalen Größen der Merkmale basieren auf der Anatomie des Patienten und dem Ermessen des Arztes.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das ärztliche Urteil in Bezug auf den individuellen Befund eines Patienten wiegt stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von Intra-Lock. Das Verständnis der angemessenen technischen Verwendung von Intra-Lock-Prothesenkomponenten liegt in der Verantwortung des Arztes. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von Intra-Lock erhältlich oder können unter [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) eingesehen oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den Intra-Lock-Kundendienst oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer bestimmten Gebrauchsanweisung haben. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Arzt und/oder Patient eingerichtet ist, gemeldet werden.

Dentalimplantate können aus vielen Gründen brechen, u. a. aufgrund von Überbelastung infolge einer nicht passenden Okklusion, Metallermüdung und zu festem Anzug des Implantats während der Insertion. Zu den möglichen Ursachen für Abutment-Frakturen gehören u. a.: Tieguss über 1099 °C (2010 °F), unzureichende Implantatunterstützung bei periodontal beeinträchtigten Zähnen, nicht-passive Passung der Superstruktur, Überbelastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständige Setzung oder zementierten Abutments und übermäßige Auskrägung von Zwischengliedern.

Werden an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Abutment Änderungen vorgenommen, ist das Abutment möglicherweise nicht länger ordnungsgemäß mit dem Implantat verbunden. Nach Ansicht der FDA, unterliegt den Regeln und Vorschriften der FDA, wer Modifikationen am Implantat-Abutment-Interface vornimmt.

Die Verwendung von HELLBLAUEN Abutment-Schrauben (in Packungen mit angulierten Multi-unit Abutments, maßgefertigt gefrästen Abutments und Titanbasen) mit inkompatiblen Abutments kann zum Versagen von Abutment und/oder Abutment-Schraube führen.

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für die Verwendung im posterioren Bereich des Mundes nicht empfohlen.

Intra-Lock Mehreinheit-Abutments erfordern das Ansaugen eines Coping- oder Zylinders für Restaurationen an einem oder mehreren Geräten. Der Coping- oder Zylinder Gingivalkragen, die Angulation und die Wanddicke dürfen nicht

verändert werden. Die Höhe des Coping- oder Zylinderstabs darf bei Restaurationen an einem Gerät nicht unter 4 mm sein.

Die Intra-Lock CAD/CAM-Abutments wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Intra-Lock CAD/CAM-Abutments in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

Die Prothetik ist ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, darf kein Versuch der Wiederverwendung unternommen werden. Intra-Lock übernimmt keine Verantwortung für den Versuch der Wiederverwendung oder Neusterilisation für einen anderen Patienten.

Die Vorrichtung darf bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegen das Produktmaterial nicht verwendet werden.

### **KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**

Zu den Risiken und Komplikationen von Prothesen und Implantaten gehören 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 der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (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 der Kieferhöhle; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

### **HANDHABUNG UND STERILISATION**

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den 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. Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt und die Eingriffsstelle präpariert wurde. Nicht sterile Produkte müssen gereinigt und sterilisiert werden (einschließlich CAD/CAM-Abutments nach der Abutment-Vorbereitung und vor dem finalen Einbringen in die zu versorgende Stelle). Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es mindestens zwei (2) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70%igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

Zur Sterilisation eines nicht sterilen Produkts (nicht bei Keramikprothesen) legen Sie das Produkt in einen von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

| Sterilisationszyklus                   |                                   |                                   |                                  |                                  |
|----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>Referenz:</b>                       | ANSI/AAMI<br>TIR12:2010           | ANSI/AAMI<br>TIR12:2010           | ANSI/AAMI<br>TIR12:2010          | UK HTM 01-01<br>Teil C:2016      |
| <b>Art:</b>                            | Gravitations-<br>Dampfverfahren   | Gravitations-<br>Dampfverfahren   | Vorvakuum-<br>Dampfverfahren     | Vorvakuum-<br>Dampfverfahren     |
| <b>Einwirkzeit und<br/>Temperatur:</b> | 30 Minuten bei<br>121 °C (250 °F) | 15 Minuten bei<br>132 °C (270 °F) | 4 Minuten bei<br>132 °C (270 °F) | 3 Minuten bei<br>134 °C (273 °F) |
| <b>Mindesttrocknungszeit:</b>          | 30 Minuten                        | 30 Minuten                        | 20 Minuten                       | 20 Minuten                       |

Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie das Produkt aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

Zimmer®, Dental ScrewVent® und Tapered ScrewVent® sind eingetragene Marken von Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® ist eine eingetragene Marke der Metoxit AG.

ARCHIVE



Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

| Symbole | Description du symbole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Attention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Mode d'emploi électronique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | Fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Les produits Intra-Lock portant la marque de conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. |
|         | Référence/numéro d'article                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | Lot/numéro de lot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Ne pas réutiliser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Date de péremption                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | Stérile par rayonnement gamma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Date de fabrication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | Attention: la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.                                                                                                                                                                           |
|         | Représentant autorisé pour l'Union européenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|         | Dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | Non stérile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | Ne pas restériliser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | Position d'origine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

Ce document s'applique aux piliers dentaires et aux composants prothétiques Intra-Lock. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif ainsi emballé.

## DESCRIPTION

Les éléments prothétiques Intra-Lock sont destinés à la restauration des implants dentaires dans les indications spécifiques de chaque système d'implant. L'étiquette de chaque emballage prothétique contient des informations importantes sur le produit, notamment si la prothèse est fournie stérile ou non stérile.

## INDICATIONS

Les prothèses Intra-Lock sont destinées à la restauration des implants Intra-Lock et Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent®.

Les piliers prothétiques coudés multi-unités Intra-Lock contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement conçue pour ces piliers. Les prothèses multi-unités sont destinées à être utilisées comme support pour les prothèses à implants multiples.

Les piliers prothétiques pour overdenture sont destinés à retenir une prothèse overdenture à pilier groupé sur le tissu de la mandibule et du maxillaire.

Les piliers prothétiques temporaires en titane sont destinés à être utilisés avec des restaurations provisoires à long terme (> 30 jours) ; ils sont de forme hexagonale pour les dents uniques et non hexagonale pour les restaurations multiples.

Les prothèses en PEEK sont destinées à des restaurations temporaires à court terme (<30 jours).

Les piliers prothétiques Intra-Lock CAD/CAM sont des piliers prothétiques dentaires placés sur un implant dentaire afin de fournir le soutien nécessaire aux restaurations de molaire dentaire. Les piliers prothétiques incluent : 1) ébauches de pilier en titane avec connexion d'implant pré-usiné dont la portion supérieure peut être fraisée de façon personnalisée, selon le design spécifique d'un patient donné, en utilisant les techniques CAD/CAM ; et 2) bases de titane avec connexion d'implant pré-usiné sur lesquelles une superstructure conçue par CAD/CAM peut être adaptée pour compléter un pilier dentaire à deux parties. Les piliers prothétiques comprennent une vis de pilier pour la fixation à l'implant sous-jacent. Les piliers prothétiques peuvent être utilisés pour les restaurations simples (une seule dent) ou multiples (bridges et barres) et sont compatibles avec les systèmes d'implant Intra-Lock et les implants dentaires Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® avec des vis à mètres et plate-forme d'accouplement à connexion interne hexagonale jaune (3,5 mm).

Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les piliers prothétiques Intra-Lock CAD/CAM sont destinés à l'envoyer dans un centre de fraisage homologué par Intra-Lock pour leur fabrication. Les piliers prothétiques Intra-Lock conçus avec les techniques CAD/CAM doivent répondre à une série de paramètres de conception définis par Intra-Lock.

## CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses Intra-Lock ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées comme les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou malignités, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les troubles hépatiques, la leucémie, les troubles cardiaques graves, les hépatites, les désordres immunitaires, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications liées comprennent également les habitudes comme l'usage du tabac, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène orale, le bruxisme, le rongement d'ongles, le rongement du stylo et les tics de langue selon leur sévérité. Les prothèses multi-unités Intra-Lock sont contre-indiquées pour les remplacements de dent unique.

## MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques adéquates est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque dentiste doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient, en se référant à sa formation médicale et

ses expériences personnelles. Intra-Lock recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits Intra-Lock.

Les piliers prothétiques de cicatrisation doivent être serrés à la main (10-15 Ncm).

Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage. Les piliers prothétiques multi-unités Intra-Lock, les piliers à fraisage personnalisé et les bases de pilier en titane contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement conçue pour être utilisée avec ces piliers. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les vis prothétiques multi-unités Intra-Lock doivent être serrées à 15 Ncm afin d'éviter leur dévissage.

Les paramètres de conception des composants prothétiques groupés Intra-Lock sont les suivants :

- La hauteur minimale du montant doit être supérieure ou égale à 4 mm.
- La réduction de l'épaisseur de la paroi n'est pas autorisée.
- La correction d'angle n'est pas autorisée. Les piliers angulés groupés doivent être utilisés pour la correction de l'angle.

La compatibilité de connexion prothétique jaune avec les implants Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® est indiquée dans le tableau suivant.

| Plate-forme              | Implants Zimmer Tapered Screw-Vent* | Implants Zimmer ScrewVent*                           |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Connexion jaune (3,5 mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx          | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx<br>SvMBx<br>SVBx<br>SvMHx |

\*Où la variable x = longueur de l'implant.

Fixer les piliers coulés sur mesure au dispositif de protection de polissage fourni afin de protéger l'interface implant/pilier pendant les procédures de laboratoire.

Pour les piliers prothétiques CAD/CAM, un module de conception de pilier personnalisé est créé par le client à l'aide d'une bibliothèque de piliers prothétiques 3Shape. Le fichier de conception de pilier prothétique est converti en fichier de stéréolithographie (.stl) à l'aide du logiciel 3Shape. Le fichier .stl est converti en fichier numérique de contrôle (.nc) à l'aide d'une application logicielle appropriée. Après le chargement du modèle de pilier prothétique personnalisé, le logiciel de la machine de fraisage exécute les commandes nécessaires pour fraiser le pilier prothétique final. Le fichier conçu numériquement doit être envoyé à un fabricant sous contrat enregistré et répertorié chez Intra-Lock pour le fraisage. Les piliers prothétiques Intra-Lock CAD/CAM sont compatibles avec les systèmes dentaires CAD/CAM disponibles dans le commerce, tels que 3Shape.

| Composant                      | Plateformes à fraisage personnalisé |                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
|                                | Gris, jaune                         |                                 |
|                                | Min                                 | Max                             |
| Épaisseur de paroi             | 0,3 mm                              | 3,7 mm                          |
| Diamètre de la marge gingivale | respectivement 3,3 mm et 3,8 mm     | 9,5 mm                          |
| Hauteur de la marge gingivale  | respectivement 0,3 mm et 0,2 mm     | respectivement 12,3 mm, 12,5 mm |
| Longueur du pilier             | *                                   | respectivement 12,3 mm, 12,5 mm |
| Connexion conique du pilier    | 0 °                                 | 90 °                            |
| Angulation                     | 0 °                                 | 30 °                            |

\* Les dimensions minimales permises du pilier sont de 3,0 mm pour un pilier à vis et de 4,0 mm pour un pilier cimenté.

Piliers prothétiques à base en titane : Intra-Lock recommande l'utilisation de la céramique dentaire Metoxit Z-CAD® (ou équivalent) pour la fabrication de la superstructure en zircone et de RelyX Unicem (ou équivalent) pour fixer la superstructure en zircone à la base en titane.

Les paramètres de limitation de conception concernant la portion de superstructure en zircone des piliers prothétiques à base en titane sont indiquées dans le tableau suivant.

| Composant                              | Plateformes à base en titane       |      |
|----------------------------------------|------------------------------------|------|
|                                        | Gris, jaune                        |      |
|                                        | Min                                | Max  |
| Épaisseur de paroi                     | 0,4 mm                             | **   |
| Diamètre de la marge gingivale         | respectivement 3,8 mm et 3,8 mm    | **   |
| Longueur du pilier                     | 4,0 mm                             | **   |
| Connexion conique                      | Variable en fonction de l'anatomie | **   |
| Angulation de la base finale en titane | 0 °                                | 20 ° |

\*\*Les tailles maximales des composants sont basées sur l'anatomie du patient et à la discrétion du dentiste.

## 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 Intra-Lock. Il est de la responsabilité des cliniciens de comprendre l'utilisation technique appropriée des composants prothétiques Intra-Lock. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès d'Intra-Lock, ou peuvent être visionnées et/ou téléchargées sur [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, contacter le service clientèle Intra-Lock ou votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usage du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture du pilier comprennent, sans s'y limiter : un moulage du titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inadéquat quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques.

Si jamais des modifications sont apportées à l'interface implant/pilier, le pilier peut ne pas s'adapter correctement à l'implant. La FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) considère le modificateur de l'interface de l'implant/pilier comme une entreprise de dispositifs médicaux devant se soumettre aux règles et réglementations de la FDA.

L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR (conditionnées avec des piliers coudés multi-unités, des piliers à fraisage personnalisé et des bases en titane) avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.

Les piliers groupés Intra-Lock nécessitent l'ajout d'une armature ou d'un cylindre pour les restaurations unitaires et groupées. Le collet gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi de l'armature ou du cylindre ne doivent pas être modifiés. La hauteur de l'armature ou du cylindre ne doit pas être inférieure à 4 mm pour les restaurations unitaires.

La sécurité et la compatibilité des piliers prothétiques CAD/CAM Intra-Lock n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été évalués pour ces dispositifs. La sécurité des piliers prothétiques CAD/CAM Intra-Lock dans un environnement RM n'est pas connue. L'examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures sur ce dernier.

Les prothèses sont à usage unique. Ne pas tenter de réutiliser le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination croisée entre patients. Intra-Lock décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation des dispositifs entre différents patients.

Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au matériau des dispositifs.

### COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les composants prothétiques et les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) 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) des réponses histologiques pouvant être associées 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 endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Observer une technique stérile approuvée pour retirer le produit de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Tout produit non stérile doit être nettoyé et stérilisé (y compris les piliers prothétiques CAD/CAM après la préparation et avant la mise en place finale sur le site de restauration). Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile avec un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes minimum.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des produits non stériles, placer le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation autorisé(e) par la FDA et effectuer un des cycles de stérilisation reconnus suivants :

| Cycles de stérilisation             |                              |                              |                             |                             |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Référence :                         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010        | UK HTM 01-01 Part C:2016    |
| Type :                              | Vapeur par gravité           | Vapeur par gravité           | Vapeur avec pré-vide        | Vapeur avec pré-vide        |
| Temps d'exposition et température : | 30 minutes à 121 °C (250 °F) | 15 minutes à 132 °C (270 °F) | 4 minutes à 132 °C (270 °F) | 3 minutes à 134 °C (273 °F) |
| Temps de séchage minimum :          | 30 minutes                   | 30 minutes                   | 20 minutes                  | 20 minutes                  |

Il est recommandé de prévoir une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.

Zimmer®, Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® est une marque déposée de Metoxit AG.



La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Consultare l'etichetta sulla confezione del prodotto per i simboli applicabili.

| Simbolo | Descrizione del simbolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Attenzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Istruzioni per l'uso elettroniche                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | Produttore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | I prodotti Intra-Lock che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medicali 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto. |
|         | Numero di riferimento/articolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | Numero di lotto/partita                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Non riutilizzare                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Data di scadenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Sterilizzazione mediante irradiazione gamma                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Data di produzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione.                                                                                                                                                         |
|         | Rappresentante autorizzato per l'UE                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | Dispositivo medico                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | Non sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Non risterilizzare                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | Posizione iniziale                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

Il presente documento si applica ai pilastri dentali e ai componenti protesici Intra-Lock. Ogni etichetta di confezione del prodotto contiene una descrizione del dispositivo al suo interno.

## DESCRIZIONE

I componenti protesici Intra-Lock sono destinati al restauro degli impianti dentali nell'ambito delle indicazioni specifiche di ogni sistema implantare. L'etichetta su ogni confezione di protesi contiene importanti informazioni sul prodotto, tra cui se la protesi viene fornita sterile o non sterile.

## INDICAZIONI PER L'USO

Le protesi Intra-Lock sono destinate al restauro degli impianti Intra-Lock e Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent®.

