



English	Instructions for Use: MDL/MILO Dental Instruments
Español	Instrucciones de uso: MDL/MILO Instrumentos Dentales
Français	Instructions d'utilisation : MDL/MILO Instruments Dentaires



BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA
TOLL FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880
FAX 205.870.0304

www.biohorizons.com

L02071 Rev C JUL 2022



English

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

DESCRIPTION

Intra-Lock MDL and MILO instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system. MDL and MILO dental instruments are manufactured from Stainless Steel and Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI). The label on each instrument contains important product information including whether the instrument is supplied sterile or non-sterile and if the instrument is for single patient use only. Instruments and kits supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter.

INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock MDL and MILO instruments and surgical kit are indicated for use in site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system.

Intra-Lock MDL Single Patient Drills are provided sterile (by gamma radiation) and are indicated for use with the Intra-Lock MDL implants only. No attempt should be made to re-use or re-sterilize the drills.

CONTRAINDICATIONS

Intra-Lock MDL and MILO instruments should not be used with patients that have allergies to the specific materials used, including stainless steel and titanium alloy.

DIRECTIONS FOR USE

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

Drills should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. Single Patient Drills: Insert the drill into a handpiece and twist protective tubing off prior to use.

IMPORTANT! The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement for important drilling speed and technique recommendations.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with MDL and MILO instruments, prosthetic components and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant, instrument and/or abutment material; (2) implant, instrument and/or abutment breakage; (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. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. If the product is supplied non-sterile and requires sterilization prior to initial use, remove and discard any shipping material before sterilization. Reprocessing of reusable devices must include cleaning and sterilization. Disassemble the surgical kits before each cleaning. 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 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.














If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the surgical tray. For sterilization, place the cleaned device in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:



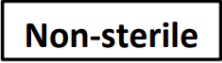



Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 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.

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

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 Devices 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 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.
	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.

Symbol	Symbol Description
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Home position.
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional.
	United Kingdom Responsible Person.



Español

Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El documento original estaba en idioma inglés.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos MDL y MILO de Intra-Lock se utilizan para procedimientos de implantes dentales como el acondicionamiento del espacio, la colocación de implantes y las restauraciones de implantes siguiendo las indicaciones específicas de cada sistema de implante. Los instrumentos dentales MDL y MILO están fabricados con acero inoxidable y aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI). La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, en particular si el instrumento se suministra esterilizado o sin esterilizar, y si es para uso en un solo paciente. Los instrumentos y kits suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse por primera vez y cada vez que se utilicen posteriormente.

INDICACIONES DE USO

El kit quirúrgico y los instrumentos MDL y MILO de Intra-Lock están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, la colocación de implantes y las restauraciones de implantes siguiendo las indicaciones específicas de cada sistema de implante.

Los tornos para uso en un solo paciente MDL de Intra-Lock se suministran esterilizados (por radiación gamma) y están indicados únicamente para su uso con los implantes MDL de Intra-Lock. No se debe hacer ningún intento de reutilizar o reesterilizar los tornos.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos MDL y MILO de Intra-Lock no deben utilizarse con pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluyendo el acero inoxidable y la aleación de titanio.

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. BioHorizons recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones correspondientes a los productos Intra-Lock.

Los tornos se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte, o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. Tornos para uso en un solo paciente: inserte el torno en una pieza de mano y gire el tubo protector para retirarlo antes de utilizar el torno.

¡IMPORTANTE! El manual del procedimiento de implante debe revisarse antes de intentar la colocación para conocer datos importantes como la velocidad de perforación y recomendaciones técnicas.

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 (Instructions for Use, IFU) de BioHorizons. Consulte la norma OSHA 29CFR1910.1030 antes de la limpieza y esterilización. Puede solicitar información técnica adicional a BioHorizons o bien consultarla o descargarla en 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 una instrucción de uso concreta.

Los dispositivos no deben utilizarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a los materiales del dispositivo.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

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

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite 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. Si el producto se suministra no esterilizado y requiere esterilización antes del uso inicial, retire y deseche cualquier material de envío antes de la esterilización. El reprocesamiento de dispositivos reutilizables debe incluir limpieza y esterilización. Desmonte los kits quirúrgicos antes de cada limpieza. Los dispositivos de BioHorizons no han sido validados para la limpieza automática. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Prepare 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) Cepille el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Enjuague bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 4) Coloque el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y sumérgalo en baño ultrasónico durante un mínimo de dos (2) minutos.
- 5) Enjuague bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Rocíe o limpie el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Seque el producto con un paño limpio y sin pelusas.







Si lo considera apropiado, vuelva a colocar los instrumentos en los lugares adecuados de la bandeja quirúrgica. Para la esterilización, coloque el dispositivo limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecute uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:











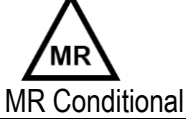

Ciclos de esterilización				
Referencia:	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 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.

¡Atención! Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.

La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para ver 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 2007/47/EC o el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745. El marcado CE solo es válido si está impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña a la marca CE en los dispositivos corresponde al organismo asignado notificado de la UE.
	Número de artículo/referencia.
	Número de lote/partida.

