



English	Instructions for Use: MDL Dental Prosthetics
Français	Instructions d'utilisation: MDL Prothèse Dentaire



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

L02070CAen Rev A MAR 2023



English

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.
This document applies to Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL) Dental Prosthetics.

DESCRIPTION

Intra-Lock MDL prosthetic components are intended for the restoration of MDL dental implants within the specific indications of the implant system. Intra-Lock MDL abutments are manufactured from Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI). Temporary abutments are manufactured from PEEK. The label on each prosthetic package contains important product information. All prosthetic components are supplied non-sterile.

INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock MDL prosthetics are intended for use with Intra-Lock MDL dental implants to restore partially or fully edentulous patients. The abutments may be used in multiple tooth application in either the mandible or maxilla and to support removable or fixed prosthesis.

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

CONTRAINDICATIONS

Patients with alcohol addiction or psychiatric disorders, blood dyscrasias, uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, oral infections, malignancies, or patients who have had myocardial infarction within the last 12 months.

Patients with systemic diseases that compromise the immune system, such as AIDS, patients on medications that would compromise healing of an implant site, patients with a history of poor or noncompliance to oral hygiene procedures, or patients who cannot maintain oral hygiene procedures if implants are placed.

Tobacco usage increases the occurrence of complications and failures.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions for Use (IFU) that accompany Intra-Lock products.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any Intra-Lock IFU. Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of Intra-Lock prosthetic components. Additional technical information is available upon request from BioHorizons or may be viewed and/or downloaded at www.intra-lock.com. Instructions for Use are available free of charge in printed form upon request from BioHorizons or your local representative / distributor. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported immediately to BioHorizons Customer Case at 1-866-468-8338.

Dental abutments 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. The use of angled abutments in the posterior region of the mouth is not recommended due to possible failure of the implant.

Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. BioHorizons 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(s).

BioHorizons dental implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of BioHorizons dental implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with MDL prosthetic components and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (3) infection requiring revision of the dental implant; (4) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (5) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (6) formation of fat emboli; (7) implant loosening requiring revision surgery; (8) maxillary sinus perforation; (9) labial or lingual plate perforation; and (10) 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. For non-sterile products, remove and discard any shipping material before initial processing. Non-sterile single use devices and devices intended for reuse must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instructions for use for detergent solution preparation.
- 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 tube filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes minimum.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

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

Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 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.

Products to be disposed of must be treated and decontaminated as dental surgery waste in compliance with the relevant regulations.

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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.
	BioHorizons 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. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number.
	Lot/ batch number.
	Unique Device Identifier.
	Do not re-use.
	Do not re-sterilize.

Symbol	Symbol Description
	Use-by-date.
	Sterile by gamma irradiation.
	Date of manufacture.
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician.
	European Union Authorized Representative.
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.
	Single sterile barrier system.
	Home.
	United Kingdom Responsible Person.



Français

Ce document remplace toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.
Ce document s'applique aux prothèses dentaires Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL).

DESCRIPTION

Les éléments prothétiques Intra-Lock MDL sont destinés à la restauration des implants dentaires MDL conformément aux indications spécifiques du système d'implant. Les piliers MDL intra-verrouillage sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI). Les piliers temporaires sont fabriqués en PEEK. L'étiquette sur chaque emballage prothétique contient des informations importantes sur le produit. Tous les composants prothétiques sont fournis non stériles.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Les prothèses Intra-Lock MDL sont conçues pour être utilisées avec les implants dentaires Intra-Lock MDL pour une restauration chez les patients partiellement ou totalement édentés. Les piliers peuvent être utilisés pour l'application de plusieurs dents dans la mandibule ou le maxillaire, et pour soutenir des prothèses amovibles ou fixes.

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

CONTRE-INDICATIONS

Patients souffrant d'alcoolisme ou de troubles psychiatriques, de dyscrasies sanguines, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections orales, de tumeurs malignes ou patients ayant été victimes d'un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois.

Patients souffrant de maladies systémiques compromettant le système immunitaire, tels que le sida, patients sous médicaments qui compromettraient la cicatrisation d'un site d'implantation, patients présentant des antécédents de mauvaise hygiène buccale ou de non-respect des procédures d'hygiène buccale ou patients incapables d'appliquer les procédures d'hygiène buccale si des implants sont mis en place.

L'usage du tabac augmente l'occurrence des complications et des échecs.

MODE D'EMPLOI

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation (IFU) qui accompagnent les produits Intra-Lock.

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 de BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.intra-lock.com. Contactez le service client de BioHorizons ou votre représentant local pour toute question concernant une

notice d'utilisation spécifique. Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé immédiatement au service client de BioHorizons au 1-866-468-8338.

Les piliers dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons, dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : un moulage du titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inadapté 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. L'utilisation de piliers coudés dans la région postérieure de la bouche est déconseillée en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant.

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

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue aux matériaux du dispositif.

Les implants et piliers dentaires BioHorizons n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement pour imagerie par résonance magnétique (IRM). Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des implants dentaires BioHorizons dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les composants prothétiques et les implants MDL comprennent, mais ne se limitent pas à: (1) une/des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique; (2) la fracture de l'implant devant être explanté et/ou le pilier prothétique devant être retiré en utilisant le jugement du clinicien; (3) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire; (4) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs; (5) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes; (6) la formation d'une embolie graisseuse; (7) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (8) une perforation du sinus maxillaire; (9) une perforation des plaques labiale et linguale ; et (10) 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. Pour les produits non stériles, retirez et jetez tout matériel d'expédition avant le traitement initial. Les dispositifs à usage unique non stériles et les dispositifs destinés à être réutilisés doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les appareils BioHorizons n'ont pas été validés pour le nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être utilisé:

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant légale pour la préparation de la solution détergente.
- 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 contenant stérile rempli de la solution détergente préparée et procéder à la sonication pendant au moins deux (2) minutes.

- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser 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:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	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 minimal:	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.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de cabinet dentaire conformément à la réglementation en vigueur.

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

Le tableau des symboles ci-dessous est fourni à titre indicatif uniquement. Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage du produit pour les symboles applicables.

Symbole	Description du Symbole
	Attention.
	Mode d'emploi électronique.
	Fabricant.
	Les produits BioHorizons 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 imprimé sur l'étiquette du produit. Le numéro à quatre chiffres accompagnant le marquage CE sur les appareils applicables correspond à l'organisme notifié UE attribué.
	Référence/numéro d'article.

Symbole	Description du Symbole
	Lot/numéro de lot.
	Identifiant unique de l'appareil.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Utiliser par date.
	Stérile par irradiation gamma.
	Date de fabrication.
Rx Only	Attention : La loi fédérale américaine limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces appareils par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un médecin.
	Représentant autorisé de l'Union européenne.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter l'appareil et l'emballage.
	Dispositif médical.
	Non stérile.
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Système de barrière stérile unique.
	Page d'accueil.
	Royaume-Uni Personne responsable.