I monconi multiunità angolati Intra-Lock contengono un'esclusiva vite per monconi di colore AZZURRO progettata specificamente per l'uso in questi monconi. Le protesi multiunità sono destinate all'uso come supporto per protesi supportate da più impianti.

I monconi per protesi ibrida sono destinati a mantenere una protesi ibrida a unità multiple supportata dai tessuti nella mandibola e nella mascella.

I monconi temporanei in titanio sono destinati a restauri temporanei a lungo termine (>30 giorni); esagonali per restauri a unità singola e non esagonali per restauri a unità multiple.

Le protesi PEEK sono destinate a restauri temporanei a breve termine (<30 giorni).

I monconi CAD/CAM Intra-Lock sono monconi dentali posizionati su un impianto dentale per fornire supporto ai restauri delle protesi dentarie. I monconi includono: 1) Grezzi di moncone in titanio con una connessione implantare prelaborata in cui la porzione superiore può essere fresata su misura secondo un design specifico del paziente utilizzando tecniche CAD/CAM; e 2) Basi in titanio con una connessione implantare prelaborata su cui può essere montata una sovrastruttura progettata con CAD/CAM per completare un moncone dentale in due pezzi. I monconi includono una vite del moncone per la fissazione all'impianto sottostante. I monconi possono essere utilizzati per restauri a unità singola (dente singolo) o multipla (ponti e barre) e sono compatibili con i sistemi implantari Intra-Lock e con gli impianti dentali Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® con un diametro della piattaforma di accoppiamento esagonale interno giallo (3,5 mm).

Tutti i monconi e/o le coperture di moncone sono progettati digitalmente per l'uso con i monconi Intra-Lock CAD/CAM sono destinati a essere inviati a un centro di fresatura convalidato da Intra-Lock per la produzione. I monconi Intra-Lock progettati con tecniche CAD/CAM devono soddisfare la gamma di parametri di progettazione Intra-Lock consentiti.

## CONTROINDICAZIONI

Le protesi Intra-Lock non devono essere usate in pazienti che hanno malattie sistemiche o locali non controllate che rappresentano controindicazioni come discrasie ematiche, diabete, ipertiroidismo, infezioni orali o neoplasie maligne, malattie renali, ipertensione non controllata, problemi epatici, leucemia, gravi malattie cardiovascolari, epatite, disturbi immunosoppressivi, gravidanza, collagene e malattie ossee. Le controindicazioni relative possono includere abitudini come l'uso del tabacco, il consumo di alcol, la scarsa igiene orale, il bruxismo, il mangiarsi le unghie, il mordere una matita e le abitudini improprie della lingua a seconda della gravità. Le protesi multiunità Intra-Lock sono controindicate per le sostituzioni di denti singoli.

## ISTRUZIONI D'USO

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. Intra-Lock raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti Intra-Lock.

I monconi di guarigione devono essere serrati a mano (10-15 Ncm).

Le viti per monconi devono essere serrate a 30 Ncm per evitare che si allentino. I monconi multiunità Intra-Lock, i monconi fresati personalizzati e i monconi con base in titanio contengono una vite per monconi di colore AZZURRO appositamente progettata per l'uso in questi monconi. L'uso delle viti per monconi AZZURRE con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi.

Le viti protesiche multiunità Intra-Lock devono essere serrate a 15 Ncm per evitare l'allentamento della vite.

I parametri di progettazione del componente protesico multi-unità Intra-Lock sono i seguenti:

- L'altezza minima del perno deve essere pari o superiore a 4 mm.
- Non è consentita la riduzione dello spessore della parete.
- Non è consentita la correzione dell'angolo. Per la correzione dell'angolo si devono usare pilastri angolati multi-unità.

La compatibilità della connessione protesica gialla con gli impianti Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® è indicata nella seguente tabella.

| Piattaforma                 | Impianti Zimmer Tapered ScrewVent |        | Impianti Zimmer ScrewVent* |      |
|-----------------------------|-----------------------------------|--------|----------------------------|------|
| Connessione gialla (3,5 mm) | TSVBx                             | TSVBx  | SVBx                       | SVHx |
|                             | TSV4Bx                            | TSV4Hx | SVBx                       | SVHx |
|                             | TSVT4Bx                           |        | SVMHx                      |      |

\*Dove la variabile x = lunghezza dell'impianto.

Fissare i pilastri dei modelli personalizzati al dispositivo di protezione per levigatura in dotazione per proteggere l'interfaccia dell'impianto/del pilastro durante le procedure di laboratorio.

Per i monconi CAD/CAM, un file di progettazione del moncone personalizzato viene creato dal cliente utilizzando una libreria di monconi 3Shape. Il file di progettazione dei monconi viene convertito in un file di stereolitografia (.stl) utilizzando il software 3Shape. Il file .stl viene convertito in un file di controllo numerico (.nc) utilizzando un'applicazione software appropriata. Dopo aver caricato il design del moncone personalizzato, il software di fresatura esegue i comandi necessari per fresare il moncone finale. Il file progettato digitalmente deve essere inviato a un produttore a contratto Intra-Lock registrato ed efficace per la fresatura. I monconi CAD/CAM Intra-Lock sono compatibili con i sistemi CAD/CAM dentali disponibili in commercio, come 3Shape.

I parametri di limitazione della progettazione per i monconi fresati su misura sono inclusi nella seguente tabella.

| Caratteristica                     | Piattaforme fresate su misura  |                                  |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
|                                    | Grigio, giallo                 |                                  |
|                                    | Min                            | Max                              |
| Spessore della parete              | 0,3 mm                         | 3,7 mm                           |
| Diametro del margine gengivale     | 3,3 mm, 3,8 mm rispettivamente | 9,5 mm                           |
| Altezza del margine gengivale      | 0,3 mm, 0,2 mm rispettivamente | 12,3 mm, 12,5 mm rispettivamente |
| Lunghezza del pilastro del moncone | *                              | 12,3 mm, 12,5 mm rispettivamente |
| Conicità del moncone               | 0°                             | 90°                              |
| Angolazione                        | 0°                             | 30°                              |

\* Le dimensioni minime consentite del pilastro del moncone sono 3,0 mm per il moncone avvitato e 4,0 mm per il moncone cementato.

Monconi con base in titanio - Intra-Lock raccomanda l'uso della ceramica dentale Metoxit Z-CAD® (o equivalente) per fabbricare la sovrastruttura in zirconia personalizzata e RelyX Unicem (o equivalente) per fissare la sovrastruttura in zirconia alla base in titanio.

I parametri di limitazione della progettazione per la porzione di sovrastruttura in zirconia personalizzata dei monconi con base in titanio sono inclusi nella seguente tabella.

| Caratteristica                                  | Piattaforme con base in titanio   |     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|-----|
|                                                 | Grigio, giallo                    |     |
|                                                 | Min                               | Max |
| <b>Spessore della parete</b>                    | 0,4 mm                            | **  |
| <b>Diametro del margine gengivale</b>           | 3,8 mm, 3,8 mm<br>rispettivamente | **  |
| <b>Lunghezza del pilastro del moncone</b>       | 4,0 mm                            | **  |
| <b>Conicità</b>                                 | Variabile in base all'anatomia    | **  |
| <b>Angolazione della base finale in titanio</b> | 0°                                | 20° |

\*\*Le dimensioni massime delle caratteristiche si basano sull'anatomia del paziente e sulla discrezione del medico.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in relazione alle presentazioni dei singoli pazienti, deve sempre prevalere sulle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) Intra-Lock. I medici sono responsabili della comprensione dell'uso tecnico appropriato dei componenti protesici Intra-Lock. Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili su richiesta a Intra-Lock, oppure possono essere visualizzate e/o scaricate su [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Contattare l'assistenza clienti Intra-Lock o il proprio rappresentante locale per qualsiasi domanda riguardante una specifica IFU. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova il medico e/o il paziente.

Gli impianti dentali possono rompersi in funzione per una serie di ragioni, tra cui il sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, l'affaticamento del metallo e il sovraccarico eccessivo dell'impianto durante l'inserimento. Le cause potenziali della frattura del moncone includono, in via non limitativa: fusione del titanio al di sopra dei 1099 °C (2010 °F), supporto inadeguato dell'impianto quando è legato a denti compromessi dal punto di vista parodontale, adattamento non passivo della sovrastruttura, sovraccarico dovuto a un'occlusione impropria, posizionamento incompleto dei monconi cementati ed eccessivo sbalzo del moncone.

Se vengono apportate modifiche all'interfaccia impianto/moncone, il moncone potrebbe non interfacciarsi correttamente con l'impianto. La FDA considera il modificatore dell'interfaccia impianto/moncone un'azienda di dispositivi medici soggetta alle regole e ai regolamenti della FDA.

L'uso delle vite per monconi AZZURRE (confezionate con monconi multiunità angolati, monconi fresati personalizzati e basi in titanio) con monconi incompatibili può provocare la rottura del moncone e/o della vite per monconi.

Impianti con diametro ridotto e pilastri angolati non sono consigliati per l'uso nella regione posteriore della bocca.

I pilastri multi-unità Intra-Lock richiedono l'aggiunta di una cappetta o un cilindro per restauri a unità singola o multipla. La cappetta o il collare gengivale del cilindro, l'angolazione e lo spessore della parete non devono essere modificati. L'altezza del perno del cilindro o della cappetta non deve essere inferiore a 4 mm per restauri monounità.

I monconi CAD/CAM Intra-Lock non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RMI. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente RMI. La sicurezza dei monconi CAD/CAM Intra-Lock in ambiente RMI è sconosciuta. Sottoporre a RMI un paziente che porta questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

Le protesi possono essere utilizzate solo da un singolo paziente. Per eliminare il rischio di contaminazione incrociata, non tentare di riutilizzare. Intra-Lock non si assume alcuna responsabilità per il tentativo di riutilizzo o di risterilizzazione tra un paziente e l'altro.

Non usare i dispositivi con pazienti con allergia o sensibilità nota al suo materiale.

### COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze con i componenti protesici e gli impianti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche all'impianto e/o al materiale del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del pilastro e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; e (11) perdita ossea che può comportare una revisione o rimozione.

### MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta e aver preparato il campo chirurgico. I prodotti non sterili devono essere puliti e sterilizzati (compresi i monconi CAD/CAM dopo la preparazione del moncone e prima del posizionamento finale nel sito di restauro). È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia.

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente disinfettante o detergente ad ampio spettro come Hu-Friedy Enzymax® in base alle raccomandazioni del produttore.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata ed eseguire la sonicazione per almeno due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Nebulizzare o pulire il prodotto con l'IPA al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

Per la sterilizzazione di un prodotto non sterile, collocare il prodotto in una sacca di sterilizzazione approvata dalla FDA o avvolgerlo e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

| Cicli di sterilizzazione            |                             |                             |                            |                            |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Riferimenti:                        | ANSI/AAMI TIR12:2010        | ANSI/AAMI TIR12:2010        | ANSI/AAMI TIR12:2010       | UK HTM 01-01 Parte C:2016  |
| Tipo:                               | Vapore per gravità          | Vapore per gravità          | Vapore pre-vuoto           | Vapore pre-vuoto           |
| Tempo di esposizione e temperatura: | 30 minuti a 121 °C (250 °F) | 15 minuti a 132 °C (270 °F) | 4 minuti a 132 °C (270 °F) | 3 minuti a 134 °C (273 °F) |
| Tempo minimo di asciugatura:        | 30 minuti                   | 30 minuti                   | 20 minuti                  | 20 minuti                  |

Si raccomanda di considerare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il prodotto dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® è un marchio registrato di Metoxit AG.



A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

| Símbolo | Descrição do símbolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Cuidado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | Instruções de utilização eletrónicas                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|         | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | Produtos da Intra-Lock com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. |
|         | Número de referência/artigo                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Número de lote                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Não reutilizar                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Prazo de validade                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|         | Esterilizado por irradiação gama                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | Data de fabrico                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a ou por indicação de um dentista ou médico.                                                                                                                                                                       |
|         | Representante autorizado da UE                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Não esterilizado                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | Não reesterilize                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | Posição inicial                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

Este documento aplica-se aos Componentes Protésicos e Pilares Dentários da Intra-Lock. Cada etiqueta de embalagem do produto contém uma descrição do dispositivo incluído.

## **DESCRIÇÃO**

Os componentes protésicos da Intra-Lock destinam-se a ser utilizados na restauração de implantes dentários dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. A etiqueta em cada embalagem protésica contém informações importantes sobre o produto, incluindo se a prótese é fornecida estéril ou não estéril.

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As próteses da Intra-Lock destinam-se a ser utilizadas na restauração dos implantes Intra-Lock e Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent®.

Os pilares de várias unidades angulares da Intra-Lock contêm um parafuso de pilar AZUL CLARO exclusivo destinado especificamente para utilização nesses pilares. As próteses de várias unidades destinam-se a ser utilizadas como suporte para próteses suportadas por vários implantes.

Os pilares de sobredentadura destinam-se a reter uma sobredentadura de várias unidades suportada por tecido na mandíbula e maxila.

Os pilares temporários de titânio destinam-se a restaurações temporárias a longo prazo (>30 dias); antirrotativos para restauração de uma unidade única e rotativos para restaurações de várias unidades.

As próteses PEEK destinam-se a restaurações temporárias a curto prazo (<30 dias).

Os pilares CAD/CAM da Intra-Lock são pilares dentários colocados num implante dentário para fornecer suporte para restaurações protésicas dentárias. Os pilares incluem: 1) bases de pilares de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que a parte superior pode ser personalizada de acordo com um design específico do paciente, utilizando técnicas CAD/CAM; e 2) bases de titânio com uma ligação de implante pré-fabricada em que uma superestrutura CAD/CAM pode ser equipada para completar um pilar dentário de duas peças. Os pilares incluem um parafuso de pilar para fixação no implante subjacente. Os pilares podem ser utilizados para restaurações de uma unidade única (dente único) ou de várias unidades (pontes e barras) e são compatíveis para utilização com sistemas de implantes da Intra-Lock e implantes dentários Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® com um diâmetro de plataforma de complemento de ligação antirrotativa interna amarela (3,5 mm).

Todos os pilares e/ou capas concebidos digitalmente para utilização com os Pilares CAD/CAM da Intra-Lock destinam-se a ser enviados para um centro de moldagem validado pela Intra-Lock para fabrico. Os pilares da Intra-Lock concebidos através de técnicas CAD/CAM devem cumprir os parâmetros de conceção permitidos da Intra-lock.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

As próteses da Intra-Lock não devem ser utilizadas em pacientes que apresentem doenças localizadas sistémicas ou não controladas contraindicadas, tais como discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infeções ou tumores bucais, doenças renais, hipertensão não controlada, problemas hepáticos, leucemia, doença vascular cardíaca grave, hepatite, distúrbio imunossupressor, gravidez, doenças ósseas e colagénicas. As contraindicações relativas podem incluir hábitos tais como o tabagismo, consumo de álcool, higiene oral deficiente, bruxismo, roer as unhas, morder lápis e tiques de língua inadequados, dependendo da gravidade. As próteses de várias unidades da Intra-Lock estão contraindicadas para substituições de um único dente.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração 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 Intra-Lock recomenda vivamente a realização de formação sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização que acompanham os produtos da Intra-Lock.

Os pilares de cicatrização devem ser apertados à mão (10-15 Ncm).

Os parafusos dos pilares devem ser apertados com um binário de 30 Ncm para evitar a respetiva folga. Os pilares de várias unidades, os pilares fresados personalizados e os pilares de base de titânio da Intra-Lock contêm um parafuso de pilar AZUL CLARO exclusivo destinado especificamente para utilização nesses pilares. A utilização dos parafusos dos pilares AZUIS CLAROS com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar.

Os parafusos protésicos de várias unidades da Intra-Lock devem ser apertados com um binário de 15 Ncm para evitar a respetiva folga.

Os parâmetros de conceção dos componentes protésicos de várias unidades da Intra-Lock são os seguintes:

- A altura de poste mínima deve ser igual ou superior a 4 mm.
- Não é permitida a redução da espessura da parede.
- A correção do ângulo não é permitida. Os pilares angulares de várias unidades devem ser utilizados para correção do ângulo.