Símbolo	Descripción del símbolo
	No reutilizar.
	No re-esterilizar.
	Fecha de caducidad.
	Estéril por radiación gamma.
	Fecha de fabricación.
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya.
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	No utilizar si el envase está dañado. Deseche el dispositivo y el paquete.
	Dispositivo médico.
	No estéril.
	Posición de inicio.
	Advertencia de resonancia magnética: el dispositivo está condicionado a RM.
	Persona Responsable del Reino Unido.



Français

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

DESCRIPTION

Les instruments Intra-Lock MDL et MILO sont utilisés pour les procédures d'implantation dentaire telles que le développement du site, la pose d'implants et les restaurations implantaire dans le cadre des indications spécifiques de chaque système implantaire. Les instruments dentaires MDL et MILO sont fabriqués en acier inoxydable et en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI). L'étiquette de chaque instrument contient des informations importantes sur le produit, notamment si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si l'instrument est destiné à un seul patient. Les instruments et les kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation.

INDICATIONS

Les instruments et le kit chirurgical Intra-Lock MDL et MILO sont indiqués pour le développement du site, la pose d'implants et les restaurations implantaire dans le cadre des indications spécifiques de chaque système implantaire.

Les forets Intra-Lock MDL pour patient unique sont fournis stériles (par rayonnement gamma) et ne sont indiqués que pour être utilisés avec les implants Intra-Lock MDL. Ne pas tenter de réutiliser ou de restériliser les forets.

CONTRE-INDICATIONS

Les instruments Intra-Lock MDL et MILO ne doivent pas être utilisés sur des patients présentant des allergies aux matériaux spécifiques utilisés, notamment l'acier inoxydable et l'alliage de titane.

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 présent patient. BioHorizons recommande vivement d'aller jusqu'au bout des formations sur les implants dentaires et de respecter rigoureusement les instructions relatives aux produits Intra-Lock.

Les forets doivent être remplacées lorsque une usure est remarquée, telle qu'une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les instruments de coupe doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. Forets pour patient unique : Insérer le foret dans une pièce à main et retirer le tube de protection en le tournant avant utilisation.

IMPORTANT ! Le manuel de procédure de l'implant doit être consulté avant de tenter la pose, pour y trouver des recommandations importantes sur la vitesse et la technique de forage.

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. Consulter la norme OSHA

29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.intra-lock.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, contacter le service clientèle BioHorizons ou votre représentant local.

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

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et les complications liés aux instruments, aux composants prothétiques et aux implants MDL et MILO comprennent, notamment : (1) des réactions allergiques à l'implant, à l'instrument et/ou au matériau du pilier; (2) une rupture de l'implant, de l'instrument et/ou du pilier; (3) une infection nécessitant une révision de l'implant dentaire; (4) des lésions nerveuses pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanente; (5) des réponses histologiques impliquant éventuellement des macrophages et/ou des fibroblastes; (6) la formation d'embolies graisseuses; (7) un desserrement de l'implant nécessitant une révision chirurgicale; (8) une perforation du sinus maxillaire; (9) une perforation de la plaque labiale ou linguale; et (10) une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le produit de son emballage seulement après avoir déterminé la taille désirée. Si le produit est fourni non stérile et nécessite une stérilisation avant la première utilisation, retirez et jetez tout matériel d'expédition avant la stérilisation. Le retraitement des dispositifs réutilisables doit inclure le nettoyage et la stérilisation. Démontez les kits chirurgicaux avant chaque nettoyage. Les appareils BioHorizons n'ont pas été validés pour le nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brossez 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 ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Sécher le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.








Le cas échéant, remplacez les instruments aux endroits appropriés sur le plateau chirurgical. Pour la stérilisation, placez le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé et suivez les cycles de stérilisation homologués suivants :








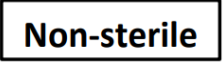

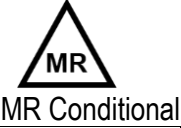

Cycles de stérilisation				
Référence :	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré- vide	Vapeur avec pré- vide
Temps d'exposition et température :	30 minutes à 121 °C (250 °F)	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
Temps de séchage 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.

Attention ! Un nettoyage inapproprié peut conduire à une stérilisation inadéquate. Un séchage incomplet des instruments pendant un passage à l'autoclave peut conduire à la persistance d'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Il est recommandé de tester, nettoyer et calibrer périodiquement l'équipement autoclave pour s'assurer que l'unité reste en bon état de fonctionnement.

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 imprimé sur l'étiquette du produit. Le numéro à quatre chiffres accompagnant le marquage CE sur les appareils correspond à l'organisme notifié UE attribué.
	Référence/numéro d'article.
	Lot/numéro de lot.
	Ne pas réutiliser.

Symbole	Description du symbole
	Ne pas restériliser.
	Date de péremption.
	Stérile par rayonnement gamma.
	Date de fabrication.
Rx Only	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. Jeter l'appareil et l'emballage.
	Dispositif médical.
	Non stérile.
	Position initiale.
	Avertissement de résonance magnétique : l'appareil est compatible à condition avec la RM.
	Personne responsable au Royaume-Uni.