A compatibilidade da ligação protésica amarela com os implantes Zimmer® Dental Screw-Vent® e Tapered Screw-Vent® é fornecida na tabela seguinte.

| Plataforma               | Implantes Zimmer Tapered ScrewVent* |                 | Implantes Zimmer ScrewVent* |      |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------|------|
| Ligação amarela (3,5 mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx          | TSVHx<br>TSV4Hx | TSVMBx<br>SVLx<br>SVMHx     | SVHx |

\*Em que variável x = comprimento do implante.

Fixe os pilares moldados personalizados no protetor de polímero fornecido para proteger a interface de implante/pilar durante procedimentos laboratoriais.

Para os pilares CAD/CAM, é criado um ficheiro de design de pilar personalizado, utilizando uma biblioteca de pilares 3Shape. O ficheiro de design do pilar é convertido para um ficheiro de estereolitografia (.stl) utilizando o software 3Shape. O ficheiro .stl é convertido num ficheiro de controlo numérico (.nc) utilizando uma aplicação de software apropriada. Após o design do pilar personalizado ser carregado, o software da máquina de moldagem executa os comandos necessários para moldar o pilar. O ficheiro concebido digitalmente deve ser enviado para um fabricante contratado pela Intra-Lock, registado e coletado para moldagem. Os pilares CAD/CAM da Intra-Lock são compatíveis com sistemas CAD/CAM de vários fornecedores disponíveis no mercado, tais como 3Shape.

Os parâmetros de limitação de design para os pilares fresados personalizados estão incluídos na tabela seguinte.

| Característica                       | Plataformas fresadas personalizadas |                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
|                                      | Cinzenta, amarela                   |                                 |
|                                      | Mín.                                | Máx.                            |
| <b>Espessura da parede</b>           | 0,3 mm                              | 3,7 mm                          |
| <b>Diâmetro da margem gengival</b>   | 3,3 mm, 3,8 mm respetivamente       | 9,5 mm                          |
| <b>Altura da margem gengival</b>     | 0,3 mm, 0,2 mm respetivamente       | 12,3 mm, 12,5 mm respetivamente |
| <b>Comprimento do poste do pilar</b> | *                                   | 12,3 mm, 12,5 mm respetivamente |
| <b>Cone do pilar</b>                 | 0°                                  | 90°                             |
| <b>Angulação</b>                     | 0°                                  | 30°                             |

\*As dimensões do poste do pilar mínimas permitidas são de 3,0 mm para pilares aparafusados e de 4,0 mm para pilares de cimento.

Pilares com base de titânio – a Intra-Lock recomenda a utilização de cerâmica dentária Metoxit Z-CAD®(ou

equivalente) para fabricar a superestrutura zircónica personalizada e RelyX Unicem (ou equivalente) para fixar a superestrutura zircónica à base de titânio.

Os parâmetros de limitação de design para a porção da superestrutura zircónica personalizada dos pilares com base de titânio estão incluídos na tabela seguinte.

| Característica                            | Plataformas de base de titânio   |      |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------|
|                                           | Cinzenta, amarela                |      |
|                                           | Mín.                             | Máx. |
| <b>Espessura da parede</b>                | 0,4 mm                           | **   |
| <b>Diâmetro da margem gengival</b>        | 3,8 mm, 3,8 mm<br>respetivamente | **   |
| <b>Comprimento do poste do pilar</b>      | 4,0 mm                           | **   |
| <b>Cone</b>                               | Variável com base na anatomia    | **   |
| <b>Angulação da base final de titânio</b> | 0°                               | 20°  |

\*\*Os tamanhos máximos baseiam-se na anatomia do paciente e discrição do médico.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantir sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da Intra-Lock. Os profissionais são responsáveis por compreender a técnica apropriada utilizada com os componentes protésicos da Intra-Lock. Não são disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à Intra-Lock ou as mesmas podem ser atualizadas e/ou transferidas em [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Contacte o Apoio ao Cliente da Intra-Lock ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

Os implantes dentários podem partir-se durante o funcionamento devido a uma série de motivos, incluindo a sobrecarga resultante de uma oclusão inadequada, fadiga do metal e o aperto excessivo do implante durante a inserção. As potenciais causas de fratura do pilar incluem, entre outras: fundição do titânio acima de 1099 °C (2010 °F), suporte desadequado do implante quando fixado a dentes periodontalmente comprometidos, encaixe não passivo da superestrutura, sobrecarga devido a uma oclusão indevida, assentamento incompleto de pilares cimentados e um cantilever excessivo dos pontos.

Caso seja efetuada qualquer modificação à interface do implante/pilar, o pilar pode não ficar devidamente ligado ao implante. A FDA considera como agente de modificação da interface do implante/pilar uma empresa de dispositivos médicos sujeita às regras e regulamentos da FDA.

A utilização dos parafusos dos pilares AZUIS CLAROS (embalados com pilares de várias unidades angulares, pilares fresados personalizados e bases de titânio) com pilares incompatíveis pode resultar na falha do pilar e/ou do parafuso do pilar.

Os implantes de diâmetro pequeno e os pilares angulares não são recomendados para utilização na região posterior da boca.

Os pilares de várias unidades da Intra-Lock requerem a adição de uma capa ou cilindro para restaurações de uma ou várias unidades. O colar gengival, a angulação e a espessura da parede das capas ou cilindros não devem ser modificados. A altura do poste dos cilindros ou capas não deve ser inferior a 4 mm para restaurações de uma unidade.

Os pilares CAD/CAM da Intra-Lock não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de

RM. Não foram testados relativamente à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos pilares CAD/CAM da Intra-Lock no ambiente de RM é desconhecida. Fazer uma ressonância magnética a um paciente que tem este dispositivo pode resultar em ferimentos no paciente.

As próteses destinam-se a um único paciente. Para eliminar o risco de contaminação entre pacientes, não se deve proceder à reutilização. A Intra-Lock não assume qualquer responsabilidade pela tentativa de reutilização ou reesterilização entre pacientes.

Os dispositivos não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida ao material do dispositivo.

## COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com componentes protésicos e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção 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 objetos contaminados que possam danificar a superfície. Se o produto for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto e preparado o campo cirúrgico. O produto não estéril tem de ser limpo e esterilizado (incluindo os pilares CAD/CAM após a preparação do pilar e antes da colocação final no local de restauração). Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Prepare um banho com detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza ou desinfecção de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante.
- 2) Escove o produto para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 3) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 4) Coloque o produto no recipiente estéril com a solução de detergente preparada e submeta a sonificação durante, no mínimo, dois (2) minutos.
- 5) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 6) Pulverize ou limpe o produto com álcool isopropílico (AIP) a 70%.
- 7) Seque o produto com um pano limpo sem pelos.

Para a esterilização do produto não estéril, coloque o produto num saco ou invólucro de esterilização aprovado pela FDA e submeta a um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

| Ciclos de esterilização           |                              |                              |                             |                             |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Referência:                       | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010        | UK HTM 01-01 Parte C:2016   |
| Tipo:                             | Vapor por gravidade          | Vapor por gravidade          | Vapor com pré-vácuo         | Vapor com pré-vácuo         |
| Tempo de exposição e temperatura: | 30 minutos a 121 °C (250 °F) | 15 minutos a 132 °C (270 °F) | 4 minutos a 132 °C (270 °F) | 3 minutos a 134 °C (273 °F) |
| Tempo mínimo de secagem:          | 30 minutos                   | 30 minutos                   | 20 minutos                  | 20 minutos                  |

Recomenda-se a inclusão de um período de arrefecimento de 30 minutos antes de remover o produto do saco ou invólucro de esterilização.

Zimmer®, Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® são marcas registadas da Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® é uma marca registada da Metoxit AG.



## Türkçe

Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün paketindeki etikete bakın.

| Sembol | Sembol Açıklaması                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Dikkat                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Elektronik Kullanım Talimatları                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Üretici                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan Intra-Lock ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. |
|        | Referans/madde numarası                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Lot/parti numarası                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Yeniden kullanmayın                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Son kullanma tarihi                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Gammadıradyasyonu ile sterilize edilmiştir                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Üretim tarihi                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.                                                                                                              |
|        | AB Yetkili Temsilcisi                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın                                                                                                                                                                                                                                                                |
|        | Tıbbi Cihaz                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Steril Değildir                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Yeniden sterilize etmeyin                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|        | Ana konum                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir.

Bu belge, Intra-Lock Dental Abutmentleri ve Protez bileşenleri için geçerlidir. Ürün ambalajlarındaki etiketlerin tümü, ambalajın içindeki cihazın bir açıklamasını içerir.

#### **AÇIKLAMA**

Intra-Lock protez bileşenlerinin, dental implantların restorasyonu için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılması amaçlanmıştır. Protez ambalajlarının her birinde bulunan etiket, protezin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı da dahil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir.

#### **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Intra-Lock Protezler; Intra-Lock, Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantlarının restorasyonu için tasarlanmıştır.

Intra-Lock Açılı Çok Üniteli Abutmentler, özellikle bu abutmentlerde kullanılmak için tasarlanmış benzersiz AÇIK MAVİ bir abutment vidası içerir. Çok üniteli protezlerin, çoklu implant destekli protezler için bir destek olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Takma Diş Abutmentleri, doku destekli çok üniteli takma dişi mandibula ve maksilla tutmak üzere tasarlanmıştır.

Titanyum geçici abutmentler, uzun vadeli geçici restorasyonlar için (>30 gün) tasarlanmıştır. Tek üniteli restorasyonlar için altıgen, çok üniteli restorasyonlar için altıgen olmayan abutmentler kullanılır.

PEEK protezler, kısa vadeli geçici restorasyonlar için (<30 gün) tasarlanmıştır.

Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleri, dental protez restorasyonları için destek sağlamak üzere bir dental implanta yerleştirilen dental abutmentlerdir. Abutmentler şunları içerir: 1) Üst kısmın hastaya özel tasarıma göre CAD/CAM teknikleri kullanılarak özel olarak frezelenebileceği, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip işlenmemiş titanyum abutment parçaları ve 2) İki parçalı bir dental abutmenti tamamlamak için üzerine CAD/CAM teknikleriyle tasarlanmış bir üst yapı takılabilen, önceden işlenmiş implant bağlantısına sahip titanyum tabanlar. Abutmentlerde, alttaki implanta sabitleme yapmak için bir abutment vidası bulunur. Abutmentler, tek üniteli (tek diş) veya çok üniteli (köprüler ve çubuklar) restorasyonlar için kullanılabilir. Bunlar Intra-Lock implant sistemleriyle, sarı (3,5 mm) dahili altıgen bağlantılı eş platform çapına sahip Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® dental implantlarla uyumludur.

Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleriyle kullanılmak üzere dijital olarak tasarlanan tüm abutmentler ve/veya kopingler, üretim için Intra-Lock tarafından onaylanmış bir frezeleme merkezine gönderilmelidir. CAD/CAM teknikleri kullanılarak tasarlanan Intra-Lock abutmentleri, Intra-Lock tarafından izin verilen tasarım parametresi aralıklarına uygun olmalıdır.

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

Intra-Lock protezleri; kan diskrazisi, diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar veya maliniteler, böbrek hastalıkları, kontrol edilmeyen hipertansiyon, karaciğer sorunları, lösemi, şiddetli vasküler kalp hastalığı, hepatit, immünosupresif bozukluk, hamilelik, kolajen ve kemik hastalıkları gibi kontrendike sistemik hastalıkları ya da kontrol edilmeyen lokal hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Göreceli kontrendikasyonlar arasında şiddetine bağlı olarak sigara kullanımı, alkol kullanımı, yetersiz oral hijyen, diş gıcırdatma, tırnak yeme, kalem ucu ısırma ve uygun olmayan dil hareketi alışkanlıkları gibi alışkanlıklar bulunabilir. Intra-Lock Çok Üniteli protezler tek diş replasmanları için kontrendikedir.

## KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. Intra-Lock, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve Intra-Lock ürünlerine eşlik eden Kullanım Talimatlarına sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

İyileşme abutmentleri elle sıkılmalıdır (10-15 Ncm).

Vidaların gevşemesini önlemek için, abutment vidaları 30 Ncm'ye kadar torklanmalıdır. Intra-Lock Çok Üniteli Abutmentler, Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler ve Titanyum Tabanlı Abutmentler; özellikle bu abutmentlerde kullanılmak için tasarlanmış AÇIK MAVİ bir abutment vidası içerir. AÇIK MAVİ abutment vidalarının uyumlu olmayan abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir.

Vidaların gevşemesini önlemek için, Intra-Lock Çok Üniteli Protez Vidaları 15 Ncm'ye kadar torklanmalıdır.

Intra-Lock Çok Üniteli Protez Bileşeni tasarım parametreleri şöyledir:

- Minimum post yüksekliği 4 mm'ye eşit veya daha fazla olmalıdır.
- Duvar kalınlığının azaltılmasına izin verilmez.
- Açı düzeltilmesine izin verilmez. Açı düzeltmesi için açılı Çok Üniteli abutmentler kullanılmalıdır.

Zimmer® Dental Screw-Vent® ve Tapered Screw-Vent® implantları sarı protez bağlantısı uyumluluğu aşağıdaki tabloda sağlanmıştır.

| Platform               | Zimmer Tapered ScrewVent İmplantlar* | Zimmer ScrewVent İmplantlar* |
|------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Sarı Bağlantı (3,5 mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx           | SVMBx<br>SVBx<br>SVMHx       |

\*Burada x değişkeni = implant uzunluğu.

Laboratuvar prosedürleri sırasında implant abutment birimini korumak için Özel Döküm Abutmentleri sağlanan parlatma koruyucusunda emniyetlenin.

CAD/CAM abutmentler için müşteri tarafından, bir 3Shape abutment kütüphanesi kullanılarak özel bir abutment tasarım dosyası oluşturulur. Abutment tasarım dosyası, 3Shape yazılımı kullanılarak bir stereolitografi (.stl) dosyasına dönüştürülür. .stl dosyası ise yazılım uygulaması kullanılarak sayısal kontrol (.nc) dosyasına dönüştürülür. Özel abutment tasarımı yüklendikten sonra frezeleme makinesi yazılımı, abutmenti son haline gelene kadar frezelemek için gerekli komutları çalıştırır. Dijital olarak tasarlanan dosya, frezeleme işlemi için Intra-Lock'un kayıtlı ve belirtilen fason üreticilerinden birine gönderilmelidir. Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleri, piyasada mevcut olan dental CAD/CAM sistemleriyle (3Shape gibi) uyumludur.

Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler için tasarım sınırlaması parametreleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

| Özellik                   | Özel Olarak Frezelenmiş Platformlar |                            |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
|                           | Gri, Sarı                           |                            |
|                           | Min                                 | Maks                       |
| Duvar kalınlığı           | 0,3 mm                              | 3,7 mm                     |
| Diş Eti Kenarı Çapı       | Sırasıyla 3,3 mm, 3,8 mm            | 9,5 mm                     |
| Diş Eti Kenarı Yüksekliği | Sırasıyla 0,3 mm, 0,2 mm            | Sırasıyla 12,3 mm, 12,5 mm |
| Abutment Postu Boyu       | *                                   | Sırasıyla 12,3 mm, 12,5 mm |
| Abutment Konikliği        | 0°                                  | 90°                        |
| Açı                       | 0°                                  | 30°                        |

\*Minimum izin verilen abutment postu boyutları; vida ile tutulan abutmentler için 3,0 mm, simanla tutulan

abutmentler için 4,0 mm'dir.

Titanyum tabanlı abutmentler – Intra-Lock, özel zirkonya üst yapının üretimi için Metoxit Z-CAD® diş seramiğinin (veya eşdeğeri), zirkonya üst yapının titanyum tabana oturtulması için RelyX Unicem ürününün (veya eşdeğeri) kullanılmasını önermektedir.

Titanyum Tabanlı Abutmentlerin özel zirkonya üst yapı kısmı için tasarım sınırlaması parametreleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

| Özellik                      | Titanyum Taban Platformları         |      |
|------------------------------|-------------------------------------|------|
|                              | Gri, Sarı                           |      |
|                              | Min                                 | Maks |
| Duvar Kalınlığı              | 0,4 mm                              | **   |
| Diş Eti Kenarı Çapı          | Sırasıyla 3,8 mm, 3,8 mm            | **   |
| Abutment Postu Boyu          | 4,0 mm                              | **   |
| Koniklik                     | Anatomiye göre değişkenlik gösterir | **   |
| Nihai Titanyum Tabanın Açısı | 0°                                  | 20°  |

\*\*Özelliklerin maksimum boyutları hasta anatomisine ve klinisyen kararına bağlıdır.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima Intra-Lock Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Klinisyenler, Intra-Lock protez bileşenlerinin doğru teknik kullanımıyla anlaşılmaktan sorumludur. Talep üzerine Intra-Lock'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa Intra-Lock Müşteri Hizmetleri ile veya yerel temsilcinizle iletişim kurun. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Dental implantlar, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, metal yorulması ve yerleştirme sırasında implantın aşırı sıkılması da dahil birçok nedene kullanıldayken kırılabilir. Abutment kırılmasının olası nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere; titanyumun 0°/°C (2010°F) üzeri sıcaklıklarda dökülmesi, periodontal olarak hasarlı dişe takıldığında yetersiz implant desteği, üst yapının pasif olmayan uyumu, uygun olmayan oklüzyona bağlı aşırı yüklenme, simanlı abutmentlerin tam olarak çalışmaması ve gövdelerin aşırı desteklenmesi bulunur.

İmplant/abutment arayüzünde herhangi bir değişiklik yapılırsa abutment, implantla düzgün şekilde birleşmeyebilir. FDA, implant/abutment arayüzünü değiştirenleri FDA kurallarına ve yönetmeliklerine tabi olan bir tıbbi cihaz şirketi olarak kabul eder.

AÇIK MAVİ abutment vidalarının (Çok Üniteli Abutmentler, Özel Olarak Frezelenmiş Abutmentler ve Titanyum Tabanlarla birlikte paketlenen) uyumsuz abutmentlerle kullanılması, abutmentin ve/veya abutment vidasının yerleştirilememesine neden olabilir.

Küçük çaplı implantların ve açılı abutmentlerin ağız posterior bölgesinde kullanılması önerilmemektedir.

Intra-Lock Çok Üniteli Abutmentler tek ve çok üniteli restorasyonlar için bir koping veya silindir eklenmesini gerektirir. Koping veya silindirin diş eti boynu, açısı ve duvar kalınlığı değiştirilmemelidir. Tek üniteli restorasyonlar için koping veya silindirin post yüksekliği 4 mm'den düşük olmamalıdır.

Intra-Lock CAD/CAM Abutmentleri, MR ortamında güvenlik ve uyum bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında

ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. Intra-Lock CAD/CAM Abutmentlerinin MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Protezler tek hastada kullanım içindir. Hastalar arası kontaminasyonu engellemek için yeniden kullanımdan kaçınılmalıdır. Intra-Lock, yeniden kullanım veya hastalar arası kullanımda yeniden sterilizasyonla ilgili sorumlu tutulamaz.

Cihazlar, cihaz malzemesine karşı alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

## KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Protez bileşenleri ve implantlarla ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: (1) implant ve/veya abutment malzemelerine gösterilen alerjik reaksiyonlar; (2) implant ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tutucu vidanın gevşemesi; (4) dental implant revizyonu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflığa, uyuşmaya veya ağrıya neden olabilen sinir zedelenmesi; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları içerebilecek histolojik tepkiler; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implant gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labiyal veya lingual kemik perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

## KULLANIM VE STERİLİZASYON

Ürünü daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Ürün steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görüne dek steril olarak görülmelidir. Ürünü, kabul edilen steril tekniikle yalnızca doğru boyut belirlendikten ve cerrahi bölge hazırlandıktan sonra ambalajından çıkarın. Steril olmayan ürünler temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. (Abutment hazırlandıktan sonra ve restoratif bölgeye nihai yerleştirmeden önce CAD/CAM abutmentleri de dahildir.) Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's EndoMax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak steril bir kapta deterjan banyosu hazırlayın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve en az iki (2) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 6) Ürüne %70 IPA püskürtün veya ürünü %70 IPA ile silin.
- 7) Hav bırakmayan temiz bir bezle ürünü kurulayın.

Steril olmayan ürünün sterilizasyonu için ürünü FDA onaylı bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

| Sterilizasyon Döngüleri       |                              |                              |                             |                             |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Referans:                     | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010         | ANSI/AAMI TIR12:2010        | UK HTM 01-01 Part C:2016    |
| Tür:                          | Yer Çekimi Buharı            | Yer Çekimi Buharı            | Ön Vakumlu Buhar            | Ön Vakumlu Buhar            |
| Maruziyet Süresi ve Sıcaklık: | 30 dakika<br>121 °C (250 °F) | 15 dakika<br>132 °C (270 °F) | 4 dakika<br>132 °C (270 °F) | 3 dakika<br>134 °C (273 °F) |
| Minimum Kurutma Süresi:       | 30 dakika                    | 30 dakika                    | 20 dakika                   | 20 dakika                   |

Ürünü sterilizasyon torbasından veya sargısından çıkarmadan önce 30 dakikalık soğutma süresinin uygulanması önerilir. Zimmer®, Dental ScrewVent® ve Tapered ScrewVent®, Zimmer Dental, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Z-CAD®, Metoxit AG şirketinin tescilli ticari markasıdır.



## 简体中文

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参见产品包装标签。

| 符号                                                                                  | 符号说明                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 注意                                                                                                         |
|    | 电子使用说明                                                                                                     |
|    | 制造商                                                                                                        |
|    | 带有欧盟认证（CE）标志的 Intra-Lock 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。 |
|    | 参考/款号                                                                                                      |
|    | 批次号/批号                                                                                                     |
|    | 请勿重复使用                                                                                                     |
|  | 有效期                                                                                                        |
|  | 通过伽马辐射灭菌                                                                                                   |
|  | 生产日期                                                                                                       |
|  | 注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医或医生或者遵其医嘱销售、分销和使用。                                                                     |
|  | 欧盟授权代表                                                                                                     |
|  | 如果包装损坏，请勿使用                                                                                                |
|  | 医疗器械                                                                                                       |
|  | 未灭菌                                                                                                        |
|  | 请勿重复灭菌                                                                                                     |
|  | 原位置                                                                                                        |

本文件将取代之前所有的版本。原语言为英语。

本文档适用于 Intra-Lock 牙科基牙和义齿修复组件。每个产品包装标签都包含了对所含器械的说明。

## 简介

Intra-Lock 义齿修复组件适用于针对每个种植体系统内的特定征候修复牙种植体。每个义齿修复体包装上的标签均包含重要的产品信息，包括该义齿修复体是以无菌还是非无菌方式提供。

## 适应症

Intra-Lock 义齿修复体适用于修复 Intra-Lock 和 Zimmer® Dental Screw-Vent® 以及 Tapered Screw-Vent® 种植体。

Intra-Lock 成角型多牙基牙包含一颗专为在这些基牙中使用而设计的独特淡蓝色基牙螺钉。多牙义齿修复体可用于支撑由多个种植体支撑的义齿。

覆盖义齿基牙可用于保留下颌骨和上颌骨中组织支撑的多牙覆盖义齿。

用钛制成的临时基牙可用于长期临时牙齿修复 (>30 天)；六角形基牙可用于单个牙齿修复，非六角形基牙则可用于多个牙齿的修复。

PEEK 义齿修复体适用于短期临时牙齿修复 (<30 天)。

Intra-Lock CAD/CAM 基牙为置于牙种植体上的牙科基牙，为牙齿修复提供支撑。基牙包括：1) 具有预加工种植体连接件的钛基牙坯料，连接件上部可使用 CAD/CAM 技术依照患者特定设计而加工定制；和 2) 具有预加工种植体连接件的钛基托，连接件上可装配 CAD/CAM 设计的上部构造以完成一个两件式牙科基牙。基牙包括用于固定到底层种植体的基牙螺钉。基牙可用于单构件（单齿）或多构件（牙桥和连杆）的修复，并可与 Intra-Lock 种植体系统、Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 牙种植体（带黄色内六角连接配对平台，直径 3.5 毫米）兼容使用。

所有数字设计基牙和/或配套 Intra-Lock CAD/CAM 基牙使用的牙冠计划送往一家经 Intra-Lock 验证的铣削中心进行生产。使用 CAD/CAM 技术设计的 Intra-Lock 基牙必须满足 Intra-Lock 许可的设计参数范围。

## 禁忌症

Intra-Lock 义齿修复体不得用于患有禁忌的全身性疾病或无法控制的局部疾病（血质失调、糖尿病、甲状腺功能亢进症、口腔感染或恶性肿瘤、肾脏疾病、不可控的高血压病、肝病、白血病、严重血管性心脏疾病、肝炎、免疫抑制疾病、怀孕、胶原质和骨病）的患者。相关的禁忌包括抽烟、饮酒、口腔卫生差、磨牙症、咬指甲、铅笔以及不当的用舌习惯，具体取决于严重程度。Intra-Lock 多牙义齿修复体不得用于单齿修复。

## 使用说明

使用正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每位临床医生必须根据个人医疗培训和经验评估将用于手头患者病例的手术程序的适当性。Intra-Lock 强烈建议医生修完牙种植体课程并严格遵守 Intra-Lock 产品所附使用说明。

愈合基牙应手动拧紧 (10-15 牛顿·厘米)。

基牙螺钉必须扭至 30 牛顿·厘米以防螺钉松动。Intra-Lock 多牙基台、Custom Milled 基牙和 Titanium Base 基牙包含一颗专为在这些基牙中使用而设计的淡蓝色基牙螺钉。将淡蓝色基牙螺钉与不兼容的基牙配用可能导致基牙和/或基牙螺钉故障。

Intra-Lock 多牙义齿螺钉必须拧紧至扭矩 15 牛顿·厘米，以防止螺钉松动。

Intra-Lock 多牙义齿修复组件的设计参数如下：

- 最低牙柱高度应等于或大于 4mm。
- 不允许减小壁厚。
- 不允许进行角度修正。修正角度时，需选用成角型多牙基牙。

下表提供了黄色义齿连接件与 Zimmer® Dental Screw-Vent® 和 Tapered Screw-Vent® 种植体的兼容性。

| 平台             | Zimmer Tapered ScrewVent 种植体* |        | Zimmer ScrewVent 种植体* |      |
|----------------|-------------------------------|--------|-----------------------|------|
| 黄色连接件 (3.5 毫米) | TSVBx                         | TSVHx  | SVMx                  |      |
|                | TSV4Bx                        | TSV4Hx | SVBx                  | SVHx |
|                | TSVT4Bx                       |        | VMHx                  |      |

\*其中变量 x = 种植体长度。

将定制铸造基牙固定到提供的抛光保护帽上，以便在实验室加工过程中保护种植体/基牙界面。

对于 CAD/CAM 基牙，定制基牙设计文件由客户使用 3Shape 基牙库创建。该基台设计文件通过 3Shape 软件转换成一个立体平版印刷 (.stl) 文件。该 .stl 文件通过适当的软件应用程序转换成一个数控 (.nc) 文件。上传定制基牙设计后，研磨机软件将执行必要的命令以研磨最终基牙。数字设计文件将发送给一个注册在列的 Intra-Lock 合约制造商以进行研磨。Intra-Lock CAD/CAM 基牙与可用的商用牙科 CAD (3Shape) 兼容。

下表中提供了定制研磨基牙的设计定制参数。

| 特性    | 定制研磨平台          |                   |
|-------|-----------------|-------------------|
|       | 灰色、黄色           |                   |
|       | 最小值             | 最大值               |
| 壁厚    | 0.3mm           | 3.7mm             |
| 龈缘直径  | 分别为 3.3mm、3.8mm | 9.5mm             |
| 龈缘高度  | 分别为 0.3mm、0.2mm | 分别为 12.3mm、12.5mm |
| 基牙柱长度 | *               | 分别为 12.3mm、12.5mm |
| 基牙锥度  | 0°              | 90°               |
| 测角    | 0°              | 30°               |

\*基牙柱的最小允许尺寸为：螺钉固定基牙 3.0mm，胶合固定基牙 4.0mm。

钛基基牙——Intra-Lock 建议使用 Metoxit Z-CAD® 牙科陶瓷（或等效物）制造定制氧化锆上部构造并使用 RelyX Unicem（或等效物）将氧化锆上部构造粘接到钛基上。

下表中提供了钛基基牙的定制氧化锆上部构造的设计限制参数。

| 特性      | 钛基平台            |     |
|---------|-----------------|-----|
|         | 灰色、黄色           |     |
|         | 最小值             | 最大值 |
| 壁厚      | 0.4mm           | **  |
| 龈缘直径    | 分别为 3.8mm、3.8mm | **  |
| 基牙柱长度   | 4.0mm           | **  |
| 锥度      | 基于解剖结构而变        | **  |
| 最终钛基的测角 | 0°              | 20° |

\*\* 特性中的最大尺寸取决于患者解剖结构以及临床医生的自由裁量权。

## 警告及注意事项

尽管 Intra-Lock 使用说明 (IFU) 中给出了一些建议, 但务必以临床医生对个别患者表述的判断为准。临床医生负责理解 Intra-Lock 义齿修复组件的适当技术性使用。更多技术信息可向 Intra-Lock 索取, 也可从 [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) 查看和/或下载。若对具体使用说明存在任何疑问, 请联系 Intra-Lock 客户服务部门或您当地的代表。任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

牙种植体可能因一些原因而出现功能受损, 原因包括不当咬合所导致的过载、金属疲劳和植入期间种植体过紧。基牙断裂的可能原因包括但不限于: 铸造温度高于 1099°C (2000°F), 与牙周受损牙齿连接时种植体支持不足, 上层结构的非被动装配, 由于封闭不当导致负荷过大、胶合基牙未完全就位及桥体悬臂过大。

如果对种植体/基牙界面有任何修改, 则基牙可能与种植体连接不当。FDA 认为种植体/基牙界面的修改方应为服从于 FDA 规则和条例的医疗器械公司。

将淡蓝色基牙螺钉 (与倾斜型多牙基牙、Custom Milled 基牙和钛基一起包装) 与不兼容的基牙配用, 可能导致基牙和/或基牙螺钉故障。

不建议在口腔后部使用小直径的种植体和成角型基牙。

Intra-Lock 多单元基台需要添加一个内冠或圆柱体单个和多个单元修复体。顶盖或圆柱体的牙龈环、角度和壁厚不应修改。单个修复体的顶盖或圆柱柱高度不应小于4mm。

Intra-Lock CAD/CAM 基牙在磁共振环境中的安全性和相容性未经过评估。在磁共振环境中未进行过加热、迁移或成像测试。Intra-Lock CAD/CAM 基牙在磁共振环境中的安全性未知。扫描体内植入了该器械的患者可能导致患者受伤。

义齿修复体仅用于单个患者。为避免患者间发生交叉感染, 请勿重复使用。Intra-Lock 对于在患者之间重复使用或重复灭菌所导致的后果概不负责。

不得将本器械用于已知对器械材料过敏或敏感的患者。

## 并发症和副作用

与义齿修复组件和种植体相关的风险和并发症包括但不限于：(1) 对种植体和/或基牙材料的过敏反应；(2) 种植体和/或基牙破裂；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 需要调整牙科种植体的感染；(5) 可能导致永久弱化、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修复组件的骨缺损。

## 处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对组件表面造成损害的硬物。若本品以无菌方式供应，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并准备好手术部位后，才采用公认的无菌技术从包装中取出本品。非无菌产品必须经过清洁和灭菌（包括在完成准备后，且在最终放置于修复部位之前的 CAD/CAM 基牙）。必须采用以下清洁方案：

- 1) 使用 Hu-Friedy Enzymax® 等广谱清洁剂或消毒剂，按照生产商的建议在无菌容器中制备洗涤液。
- 2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液，洗刷本品并清除可见的碎屑。
- 3) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 4) 将本品放入上述无菌容器中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理至少 5 分钟（2）。分钟。
- 5) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 6) 使用 70% IPA 喷洒或拭擦本品。
- 7) 使用干净的无绒布吸干本品。

如需对非无菌产品进行灭菌，应将本品装入获 FDA 批准的灭菌袋或包布中，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

| 灭菌循环     |                          |                          |                         |                             |
|----------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 参考：      | ANSI/AAMI<br>TIR12:2010  | ANSI/AAMI<br>TIR12:2010  | ANSI/AAMI<br>TIR12:2010 | UK HTM 01-01<br>Part C:2016 |
| 类型：      | 重力蒸汽                     | 重力蒸汽                     | 预真空蒸汽                   | 预真空蒸汽                       |
| 暴露时间和温度： | 121°C (250°F) 下<br>30 分钟 | 132°C (270°F) 下<br>15 分钟 | 132°C (270°F) 下<br>4 分钟 | 134°C (273°F) 下<br>3 分钟     |
| 最短干燥时间：  | 30 分钟                    | 30 分钟                    | 20 分钟                   | 20 分钟                       |

建议在从灭菌袋或包布中取出产品之前，先让其冷却 30 分钟。

Zimmer®、Dental ScrewVent® 和 Tapered ScrewVent® 是 Zimmer Dental, Inc. 的注册商标。Z-CAD® 是 Metoxit AG 的注册商标。



## 日本語

以下の記号表は参考としてのみお使いください。適用される記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

| 記号 | 記号の説明                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 注意                                                                                                                                |
|    | 電子版使用説明書                                                                                                                          |
|    | 製造元                                                                                                                               |
|    | 欧州適合（EC）マークが付された Intra-Lock 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。このマークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。 |
|    | 参照／商品番号                                                                                                                           |
|    | ロット／バッチ番号                                                                                                                         |
|    | 再利用禁止                                                                                                                             |
|    | 使用期限                                                                                                                              |
|    | ガンマ線照射による滅菌                                                                                                                       |
|    | 製造年月日                                                                                                                             |
|    | 注意：米国連邦法により、これらの機器または装置の購入、流通および使用は、歯科医または医師あるいは歯科医または医師による要請を受けた者に限定されています。                                                      |
|    | EU 法定代理人                                                                                                                          |
|    | パッケージが破損している場合は、使用しないでください                                                                                                        |
|    | 医療機器                                                                                                                              |
|    | 非滅菌                                                                                                                               |
|    | 再滅菌しないでください                                                                                                                       |
|    | ホームへ移動                                                                                                                            |

本書は、過去のすべての改訂版に優先します。原語は英語です。

本書は、Intra-Lock 歯科支台と補綴コンポーネントが対象です。すべての製品パッケージラベルには、同梱された機器の説明が記載されています。

## 説明

Intra-Lock 補綴部品は、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で歯科インプラントの修復を目的とするものです。各補綴物パッケージのラベルには、補綴物が滅菌か非滅菌かなどの重要な製品情報が記載されています。

## 使用上の指示

Intra-Lock 補綴物は、Intra-Lock 製インプラント、Zimmer® Dental Screw-Vent® およびTapered Screw-Vent® インプラントの修復用です。

Intra-Lock 角度付きマルチユニット支台歯には、これらの支台歯で使えるように特別に設計された独自の水色支台歯ねじが付いています。マルチユニット補綴物は、複数インプラント支持型補綴物の支持体として使用することを目的としています。

オーバーデンチャー支台歯は、下顎と上顎に組織支持されたマルチユニットオーバーデンチャーを保定することを目的としています。

チタン製の仮支台歯は、長期的な仮修復（30 日以上）を目的としたもので、単一ユニット修復用は六角形、複数ユニット修復用は非六角形です。

PEEK 補綴物は、短期的な仮修復（30 日未満）を目的としています。

Intra-Lock CAD/CAM 支台歯は、歯科インプラントに装着し、歯科補綴物を支持するための支台歯です。支台歯には以下が含まれます。1) インプラント接続部（機械加工済みのチタン製支台歯ブランク（上部は CAD/CAM 技術を利用して患者固有の設計に合わせたカスタムミルドが可能）、2) インプラント接続部が機械加工済みのチタン床（CAD/CAM で設計された上部構造を装着して 2 ピース材料支台歯を完成）。支台歯は、基礎となるインプラントに固定するための支台歯ねじ部を含みます。この支台歯は、単一ユニット（1 本歯）または複数ユニット（ブリッジやバー）の修復に使用でき、Intra-Lock インプラントシステム、黄色内側六角穴接続で嵌合プラットフォーム径（3.5 mm）の Zimmer® Dental Screw-Vent® およびTapered Screw-Vent® 歯科用インプラントに使用することができます。

Intra-Lock CAD/CAM 支台歯で使えるようにデジタル設計された支台歯やコーピングはすべて、製造の対象として Intra-Lock の認定を受けたフライス加工センターに送られます。CAD/CAM 技術を利用して設計された Intra-Lock 支台歯は、Intra-Lock が許容する設計パラメータの範囲を満たす必要があります。

## 禁忌

Intra-Lock 補綴物は、血液不定愁訴、糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔内感染症や悪性腫瘍、腎疾患、高血圧症、肝臓疾患、白血病、重度の血管性心疾患、肝炎、免疫抑制性障害、妊娠、膠原病、骨疾患など、全身性または局所性の疾患を禁忌としている患者には使用しないでください。相対的な禁忌には、重症度に応じて、喫煙、アルコール摂取、口腔不衛生、歯ぎしり、爪噛み、鉛筆噛み、不適切な舌癖などの習慣が含まれます。Intra-Lock マルチユニット補綴物は、1 本歯置換には禁忌とされています。

## 使用上の注意

適切な外科手術や修復術を施すことは医療従事者の責任です。すべての臨床医は、個人的な医学的訓練と経験に基づいて、使用される処置の適切性を評価しなければなりません。Intra-Lock 社は、製品の使用にあたって、歯科インプラントコースを修了していること、および Intra-Lock インプラント製品に付属の使用説明書を厳守することを強く推奨しています。

歯肉治療支台歯（ヒーリングアバットメント）は手で締めてください（10～15 Ncm）。

支台歯ねじは、ねじの緩みを防ぐために 30 Ncm のトルクで締め付けてください。Intra-Lock マルチユニット支台歯、カスタムミルド支台歯、チタン床支台歯には、これらの支台歯で使えるように特別に設計された水色支台歯ねじが付いています。互換性のない支台歯と水色支台歯ねじを併用すると、支台歯や支台歯ねじが故障する可能性があります。

Intra-Lock マルチユニット補綴ねじは、ねじの緩みを防ぐために 15 Ncm のトルクで締め付ける必要があります。

Intra-Lock マルチユニット補綴コンポーネントデザインパラメータは次のとおりです。

- 最小支柱高は 4mm と同じか、それ以上にします。
- 壁厚さを減らすことは許可されていません。
- 角度補正は許可されていません。角度付きマルチユニット・アバットメントは、角度補正に使用します。

Zimmer® Dental Screw-Vent® および Tapered Screw-Vent® インプラントとの特色補綴物接続部の適合性は、以下の表の通りです。

| プラットフォーム       | Zimmer Tapered ScrewVent インプラント* |                 | Zimmer ScrewVent インプラント* |      |
|----------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------|------|
| 黄色接続部 (3.5 mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx       | TSVHx<br>TSV4Hx | SVMBx<br>SVBx<br>SVMHx   | SVHx |

\* 可変部 「x」 はインプラント長です。

カスタムキャスト支台歯を付属の研磨プロテクターに固定し、検査手順の実施中にインプラントと支台歯の界面を保護します。

CAD/CAM 支台歯の場合、3Shape 支台歯ラボラトリを使用して、お客様がカスタム支台歯設計ファイルを作成します。支台歯設計ファイルは、3Shape ソフトウェアを使用してステレオリソングラフィ (.stl) ファイルに変換されます。 .stl ファイルは、適切なソフトウェアアプリケーションを使用して数値制御(.nc) ファイルに変換されます。カスタム支台歯設計がアップロードされると、切削加工ソフトウェアは最終的な支台歯を切削するために必要なコマンドを実行します。デジタル設計されたファイルは、Intra-Lock と契約している登録済み製造元に送られ、切削加工を施します。Intra-Lock CAD/CAM 支台歯は、3Shape を市販の歯科用 CAD/CAM システムと互換性があります。

カスタムミルド支台歯の設計制限パラメータは、以下の表に記載するとおりです。

| 特徴       | カスタムミルドプラットフォーム     |                       |
|----------|---------------------|-----------------------|
|          | 灰色、黄色               |                       |
|          | 最小                  | 最大                    |
| 壁厚       | 0.3 mm              | 3.7 mm                |
| 歯肉縁径     | それぞれ 3.3 mm, 3.8 mm | 9.5 mm                |
| 歯肉縁高さ    | それぞれ 0.3 mm, 0.2 mm | それぞれ 12.3 mm, 12.5 mm |
| 支台歯合釘の長さ | *                   | それぞれ 12.3 mm, 12.5 mm |
| 支台歯のテーパ  | 0°                  | 90°                   |
| 角度       | 0°                  | 30°                   |

\* 支台歯合釘の最小許容寸法は、ねじ止め支台歯で 3.0 mm、セメント止め支台歯で 4.0 mm です。

チタン床支台歯 - Intra-Lock では、カスタムジルコニア上部構造の製作には Metoxit Z-CAD® 歯科用セラミック（または同等品）、ジルコニア上部構造をチタン床に固定するには RelyX Unicem（または同等品）を使用することが推奨されます。

チタン床支台歯のカスタムジルコニア上部構造部分の設計制限パラメータは、以下の表に示すとおりです。

| 特徴        | チタン床プラットフォーム        |     |
|-----------|---------------------|-----|
|           | 灰色、黄色               |     |
|           | 最小                  | 最大  |
| 壁厚        | 0.4 mm              | **  |
| 歯肉縁径      | それぞれ 3.8 mm, 3.8 mm | **  |
| 支台歯合釘の長さ  | 4.0 mm              | **  |
| テーパー      | 解剖学に基づく変数           | **  |
| 最終チタン床の角度 | 0°                  | 20° |

\*\*特徴の最大サイズは、患者の解剖学と臨床医の裁量に基づいています。

## 警告と注意事項

個々の患者の症状に関係する臨床医の判断は、常に Intra-Lock 使用説明書（IFU）の推奨事項よりも優先されなければなりません。臨床医は、Intra-Lock 補綴部品の適切な技術的使用を理解する責任があります。その他の技術情報は、Intra-Lock からご要望に応じて入手できるほか、[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) から閲覧および/またはダウンロードすることができます。特定の IFU についてご質問がある場合は、Intra-Lock のカスタマーケアまたは最寄りの担当者にお問い合わせください。本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および/または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

歯科インプラントは、不適切な咬合による過負荷、金属疲労、インプラント挿入時の締め付け過剰など、さまざまな理由で機能を失うことがあります。支台歯破損の原因として考えられるものには、チタンの鋳造温度が 1099°C（2010°F）を超えていること、歯周病が進行している中に装着した際のインプラントの支持が不十分であること、上部構造の非受動的な適合、不適切な咬合による過負荷、セメントで固めた支台歯の不完全な固定、ポンティックの過剰延長などがありますが、これらに限定されません。

インプラントと支台歯の結合部を何らかの変更を加えた場合、支台歯がインプラントと正しく結合しないことがあります。FDA は、インプラント/支台歯両面の修正者を FDA 規則の対象となる医療機器会社と見なしています。

互換性のない支台歯と水色支台歯ねじ（角度付きマルチユニット支台歯、カスタムミルド支台歯、チタン床と同梱）を併用すると、支台歯や支台歯ねじが故障する可能性があります。

小径インプラントと角度付きアバットメントは、口の後部での使用は推奨しません。

Intra-Lock マルチユニットアバットメントには、シングルおよびマルチユニット修復の場合、コーピングとシリンダーの追加が必要です。コーピングまたはシリンダー歯肉面、角形成および壁厚さは修正してはいけません。コーピングまたはシリンダー支柱高は、シングルユニット修復の場合、4mm 以内にしてはいけません。

Intra-Lock CAD/CAM インプラントは、MR 環境での安全性や適合性について評価されていません。MR 環境での加熱、移行、画像アーチファクトについてはテストされていません。MR 環境での Intra-Lock CAD/CAM 支台歯の安全性は未確認です。本装置を装着している患者をスキャンした場合、患者の傷害につながる可能性があります。

補綴物は患者 1 人での使用に限られます。患者間の汚染リスクを排除するために、再利用を試みないでください。

Intra-Lock 社は、再利用や再滅菌の試みについては一切の責任を負いません。

デバイスは、既知のアレルギーまたはデバイス材料に対する感受性のある患者には使用しないでください。

### 合併症と副作用

補綴部品とインプラントのリスクと合併症には、以下のようなものがありますが、これらに限定されません。(1) インプラントや支台歯材料に対するアレルギー反応、(2) インプラントや支台歯の破損、(3) 支台歯ねじや保定ねじの緩み、(4) 歯科インプラントの再治療を必要とする感染症、(5) 永久的な脱力、しびれ、または痛みを引き起こす可能性のある神経損傷、(6) マクロファージや線維芽細胞が関与している可能性のある組織学的反応、(7) 脂肪塞栓の形成、(8) インプラントの緩みにより再手術が必要な場合、(9) 上顎洞の穿孔、(10) 唇または舌側板の穿孔、(11) 修正または抜去となる可能性がある骨の喪失。

### 取り扱いと滅菌

本製品は常にパウダーフリーの手袋をして取り扱い、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。製品が滅菌状態で供給される場合、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされます。承認された滅菌技法を使用して、正しいサイズが決定され、手術部位が準備された後にのみ、パッケージから製品を取り出します。非滅菌製品は（支台歯の準備後、修復部位への最終埋入前の CAD/CAM 支台歯を含めて）洗浄・滅菌する必要があります。以下の洗浄手順を使用します。

- 1) メーカーの推奨事項に従って、Hu-Friedy's Enzymax® など広範囲に使用される洗浄剤または消毒剤を使用して、滅菌容器に洗剤浴を用意します。
- 2) 用意した洗剤溶液で湿らせた柔毛ブラシを使用して、製品の目に見える破片を払い落とします。
- 3) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 4) 用意された洗剤溶液を入れた滅菌容器に製品を入れ、最低でも 5 分間超音波処理します。
- 5) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 6) 製品に IPA 70% をスプレーするか、濡れた布で拭きます。
- 7) 清潔な糸くずのない布で製品を拭き取り、乾燥させます。

非滅菌製品の滅菌には、製品を米国食品医薬品局 (FDA) の認可を受けた滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の適格滅菌サイクルのいずれかを実行してください。

| 滅菌サイクル   |                         |                         |                        |                              |
|----------|-------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------------|
| 参照：      | ANSI/AAMI TIR12:2010    | ANSI/AAMI TIR12:2010    | ANSI/AAMI TIR12:2010   | UK HTM 01-01<br>パート C : 2016 |
| タイプ：     | 重力置換式蒸気滅菌               | 重力置換式蒸気滅菌               | プレバキューム式蒸気滅菌           | プレバキューム式蒸気滅菌                 |
| 露出時間と温度： | 121°C (250°F) で<br>30 分 | 132°C (270°F) で<br>15 分 | 132°C (270°F) で<br>4 分 | 134°C (273°F) で<br>3 分       |
| 最低乾燥時間：  | 30 分                    | 30 分                    | 20 分                   | 20 分                         |

製品を滅菌バッグやラップから取り出す前に、30 分程度のクールダウン時間を含めることをお勧めします。

Zimmer®、Dental ScrewVent®、Tapered ScrewVent® は、Zimmer Dental, Inc. の登録商標です。と Z-CAD® は、Metoxit AG の登録商標です。



## 한국어

아래 기호 표는 참고용입니다. 해당 기호는 제품 포장 라벨을 참조하십시오.

| 기호 | 기호 설명                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 주의                                                                                                                                                  |
|    | 전자 장치 사용 지침                                                                                                                                         |
|    | 제조업체                                                                                                                                                |
|    | Intra-Lock 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. |
|    | 참조/문서 번호                                                                                                                                            |
|    | 로트/배치 번호                                                                                                                                            |
|    | 재사용하지 마십시오                                                                                                                                          |
|    | 유효 기간                                                                                                                                               |
|    | 멸균 검사 멸균                                                                                                                                            |
|    | 제조사                                                                                                                                                 |
|    | 주의: 미국 연방법은 본 기기의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 또는 외과 의사로 제한합니다.                                                                                           |
|    | 유럽 연합 공인 대리점                                                                                                                                        |
|    | 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오                                                                                                                                |
|    | 의료장치                                                                                                                                                |
|    | 비멸균                                                                                                                                                 |
|    | 다시 멸균하지 마십시오                                                                                                                                        |
|    | 홈 위치                                                                                                                                                |

이 문서는 이전의 모든 개정판을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

이 문서는 Intra-Lock 치아 지대주 및 보철물 구성품에 적용됩니다. 모든 제품의 포장 라벨에는 동봉된 장치의 설명이 수록되어 있습니다.

### 설명

Intra-Lock 보철물 구성품은 각 임플란트 시스템의 특정 적응증 내에서 치아 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다. 각 보철물 포장에 있는 라벨에는 보철물이 멸균 또는 비멸균 상태로 제공되는지 여부를 포함하여 중요한 제품 정보가 수록되어 있습니다.

### 용도

Intra-Lock 보철물은 Intra-Lock 및 Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 임플란트의 수복에 사용하도록 고안되었습니다.

Intra-Lock 경사형 다중 유닛 지대주에는 이러한 지대주에 사용하도록 특별히 설계된 고유한 담청색 지대주 나사가 포함되어 있습니다. 다중 유닛 보철물은 다중 임플란트 지지 보철물을 지지하는 용도로 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

중첩의치 지대주는 하악골과 상악골에서 조직 지지 다중 유닛 중첩의치를 유지시키기 위한 것입니다.

티타늄 소재의 임시 지대주는 장기간의 임시 수복(> 30 일)에 사용하도록 고안되었습니다. 단일 유닛 수복용은 육각형 구조이고 다중 유닛 수복용은 비육각형 구조입니다.

PEEK 보철물은 단기간의 임시 수복(< 30 일)에 사용하도록 고안되었습니다.

Intra-Lock CAD/CAM 지대주는 치아 보철물 수복을 위한 지지를 제공하기 위해 치아 임플란트 위에 배치하는 치아 지대주입니다. 지대주에는 다음이 포함되어 있습니다. 1) CAD/CAM 기술을 사용하여 환자별 설계에 따라 상부 부분을 맞춤형으로 밀링할 수 있는 미리 가공된 임플란트 커넥션을 갖는 티타늄 지대주 블랭크, 그리고 2) CAD/CAM 설계된 상부 구조를 피팅하여 투피스 치아 지대주를 완성할 수 있는 미리 가공된 임플란트 커넥션이 있는 티타늄 베이스. 지대주에는 하단의 임플란트를 고정하기 위한 지대주 나사가 포함되어 있습니다. 지대주는 단일 유닛(단일 치아) 또는 다중 유닛(브릿지 및 바) 수복에 사용될 수 있으며 플랫폼 직경과 짝을 이루는 노란색(3.5mm) 내부 육각 커넥션으로 Intra-Lock 임플란트 시스템 및 Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 치아 임플란트와 호환되어 함께 사용할 수 있습니다.

디지털 방식으로 설계된 모든 지대주 및/또는 Intra-Lock CAD/CAM 지대주와 함께 사용하는 코핑은 Intra-Lock 이 검증한 밀링 센터로 보내 제작되어야 합니다. CAD/CAM 기술을 사용하여 설계된 Intra-Lock 지대주는 Intra-Lock 의 설계 파라미터 허용 범위를 충족해야 합니다.

### 금기 사항

Intra-Lock 보철물은 혈액 이혼화증, 당뇨병, 갑상선기능 항진증, 구강 감염 또는 악성 종양, 신장 질환, 비조절성 고혈압, 간 장애, 백혈병, 중증 혈관 심장 질환, 간염, 면역억제 장애, 임신, 콜라겐 및 뼈 질환 등과 같은 금기된 전신 또는 비조절성 국소 질환이 있는 환자에 사용해서는 안 됩니다. 상대적 금기 사항으로는 심각성에 따라 흡연, 음주, 구강 위생 불량, 이갈기, 손톱 물어뜯기, 연필 물어뜯기 및 잘못된 혀 습관과 같은 습관이 있을 수 있습니다. Intra-Lock 다중 유닛 보철물은 단일 치아 교체에는 사용해서는 안 됩니다.

## 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. Intra-Lock 은 치아 임플란트 과정을 이수하고 Intra-Lock 제품에 동봉된 사용 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

힐링 지대주는 손으로 조여야 합니다(10-15Ncm).

지대주 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 30Ncm 의 토크로 조여야 합니다. Intra-Lock 다중 유닛 지대주, 맞춤형 밀링 지대주 및 티타늄 베이스 지대주에는 이러한 지대주에 사용하도록 특별히 설계된 담청색 지대주 나사가 포함되어 있습니다. 담청색 지대주 나사를 호환되지 않는 지대주에 사용하면 지대주 및/또는 지대주 나사가 고장날 수 있습니다.

Intra-Lock 다중 유닛 보철물 나사는 나사 풀림을 방지하기 위해 반드시 15Ncm 의 토크로 조여야 합니다.

Intra-Lock 다중 유닛 보철 구성품의 설계 파라미터는 다음과 같습니다.

- 최소 기둥 높이는 4mm 이상입니다.
- 벽 두께의 축소는 허용되지 않습니다.
- 경사 수정은 허용되지 않습니다. 경사 수정을 위해서는 경사형 다중 유닛 지대주가 사용됩니다.

노란색 보철물 커넥션과 Zimmer® Dental Screw-Vent® 및 Tapered Screw-Vent® 임플란트와의 호환성은 다음 표에 나와 있습니다.

| 플랫폼            | Zimmer Tapered ScrewVent 임플란트*                    | Zimmer ScrewVent 임플란트*           |
|----------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|
| 노란색 커넥션(3.5mm) | TSVBx      TSVHx<br>TSV4Bx      TSV4Hx<br>TSVT4Bx | SVMBx<br>SVBx      SVHx<br>SVMHx |

\*여기에서 변수 x = 임플란트 길이.

기공실 절차 동안 임플란트/지대주 인터페이스의 보호를 위해 제공된 연마 보호기에 맞춤형 주조 지대주를 고정하십시오.

CAD/CAM 지대주의 경우 맞춤형 지대주 설계 파일은 3Shape 지대주 라이브러리를 사용하여 고객이 생성합니다. 지대주 설계 파일은 3Shape 소프트웨어를 사용하여 스테레오리소그래피(.stl) 파일로 변환됩니다. .stl 파일은 적절한 소프트웨어 애플리케이션을 사용하여 수치 데이터(.nc) 파일로 변환됩니다. 맞춤형 지대주 설계가 업로드된 후 밀링 머신 소프트웨어는 최종 지대주를 밀링하는 데 필요한 명령을 실행합니다. 디지털로 설계된 파일은 밀링을 위해 등재된 Intra-Lock 수탁 제조업체로 보내집니다. Intra-Lock CAD/CAM 지대주는 3Shape 와 같은 시판되는 치과용 CAD/CAM 시스템과 호환됩니다.

맞춤형 밀링 지대주에 대한 설계 제한 파라미터는 다음의 표에 나와 있습니다.

| 항목         | 맞춤형 밀링 플랫폼      |                   |
|------------|-----------------|-------------------|
|            | 회색, 노란색         |                   |
|            | 최소              | 최대                |
| 벽 두께       | 0.3mm           | 3.7mm             |
| 잇몸 모서리 직경  | 각각 3.3mm, 3.8mm | 9.5mm             |
| 잇몸 모서리 높이  | 각각 0.3mm, 0.2mm | 각각 12.3mm, 12.5mm |
| 지대주 기둥의 길이 | *               | 각각 12.3mm, 12.5mm |
| 지대주의 테이퍼   | 0°              | 90°               |
| 경사         | 0°              | 30°               |

\* 최소 허용 지대주 기둥 치수는 나사 고정 지대주의 경우 3.0mm 이고 시멘트 고정 지대주의 경우 4.0mm 입니다.

티타늄 베이스 지대주 – Intra-Lock 은 맞춤형 지르코니아 상부 구조를 제작하는 데 Metoxit Z-CAD® 치아 세라믹(또는 이와 동등한 것)을 사용하고 지르코니아 상부 구조를 티타늄 베이스에 부착하는 데 RelyX Unicem(또는 이와 동등한 것)을 사용할 것을 권장합니다.

티타늄 베이스 지대주의 맞춤형 지르코니아 상부 구조 부분에 대한 설계 제한 파라미터는 다음의 표에 나와 있습니다.

| 항목             | 티타늄 베이스 플랫폼     |     |
|----------------|-----------------|-----|
|                | 회색, 노란색         |     |
|                | 최소              | 최대  |
| 벽 두께           | 0.4mm           | **  |
| 잇몸 모서리 직경      | 각각 3.8mm, 3.8mm | **  |
| 지대주 기둥의 길이     | 4.0mm           | **  |
| 테이퍼            | 해부학적 구조에 따라 다름  | **  |
| 최종 티타늄 베이스의 경사 | 0°              | 20° |

\*\*항목의 최대 크기는 환자의 해부학적 구조 및 임상의의 역량에 따라 결정됩니다.

## 경고 및 주의 사항

개별 환자의 양태와 관련하여 임상의의 판단이 항상 Intra-Lock 사용 지침(IFU)에 비장 사항보다 우선합니다. 임상의는 Intra-Lock 보철물 구성품의 적절한 기술적 사용을 이해할 책임이 있습니다. 추가 기술 정보는 요청 시 Intra-Lock 에서 제공하는 정보를 이용하거나, [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com) 에서 살펴보고 전자 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU 에 관한 질문은 Intra-Lock 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오. 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

치아 임플란트는 부적절한 교합으로 인한 과부하, 금속 피로, 삽입 중 임플란트의 과도한 조임 등 여러 가지 이유로 인해 기능이 손상될 수 있습니다. 지대주 파열의 잠재적 원인으로서는 1099°C(2010°F) 이상의 티타늄 주조, 치주 손상 치아에 부착 시 부적절한 임플란트 지지, 상부 구조의 경화 불량, 부적절한 교합으로 인한 과부하, 시멘트 고정 지대주의 불완전한 안착, 그리고 가공 의치의 과도한 지중력이 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

임플란트/지대주 인터페이스의 수선적 이루어지는 경우 지대주가 임플란트와 제대로 결속되지 않을 수 있습니다. FDA 는 임플란트/지대주 인터페이스를 수정하는 회사를 FDA 규칙 및 규정을 준수해야 하는 의료 기기 회사로 간주합니다.

담청색 지대주 나사(경사형 다중 유닛 지대주, 맞춤형 밀링 지대주 및 티타늄 베이스와 함께 포장되어 있음)를 호환되지 않는 지대주에 사용하면 지대주 및/또는 지대주 나사가 고장날 수 있습니다.

작은 직경의 임플란트와 경사형 지대주를 구강의 후방 부위에 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

Intra-Lock 다중 장치 어버트먼트는 단일 및 다중 장치 수복물을 제공합니다. 이를 위해 코핑 또는 실린더를 추가해야 합니다. 코핑 또는 실린더 치은, 경사 및 벽 두께를 변경하지 마십시오. 있을 수있다. 단일 단위 수복물의 경우, 코핑 또는 실린더 포스트의 높이는 최소 4mm가 되어야 합니다.

Intra-Lock CAD/CAM 지대주는 MR 환경에서의 안전성과 적합성에 대해 평가되지 않았습니다. 또한 MR 환경에서의 가열, 이동 또는 영상 허상에 대해 시험되지 않았습니다. MR 환경에서의 Intra-Lock CAD/CAM 지대주의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 이 장치가 식립되어 있는 환자를 스캔하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

보철물은 한 명의 환자에게만 사용합니다. 환자 간 교차 오염의 위험을 제거하기 위해 재사용하려 시도해서는 안 됩니다.

Intra-Lock 은 환자 간 재사용 또는 재멸균 시도에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

장치 소재에 대해 알려진 알레르기 또는 민감증이 있는 환자에는 장치를 사용하면 안 됩니다.

### 합병증 및 부작용

보철물 구성품 및 임플란트와 관련된 위험과 합병증에는 다음을 포함하나 이에 국한되지는 않습니다. (1) 임플란트 및/또는 지대주 재료에 대한 알레르기 반응, (2) 임플란트 및/또는 지대주의 파절, (3) 지대주 나사 및/또는 고정용 나사의 풀림, (4) 치아 임플란트의 교정을 필요로 하는 감염, (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상, (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련이 있는 조직 반응, (7) 지방색전증 발병, (8) 교정 수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림, (9) 상악동 천공, (10) 순판 또는 설면판의 천공, 그리고 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

### 취급 및 멸균

항상 분말이 묻어 있지 않은 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균 상태로 공급되는 경우 포장에 개봉되었거나 손상되지 않은 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정되었고 수술 부위가 준비된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용하여 포장에서 제품을 꺼내십시오. 비멸균 제품은 반드시 세척하고 멸균해야 합니다(지대주 준비 후 그리고 수복 부위에 구조적으로 식립하기 전의 CAD/CAM 지대주 포함). 다음의 세척 프로토콜을 따라야 합니다.

- 1) Hu-Friedy's Enzymax®와 같은 광범위 세척 또는 소독제를 사용하여 제조사의 권장 사항에 따라 멸균 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오.
- 2) 부드러운 브러시를 준비한 세정액에 적셔서 제품에서 눈으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 3) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 행굽니다.
- 4) 준비한 세정액으로 채운 멸균 용기에 제품을 담고 최소 2 분 동안 초음파 처리를 하십시오.
- 5) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 행굽니다.
- 6) 70% IPA 를 사용해서 제품에 분무하거나 닦습니다.
- 7) 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내어 제품을 건조시킵니다.

비멸균 제품의 멸균을 위해서는 제품을 FDA 승인 멸균 백에 넣거나 랩으로 씌운 다음, 다음의 적절한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

| 멸균 사이클      |                        |                        |                       |                           |
|-------------|------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 참조:         | ANSI/AAMI TIR12:2010   | ANSI/AAMI TIR12:2010   | ANSI/AAMI TIR12:2010  | UK HTM 01-01<br>파트 C:2016 |
| 유형:         | 중력식 증기                 | 중력식 증기                 | 선진공 증기                | 선진공 증기                    |
| 노출 시간 및 온도: | 121°C(250°F)에서<br>30 분 | 132°C(270°F)에서<br>15 분 | 132°C(270°F)에서<br>4 분 | 134°C(273°F)에서<br>3 분     |
| 최소 건조 시간:   | 30 분                   | 30 분                   | 20 분                  | 20 분                      |

제품을 멸균 백 또는 랩에서 꺼내기 전에 30 분 동안 열을 식히는 기간을 포함시킬 것을 권장합니다.

Zimmer®, Dental ScrewVent®, 그리고 Tapered ScrewVent®는 Zimmer Dental, Inc.의 등록 상표입니다. Z-CAD®는 Metoxit AG 의 등록 상표입니다.



يستخدم جدول الرموز الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

| الرمز | وصف الرمز                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | تنبيه                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | إرشادات استخدام الأجهزة الإلكترونية                                                                                                                                                                                                       |
|       | الجهة المصنعة                                                                                                                                                                                                                             |
|       | تفي منتجات Intra-Lock التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية (EEC / 43/93) بصيغته المعدلة بالتوجيه EC / 47/2007 أو لائحة الأجهزة الطبية 745/2017. علامة CE صالحة فقط إذا تم طباعتها أيضًا على ملصق المنتج. |
|       | رقم مرجع المنتج                                                                                                                                                                                                                           |
|       | رقم التشغيل/الدفعة                                                                                                                                                                                                                        |
|       | ممنوع إعادة الاستخدام                                                                                                                                                                                                                     |
|       | تاريخ انتهاء الصلاحية                                                                                                                                                                                                                     |
|       | تم التعقيم بواسطة أشعة جاما                                                                                                                                                                                                               |
|       | تاريخ التصنيع                                                                                                                                                                                                                             |
|       | تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها من قبل أطباء أسنان أو طبيب آخر أو بناءً على طلب أي منهما.                                                                                                      |
|       | الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي                                                                                                                                                                                                        |
|       | ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة                                                                                                                                                                                                   |
|       | جهاز طبي                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | غير معقم                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | لا تقم بإعادة التعقيم.                                                                                                                                                                                                                    |
|       | الصفحة الرئيسية                                                                                                                                                                                                                           |

يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. وتُعد اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية.

ينطبق هذا المستند على أدوات الأسنان وملحقاتها Intra-Lock. يحتوي كل ملصق تغليف منتج على ملف وصف الجهاز المغلق.

#### الوصف

تُعد مكونات Intra-Lock الصناعية مخصصة للاستخدام لاستعادة غرسات الأسنان وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام غرس. يشتمل الملصق الخاص بكل حزمة تركيبات صناعية على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك إذا كانت التركيبة الصناعية المزودة معقمة أم غير معقمة.

#### دواعي الاستخدام

الغرض من تركيبات Intra-Lock الصناعية هو استعادة غرسات Intra-Lock\* Dental Screw-Vent\* و Zimmer\* Tapered Screw-Vent\*.

تحتوي دعامات Lock-Intra المائلة متعددة الوحدات على مسمار دعامة فريد بلون أزرق فاتح مصمم خصيصاً للاستخدام مع تلك الدعامات. تم تصميم التركيبات الصناعية متعددة الوحدات للاستخدام كدعامة للأجزاء الصناعية المدعومة متعددة الغرسات.

تم تصميم دعامات طقم الأسنان لتثبيت طقم الأسنان متعدد الوحدات مدعوم الأنسجة في الفك السفلي أو الفك العلوي.

تم تصميم دعامات التيتانيوم المؤقتة لعمليات الاستعادة المؤقتة لمدة الأمد (أكثر من 30 يوماً)؛ الدعامات السداسية لعمليات استعادة وحدة واحدة والدعامات غير السداسية لعمليات استعادة وحدات متعددة.

تم تصميم تركيبات PEEK الصناعية لعمليات الاستعادة المؤقتة لمدة الأمد (أقل من 30 يوماً).

تُعد دعامات CAD/CAM من Intra-Lock دعامات سنية توضع داخل غرسة الأسنان وتوفر الدعم لعمليات استعادة التركيبات الصناعية للأسنان. تشتمل الدعامات على: (1) أربطة معدنية من التيتانيوم للدعامة بوصلة غرسة مثبتة سابقاً حيث يمكن صقل الجزء العلوي وفقاً للتصميم المحدد بواسطة المستخدم باستخدام تقنيات CAD/CAM و (2) قواعد من التيتانيوم بوصلة غرسة مثبتة سابقاً حيث يمكن تركيب هيكل علوي مصمم بواسطة CAD/CAM فوقها. إن جمال دعامة سنية من قطع من. تشتمل الدعامات على مسمار دعامة للتثبيت بالغرسة الأساسية. يمكن استخدام الدعامة لاستعادة وحدة واحدة (سن واحدة) أو وحدات متعددة (جسور وقضبان) وتكون متوافقة مع نظام غرس Intra-Lock و غرسات الأسنان\* Zimmer\* Dental Screw-Vent\* و Tapered Screw-Vent\* التي تتميز بقطر قاعدة تركيب للوصلة السداسية الداخلية (3.5 مم).

جميع الدعامة المصممة رقمياً و / أو الوسادات للاستخدام مع دعامات Intra-Lock CAD / CAM مخصصة لإرسالها إلى مركز طحن مصدق عليه داخل القفل للتصنيع. دعامة Intra-Lock مصممة باستخدام تقنيات CAD / CAM يجب أن تفي بالنطاق المسموح به من تعليمات التصميم Intra-Lock.

#### موانع الاستعمال

لا ينبغي استخدام تركيبات Intra-Lock الصناعية للمرضى المصابين بأمراض جهازية أو موضعية خارجة عن السيطرة تحجبون استخداماً مثل اعتلالات الدم ومرض السكري وفرط نشاط الغدة الدرقية والعدوى الفموية أو الأمراض الخبيثة وأمراض الكلى وارتفاع ضغط الدم غير المنضبط وأمراض الكبد وسرطان الفم والتهاب الكبد والاضطرابات المثبطة للمناعة والحمل وأمراض الكولاجين والعظام. قد تتضمن موانع الاستخدام ذات الصلة عادات مثل تدخين التبغ وتناول الكحول وعدم العناية الصحية بالفم وصحة الأسنان وقروح الأظفار وقروح الأقدام الرصاص وعادات اللسان غير الملائمة حسب شدة تلك العادات. تتعارض التركيبات الصناعية متعددة الوحدات مع عمليات استبدال سن واحدة.

#### إرشادات الاستخدام

يتحمل الطبيب المختص مسؤولية الإجراءات الجراحية والتقنيات التعويضية المناسبة. ويجب أن يقيم كل طبيب مدى ملاءمة الإجراء المستعمل مع حالة المريض حسب الممارسات والخبرات الطبية الشخصية. توصي Intra-Lock بشدة بإهمام الدورات التدريبية المتعلقة بغرسات الأسنان فضلاً عن الالتزام الدقيق بإرشادات الاستخدام المرفقة مع منتجات Intra-Lock.

يجب شد دعامة الشفاء يدوياً (10-15 نيوتن سم).

يجب إحكام ربط عزم مسامير الدعامة إلى 30 نيوتن لكل سنتيمتر لمنع تراخي المسمار. تحتوي دعامة Lock-Intra متعددة الوحدات على دعامة مفرزة بشكل مخصص ودعامة بقاعدة من التيتانيوم تحتوي على مسمار دعامة بلون أزرق فاتح مصمم خصيصاً للاستخدام مع تلك الدعامة. قد يؤدي استخدام مسامير الدعامة المميزة بلون أزرق فاتح مع دعامة غير متوافقة إلى حدوث خلل بالدعامة و/أو مسمار الدعامة.

يجب إحكام ربط عزم مسامير التركيبات الصناعية متعددة الوحدات من Intra-Lock على 15 نيوتن لكل سنتيمتر لمنع تراخي المسمار.

معلومات تصميم المكونات التعويضية متعددة الوحدات Intra-Lock هي كما يلي:

- يجب أن يكون الحد الأدنى لارتفاع العمود مساوياً أو أكبر من 4 مم.
- لا يسمح بتقليل سمك الجدار.
- تصحيح الزاوية غير مسموح به. يجب استخدام الدعامة الزاوية متعددة الوحدات لتصحيح الزاوية.

تم توضيح توافق وصلة التركيبة الصناعية صفراء اللون مع غرسات Zimmer\* Dental Screw-Vent\* و Tapered Screw-Vent\* في الجدول الآتي.

| النظام                  | غرسات Zimmer Tapered ScrewVent* | غرسات Zimmer ScrewVent* |
|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| الوصلة الصفراء (3.5 مم) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx      | SVMBx<br>SVBx<br>SVMHx  |

\* حيث يشير المتغير x إلى طول الغرسة.

ثبت الدعامات المصبوبة بشكل مخصص بواقى الصقل المزود لحماية وصلة الغرسة/الدعامة في أثناء الإجراءات المخبرية.

بالنسبة إلى دعامات CAD/CAM، يتم إنشاء ملف تصميم دعامة مخصص باستخدام مكتبة دعامات 3Shape. يتم تحويل ملف تصميم الدعامة إلى ملف طباعة حجرية فراغية (بالامتداد .stl) باستخدام برنامج 3Shape. يتم بعد ذلك تحويل ملف .stl إلى ملف ضبط رقمي (بالامتداد .nc) باستخدام تطبيق برمجي مناسب. بعد تحميل تصميم الدعامة، يقوم برنامج جهاز التفريز بتنفيذ الأوامر الضرورية لتفريز الدعامة النهائية. سيتم إرسال الملف المصمم رقمياً إلى جهة مصنعة مسجلة ومدرجة متعاقد مع Intra-Lock للقيام بالتفريز. تتوافق دعامات CAD/CAM من Intra-Lock مع أنظمة CAD/CAM المتاحة الخاصة بالأسنان، مثل 3Shape.

تم تضمين معلومات تقييد التصميم للدعامات المفردة بشكل مخصص في الجدول الآتي.

| الميزة            | الأنظمة المفردة بشكل مخصص   |                               |
|-------------------|-----------------------------|-------------------------------|
|                   | رمادي، أصفر                 |                               |
|                   | الحد الأدنى                 | الحد الأقصى                   |
| سمك الجدار        | 0.3 مم                      | 3.7 مم                        |
| قطر حافة اللثة    | 3.3 مم و 3.8 مم على التوالي | 9.5 مم                        |
| ارتفاع حافة اللثة | 0.3 مم و 0.2 مم على التوالي | 12.3 مم و 12.5 مم على التوالي |
| طول عمود الدعامة  | *                           | 12.3 مم و 12.5 مم على التوالي |
| طرف الدعامة       | 0 درجة                      | 90 درجة                       |
| التزوية           | 0 درجة                      | 30 درجة                       |

\* الحد الأدنى المسموح به لأبعاد عمود الدعامة 0.3 مم لمسار الدعامة المثبتة بمسار 4.0 مم للدعامة المثبتة بلاصق.

الدعامات المزودة بقاعدة من التيتانيوم - توصي Intra-Lock باستخدام الخزف السني Metacore Z-CAD\* (أو ما يعادلها) لتجميع الهيكل العلوي المخصص من الزركون و RelyX Unicem (أو ما يعادلها) لتكيب الهيكل العلوي من الزركون على القاعدة التيتانيوم.

تم تضمين معلومات تقييد التصميم لجزء الهيكل العلوي المخصص من الزركون في الدعامات المزودة بقاعدة من التيتانيوم في الجدول الآتي.

| الميزة                                       | الأنظمة ذات القاعدة التيتانيوم |             |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-------------|
|                                              | رمادي، أصفر                    |             |
|                                              | الحد الأدنى                    | الحد الأقصى |
| سمك الجدار                                   | 0.4 مم                         | **          |
| قطر حافة اللثة                               | 3.8 مم و 3.8 مم على التوالي    | **          |
| طول عمود الدعامة                             | 4.0 مم                         | **          |
| الطرف                                        | يتباين وفقاً للبيئة التشريحية  | **          |
| تزوية القاعدة الأخيرة المصنوعة من التيتانيوم | 0 درجة                         | 20 درجة     |

\*\* تعتمد قيم الحجم القصوى على البنية التشريحية للمريض وتقدير الطبيب.

#### التحذيرات والاحتياطات

يحل تقدير الطبيب دائماً محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام (IFU) خاصة بشركة Intra-Lock فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل مريض منفرد. يتحمل الأطباء مسؤولية فهم كيفية الاستخدام الفني المناسب لمكونات Intra-Lock الصناعية. يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من Intra-Lock عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). يمكنك الاتصال بدعم العملاء Intra-Lock أو الممثل المحلي لديك بشأن أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي تم إنشاء الطبيب و / أو المريض فيها.

قد تنكسر غرسات الأسنان في أثناء الاستخدام لعدة أسباب، بما في ذلك التحميل الزائد عليها بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب وضعف المعدن وربط الغرسة أكثر من اللازم في أثناء إدخالها. تتضمن الأسباب المحتملة لكسر الدعامة على سبيل المثال لا الحصر ما يأتي: صب التيتانيوم بدرجة حرارة أعلى من 1099 درجة مئوية (2010 درجات فهرنهايت)، وعدم توافر الدعم المناسب للغرسة عند تثبيتها في س. ذات نسيج دعامي ضعيف، وتطابق هيكلها العلوي بشكل سلبي، والتحميل الزائد بسبب عدم إطباق الأسنان بشكل مناسب، وعدم تثبيت الدعائم الملصقة بشكل كامل، والتحميل الطرقي الزائد على الأسنان الجاسرة.

في حالة إجراء أي تعديلات على وصلة الغرسة/الدعامة، قد لا تعمل الوصلة بشكل مناسب مع الغرسة. ترى إدارة الغذاء والدواء أن القائم بتعديل وصلة الغرسة/الدعامة شركة أجهزة طبية تخضع لقواعد ولوائح إدارة الغذاء والدواء.

قد يؤدي استخدام مسامير الدعامة المميزة بلون أزرق فاتح (تأتي مرفقة بالدعامات الماثلة متعددة الوحدات والدعامات المفردة بشكل مخصص والقواعد التيتانيوم) مع دعامات غير متوافقة إلى حدوث خلل بالدعامة و/أو مسمار الدعامة.

لا يُنصح باستخدام الغرسات ذات القطر الصغير والدعامات الزاوية في المنطقة الخلفية للفم.

تتطلب الدعامات متعددة الوحدات Intra-Lock إضافة غطاء أو أسطوانة للترميمات الفردية أو متعددة الوحدات. لا يجوز تعديل طوق اللثة أو الزاوي أو سمك الجدار. يجب ألا يقل ارتفاع المواجهة أو عمود الأسطوانة عن 4 مم للترميمات أحادية الوحدة.

لم يتم تقييم دعامات CAD/CAM من Intra-Lock للتحقق من مدى سلامتها وتوافقها مع التصوير بالرنين المغناطيسي. ولم يتم اختبارها للكشف عن احتمال تعرضها للسخونة أو تحركها من مكانها أو تسببها في عيوب في الصور الناتجة عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. لم يتم تقييم دعامات CAD/CAM من Intra-Lock لتقييم مدى سلامتها عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. وقد يؤدي التصوير المغناطيسي لمريض لديه هذا الجهاز إلى إصابته.

التركيبات الصناعية معدة لاستخدام مريض واحد فقط. للقضاء على خطر انتقال العدوى بين المرضى، لا ينبغي محاولة إعادة استخدامها. لا تتحمل Intra-Lock أي مسؤولية تتعلق بمحاولة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم بين المرضى.

يجب عدم استخدام الجهاز على المرضى الذين يعانون حساسية أو تحسسًا معروفاً تجاه مادة الجهاز.

#### المضاعفات والآثار الجانبية

تتضمن مخاطر المكونات الصناعية والغرسات ومضاعفاتها على المريض: (1) رد فعل (ردود أفعال) تحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الدعامة و(2) كسر الغرسة و/أو الدعامة و(3) تراخي برغي الدعامة و/أو برغي التثبيت و(4) الإصابة بجروح سطحية مثل غرسات الأسنان و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الالتهاب الليفية و(7) تكون انسدادات دهنية و(8) تراخي في الغرسات يتطلب جراحة تصحيحية و(9) ثقب جيب الفك العلوي و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه واللسان و(11) فقدان العظام والذي قد يؤدي إلى نقص الغرسات أو إزالتها.

#### التعامل مع المنتج وتعقيمه

يجب الحرص دائماً على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسة الأجسام المبللة التي قد تتلف سطحه. وإذا توفر المنتج معقماً، فيجب اعتباره كذلك ما لم تُفتح العبوة أو تتلف. باستخدام تقنية التعقيم المتفق عليها، لا تخرج المنتج من العبوة إلا بعد تحديد الحجم الصحيح وإعداد مكان الجراحة. يتعين تنظيف المنتج غير المعقم وتعقيمه (بما في ذلك دعامات CAD/CAM بعد إعداد الدعامة وقبل وضعها بشكل نهائي في موقع الإدخال). يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

- 1) قم بإعداد مكان للتنظيف في حاوية معقمة باستخدام مادة تنظيف أو تطهير واسعة المدى مثل Hu-Friedy's Enzymatic max وفقاً لتوصيات الجهة المصنعة.
- 2) نظف المنتج بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهز لإزالة البقايا المتبقية.
- 3) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- 4) ضع المنتج في وعاء معقم مملوء بمحلول التنظيف المجهز وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة 20 دقيقة (2) على الأقل.
- 5) اشطف المنتج جيداً تحت ماء الصنبور الجاري.
- 6) رش المنتج أو امسحه بحول إيزوبروبانول بتركيز 70%.
- 7) جفف المنتج بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة.

لتعقيم المنتج غير المعقم، ضع المنتج في كيس أو غلاف تعقيم معتمدين من إدارة الغذاء والدواء وقم بإخضاعه لإحدى دورات التعقيم التالية:

| دورات التعقيم             |                                                            |                                                            |                                                           |                                                           |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| المرجع:                   | ANSI/AAMI TIR12:2010                                       | ANSI/AAMI TIR12:2010                                       | ANSI/AAMI TIR12:2010                                      | UK HTM 01-01 C:2016 الجزء ج                               |
| النوع:                    | بخار الجاذبية                                              | بخار الجاذبية                                              | بخار الجاذبية                                             | بخار التفريغ الأولي                                       |
| مدة التعرض ودرجة الحرارة: | 30 دقيقة عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) | 15 دقيقة عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) | 4 دقائق عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) | 3 دقائق عند درجة حرارة 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) |
| الحد الأدنى لوقت التجفيف: | 30 دقيقة                                                   | 30 دقيقة                                                   | 20 دقيقة                                                  | 20 دقيقة                                                  |

يوصى بتضمين فترة تبريد مدتها 30 دقيقة قبل إخراج المنتج من غلاف أو كيس التعقيم.

تُعد Zimmer\* و Dental ScrewVent\* و Tapered ScrewVent\* علامات تجارية مسجلة لشركة Zimmer Dental, Inc. تُعد Z-CAD\* علامة تجارية مسجلة لشركة Metoxit AG.



Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

| Symbol | Opis symbolu                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Przeestroga                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Elektroniczna instrukcja użycia                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Producent                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Produkty Intra-Lock oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu. |
|        | Numer katalogowy / numer artykułu                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Numer partii / numer serii                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Nie używać ponownie                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | Termin ważności                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Nie steryliżować promieniowaniem gamma                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Data produkcji                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Przeestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.                                                                                                                                                                   |
|        | Autoryzowany przedstawiciel w UE                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|        | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Wyrób medyczny                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Wyrób niesterylny                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Nie steryliżować ponownie                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Położenie początkowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski.

Ten dokument dotyczy łączników stomatologicznych oraz komponentów protetycznych firmy Intra-Lock. Etykieta na opakowaniu każdego produktu zawiera opis znajdującego się w opakowaniu wyrobu.

## OPIS

Komponenty protetyczne Intra-Lock są przeznaczone do rekonstrukcji implantów stomatologicznych w zakresie specyficznych wskazań dla każdego systemu implantów. Etykieta znajdująca się na opakowaniu każdego elementu protetycznego zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym także informacje o tym, czy produkt jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Elementy protetyczne Intra-Lock są przeznaczone do rekonstrukcji implantów Intra-Lock oraz Zimmer® Dental Screw-Vent®, a także implantów Tapered Screw-Vent®.

Kątowe łączniki wielomodułowe Intra-Lock Angled Multi-unit Abutments zawierają unikalną śrubę do łączników LIGHT BLUE zaprojektowaną specjalnie do stosowania w tych łącznikach. Wielomodułowe elementy protetyczne są przeznaczone do użycia jako podparcie dla protez wspartych na wielu implantach.

Łączniki nakładane są przeznaczone do utrzymania opartej na tkance nakładki wielomodułowej w szczęce i żuchwie.

Tytanowe łączniki tymczasowe są przeznaczone do długotrwałych rekonstrukcji tymczasowych (>30 dni); z gniazdem krzyżowym dla rekonstrukcji jednoduśowych i bez gniazda krzyżowego dla rekonstrukcji wielomoduśowych.

Elementy protetyczne z PEEK są przeznaczone do krótkotrwałych rekonstrukcji tymczasowych (<30 dni).

Łączniki Intra-Lock CAD/CAM to łączniki stomatologiczne umieszczane na implancie stomatologicznym w celu zapewnienia podparcia stomatologicznej rekonstrukcji protetycznej. Łączniki obejmują: 1) Tytanowe puste łączniki z maszynowo przygotowanym złączem do implantu, gdzie górna część może zostać niestandardowo dostosowana zgodnie z projektem przygotowanym specjalnie dla danego pacjenta przy użyciu technik CAD/CAM oraz 2) podstawy tytanowe z maszynowo przygotowanym złączem do implantu, na które można dopasować superstrukturę zaprojektowaną w systemie CAD/CAM do celu przygotowania dwuelementowego łącznika stomatologicznego. Łączniki zawierają śrubę łącznikową służącą do dopasowania ze znajdującym się poniżej implantem. Łączników można używać w rekonstrukcjach jednoduśowych (jedynczy ząb) lub wielomoduśowych (mosty i ciągi). Są one kompatybilne do stosowania z systemami implantów Intra-Lock oraz z implantami stomatologicznymi Zimmer® Dental Screw-Vent® i Tapered Screw-Vent® z żółtą (3,5 mm) średnicą wewnętrznej krzyżowej platformy dopasowania.

Wszystkie łączniki projektowane cyfrowo i/lub elementy wieńczące przeznaczone do stosowania z łącznikami Intra-Lock CAD/CAM Abutments muszą być przesłane do zwalidowanego przez Intra-Lock centrum frezarskiego w celu obróbki. Łączniki Intra-Lock zaprojektowane z użyciem technik CAD/CAM muszą spełniać dozwolony przez firmę Intra-Lock zakres parametrów projektowych.

## PRZECIWWSKAZANIA

Elementów protetycznych Intra-Lock nie należy stosować u pacjentów ze stanowiącymi przeciwwskazanie chorobami ustrojowymi lub niekontrolowanymi chorobami lokalnymi, takimi jak dyskracje krwi, cukrzyca, niedoczynność tarczycy, zakażenia jamy ustnej lub nowotwory złośliwe, choroba nerek, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, problemy z wątrobą, białaczka, ciężka choroba naczyń krwionośnych serca, zapalenie wątroby, choroby immunosupresyjne, ciąża, kolagenozy i choroby kości. Do przeciwwskazań względnych mogą należeć takie nawyki, jak palenie tytoniu, spożycie alkoholu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, obgryzanie paznokci, przygryzanie ołówków oraz nieprawidłowe nawyki dotyczące języka, w zależności od stopnia nasilenia. Elementy protetyczne wielomoduśowe Intra-Lock są

przeciwwskazane w przypadku rekonstrukcji pojedynczych zębów.

## INSTRUKCJE STOSOWANIA

Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma Intra-Lock zdecydowanie zaleca ukończenie kursów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ścisłe przestrzeganie instrukcji użytkowania dołączonych do produktów Intra-Lock.

Łączniki gojące należy dokręcać ręcznie (10-15 Ncm).

Śruby łączników należy dokręcać z momentem obrotowym 30 Ncm, aby uniemożliwić obluźowanie śruby. Łączniki wielomodułowe Intra-Lock, łączniki frezowane niestandardowo oraz łączniki z podstawą tytanową zawierają śrubę do łączników LIGHT BLUE zaprojektowaną specjalnie do stosowania w tych łącznikach. Użycie śruby do łączników LIGHT BLUE z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby do łączników.

Wielomodułowe śruby protetyczne Intra-Lock należy dokręcać momentem obrotowym do 15 Ncm, aby uniemożliwić obluźowanie śruby.

Parametry projektowe wielopunktowych komponentów protetycznych Intra-Lock są następujące:

- Minimalna wysokość wkładu musi być równa lub większa niż 4 mm.
- Redukcja grubości ściany nie jest dozwolona.
- Korekcja kąta nie jest dozwolona. Zakrzywione łączniki wielopunktowe nie powinny być wykorzystywane do korekcji kąta.

Zgodność żółtego łącznika protetycznego z implantami Zimmer® Dental Screw-Vent® oraz Tapered Screw-Vent® jest opisana w poniższej tabeli.

| Platforma             | Stożkowe implanty Zimmer® Tapered ScrewVent* | Implanty Zimmer ScrewVent* |
|-----------------------|----------------------------------------------|----------------------------|
| Żółte złącze (3,5 mm) | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx                   | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx |

\*Gdy zmierzona x = długość implantu.

Należy zabezpieczyć łączniki specjalnie dostarczonym protektorem do polerowania, aby chronić powierzchnię implantu/łącznika podczas zabiegów laboratoryjnych.

W przypadku łączników CAD/CAM niestandardowy plik projektu łącznika jest tworzony przez klienta za pomocą biblioteki łączników 3Shape. Plik projektu łącznika jest konwertowany do pliku stereolitograficznego (.stl) za pomocą oprogramowania 3Shape. Plik .stl jest konwertowany do pliku kontroli numerycznej (.nc) za pomocą odpowiedniej aplikacji. Po wczytaniu projektu łącznika niestandardowego oprogramowanie frezarki wykonuje konieczne polecenia, aby przygotować gotowy łącznik techniką frezowania. Cyfrowo zaprojektowany plik jest przesyłany do zarejestrowanego znajdującego się w wykazie producenta mającego umowę z firmą Intra-Lock w celu wykonania frezowania. Łączniki Intra-Lock CAD/CAM są zgodne z komercyjnie dostępnymi stomatologicznymi systemami CAD/CAM, takimi jak 3Shape.

Parametry ograniczające możliwości projektowe dla niestandardowo frezowanych łączników podano w poniższej tabeli.

| Cecha                          | Platformy z niestandardowym frezowaniem |                              |
|--------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
|                                | Szara, żółta                            |                              |
|                                | Min.                                    | Maks.                        |
| Grubość ścianki                | 0,3 mm                                  | 3,7 mm                       |
| Średnica marginesu dziąsłowego | Odpowiednio 3,3 mm, 3,8 mm              | 9,5 mm                       |
| Wysokość marginesu dziąsłowego | Odpowiednio 0,3 mm, 0,2 mm              | Odpowiednio 12,3 mm, 12,5 mm |
| Długość podstawy łącznika      | *                                       | Odpowiednio 12,3 mm, 12,5 mm |
| Stożek łącznika                | 0°                                      | 90°                          |
| Kąt                            | 0°                                      | 30°                          |

\*Minimalne dozwolone wymiary podstawy łącznika to 3,0 mm dla łącznika utrzymywanego śrubą i 4,0 mm dla łącznika utrzymywanego cementem.

Łączniki z tytanową podstawą – firma Intra-Lock zaleca stosowanie stomatologicznego materiału ceramicznego Metoxit Z-CAD® (lub równoważnego) w celu wyprodukowania niestandardowej superstruktury cyrkonowej oraz RelyX Unicem (lub równoważnego) w celu zamocowania superstruktury cyrkonowej do podstawy tytanowej.

Parametry ograniczające możliwości projektowe dla niestandardowej cyrkonowej superstruktury łączników z podstawą tytanową podano w poniższej tabeli.

| Cecha                                     | Platformy z podstawą tytanową               |       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|-------|
|                                           | Szara, żółta                                |       |
|                                           | Min.                                        | Maks. |
| <b>Grubość ścianki</b>                    | 0,4 mm                                      | **    |
| <b>Średnica marginesu dziąsłowego</b>     | Odpowiednio 3,8 mm, 3,8 mm                  | **    |
| <b>Długość podstawy łącznika</b>          | 4,0 mm                                      | **    |
| <b>Stożek</b>                             | Zmienny w zależności od budowy anatomicznej | **    |
| <b>Kąt ostatecznej podstawy tytanowej</b> | 0°                                          | 20°   |

\*\*Maksymalne rozmiary cech zależą od budowy anatomicznej pacjenta i decyzji lekarza.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia (IFU) firmy Intra-Lock. Lekarz odpowiada za zrozumienie odpowiedniego technicznego zastosowania komponentów protetycznych Intra-Lock. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie Intra-Lock. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). W razie jakichkolwiek pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Intra-Lock lub z miejscowym przedstawicielem.

Implanty dentystyczne mogą się złamać podczas stosowania z kilku różnych przyczyn, w tym z powodu nadmiernego obciążenia w wyniku nieprawidłowej okluzji, złuszczenia metalu oraz nadmiernego dokręcenia implantu podczas wprowadzania. Potencjalne przyczyny złamania łącznika to m.in.: odlewanie tytanu w temperaturze powyżej 1099°C (2010°F), nieodpowiednie podtrzymanie implantu po zamocowaniu do zębów, których dotyczą zaburzenia przyzębia, niepasywne dopasowanie nadbudowy, nadmierne obciążenie z powodu nieprawidłowej okluzji, niekompletne osadzenie łączników cementowanych oraz nadmierne obciążenie zębów w moście.

Jeśli wprowadzane są jakiegokolwiek modyfikacje w zakresie interfejsu łączącego implant/łącznik, łącznik może nie połączyć się prawidłowo z implantem. FDA uważa podmiot wykonujący modyfikacje interfejsu implant/łącznik za firmę produkującą wyroby medyczne podlegającą zasadom i przepisom FDA.

Użycie śrub do łączników LIGHT BLUE (pakowanych z wielomodułowymi łącznikami kątowymi, niestandardowo frezowanymi łącznikami i łącznikami z tytanową podstawą) z niezgodnymi łącznikami może prowadzić do uszkodzenia łącznika i/lub śruby do łączników.

Nie zaleca się stosowania implantów o małej średnicy ani zakrzywionych łączników w tylnej części jamy ustnej.

Łączniki wielopunktowe Intra-Lock wymagają dodania podbudowy lub cylinder w przypadku rekonstrukcji jedno- lub wielopunktowych. Podbudowa lub cylindryczny kołnierz dziąsłowy, nie można zmienić położenia kąтового i grubości ścianki. Do rekonstrukcji jednopunktowych, wysokość rama lub cylinder nie mogą być mniejsze niż 4 mm.

Łączników Intra-Lock CAD/CAM nie poddano ocenie pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zbadano, czy w środowisku rezonansu magnetycznego nie ulegają one nagrzewaniu lub migracji ani czy nie powodują artefaktów obrazu. Bezpieczeństwo łączników Intra-Lock CAD/CAM w środowisku

rezonansu magnetycznego jest nieznane. Poddawanie pacjenta, u którego wszczepiono wyrób, badaniu RM może doprowadzić do urazu u pacjenta.

Elementy protetyczne są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Aby wyeliminować ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie wolno używać tych wyrobów ponownie. Firma Intra-Lock nie ponosi żadnej odpowiedzialności za próby ponownego użycia i ponownej sterylizacji w celu zastosowania wyrobów u różnych pacjentów.

Wyrobów nie należy stosować u pacjentów ze znaną alergią lub wrażliwością na materiał wyrobu.

#### POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z komponentami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcja(-je) alergiczna(-ne) na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu i/lub łącznika; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej i językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

#### POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych oraz należy uniknąć kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli produkt jest dostarczony w stanie jałowym, należy uważać go za jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu prawidłowego rozmiaru i przygotowaniu miejsca zabiegu wyjąć produkt z opakowania, stosując akceptowaną technikę jałową. Produkty niesterylne należy wyczyścić i wysterylizować (w tym także łączniki CAD/CAM po przygotowaniu łącznika i przed ostatecznym umieszczeniem go w miejscu odbudowy). Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Przygotować łaźnię z detergentem w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta.
- 2) Szorować produkt szczotką z miękkim włosiem z wilgotną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w jałowym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez co najmniej dwie (2) minuty.
- 5) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt 70% roztworem alkoholu izopropylowego.
- 7) Osuszyć produkt czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

W celu sterylizacji produktu w jałowym należy umieścić produkt w torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym zatwierdzonym przez FDA i poddać następującym kwalifikowanym cyklom sterylizacji:

| Cykle sterylizacji             |                                |                                |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Odniesienie:                   | ANSI/AAMI TIR12:2010           | ANSI/AAMI TIR12:2010           | ANSI/AAMI TIR12:2010           | UK HTM 01-01 Część C:2016      |
| Typ:                           | Parowy grawitacyjny            | Parowy grawitacyjny            | Parowy z próżnią wstępną       | Parowy z próżnią wstępną       |
| Czas i temperatura ekspozycji: | 30 minut w temp. 121°C (250°F) | 15 minut w temp. 132°C (270°F) | 4 minuty w temp. 132°C (270°F) | 3 minuty w temp. 134°C (273°F) |
| Minimalny czas suszenia:       | 30 minut                       | 30 minut                       | 20 minut                       | 20 minut                       |

Zaleca się uwzględnienie 30-minutowego okresu chłodzenia przed wyjęciem produktu z torebki lub opakowania sterylizacyjnego.

Zimmer®, Dental ScrewVent® oraz Tapered ScrewVent® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Metoxit AG.