



<b>English</b>	Instructions for Use: MDL/MILO Dental Implants
<b>Español</b>	Instrucciones de uso: MDL / MILO implantes dentales
<b>Français</b>	Instructions d'utilisation : MDL / MILO implants 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](http://www.biohorizons.com)

L02070 Rev D OCT 2023



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

This document applied to Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL) and MILO Dental Prosthetics.

## **DESCRIPTION**

Intra-Lock MDL and MILO prosthetic components are intended for the restoration of MDL and MILO dental implants within the specific indications of each implant system. Intra-Lock MDL and MILO 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**

The MILO and Mini Drive Lock Implant System Prosthetics have been designed to restore partially or fully edentulous patients. The abutments have been designed to be used in either the mandible or maxilla and to support removable or fixed prosthesis.

## **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](http://www.intra-lock.com). Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU.

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. 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(s).

## **MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION**



### MR Conditional

BioHorizons implant systems have been demonstrated through non-clinical testing to be magnetic resonance (MR) conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the implant system is expected to produce a maximum temperature rise of 3.6°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the implant system extends approximately 30-mm from this system when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Parameter	Condition
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-Tesla and 3.0-Tesla
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil Information	There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly, the following may be used: body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks).
MR Image Artifact	The presence of this implant system produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant system is located in the area of interest.

To allow medical professionals to identify the specific medical devices a patient has, the MRI safety status of the medical devices, and the conditions for safe use in the MR environment for MR Conditional devices, BioHorizons recommends that clinicians provide the patient with the dental implant(s) and dental abutment(s) / bar(s) device specific peel-offs affixed to the patient card. Patient cards are available free of charge upon request from BioHorizons or for direct printing at <http://eifu.intra-lock.com>.

### COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with MDL and MLO 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) 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 device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Non-sterile device must be cleaned and sterilized. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a 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/preparation of detergent solution.

- 2) Brush the device to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse device under running utility tap water.
- 4) Place device in the sterile tube filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.
- 5) Thoroughly rinse device under running utility tap water.
- 6) Spray device with 70% isopropyl alcohol (IPA).
- 7) Blot device dry with clean lint free cloth.

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








Sterilization Cycles				
<b>Reference:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type:</b>	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
<b>Exposure Time and Temperature:</b>	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)
<b>Minimum Dry Time:</b>	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes















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

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

Symbol	Symbol Description
	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.
	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.
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional.
	United Kingdom Responsible Person.



Este documento reemplaza a todas las revisiones anteriores. Su idioma original es el inglés.

Este documento es aplicable a las prótesis dentales Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL) y MILO.

## **DESCRIPCIÓN**

Los componentes protésicos Intra-Lock MDL y MILO están destinados a la restauración de los implantes dentales MDL y MILO conforme a las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. Los pilares Intra-Lock MDL y MILO están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI). Los pilares provisionales se fabrican con PEEK. La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante acerca del producto. Todos los componentes protésicos se suministran sin esterilizar.

## **INDICACIONES DE USO**

Las prótesis del sistema de implantes MILO y Mini Drive Lock fueron diseñadas para tratar a pacientes que padecen edentulismo total o parcial. Los pilares están diseñados para utilizarse tanto en la mandíbula como en el maxilar y para soportar prótesis removibles o fijas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes que tengan adicción al alcohol o padezcan trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones orales, neoplasias malignas o pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio en los últimos 12 meses.

Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometan el sistema inmunitario, como el sida, pacientes que tomen medicamentos que puedan comprometer la cicatrización del área del implante, pacientes con antecedentes de falta de higiene oral, o pacientes que no puedan cumplir los procedimientos de higiene oral si se colocan implantes.

El consumo de tabaco aumenta la aparición de complicaciones e incompatibilidades.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas restauradoras correspondientes quedan bajo la responsabilidad del profesional médico. Los médicos clínicos deben evaluar la idoneidad del procedimiento que se realice en virtud de su formación y experiencia médica personal con respecto a cada paciente. BioHorizons recomienda encarecidamente la realización de cursos sobre implantes dentales y el cumplimiento estricto de las Instrucciones de Uso (Instructions for Use, IFU) que acompañan a los productos Intra-Lock.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El criterio del médico clínico, según el caso individual de cada paciente, deberá prevalecer en todo momento sobre las recomendaciones en las IFU de Intra-Lock. Los médicos clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos Intra-Lock. Puede solicitar información técnica adicional a BioHorizons, 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 BioHorizons o con su representante local si tiene alguna consulta sobre una IFU específica.

Los pilares dentales pueden ver deteriorada su función por varios motivos, incluida la sobrecarga por oclusión inadecuada, la fatiga del metal y la excesiva presión del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del pilar son las siguientes, entre otras: fundición del titanio por encima de los 2010 °F (1099 °C), soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga por oclusión inadecuada, asentamiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos. No se recomienda el uso de pilares angulados en la región posterior de la boca debido a la posible falla del implante.

Las prótesis son de uso exclusivo para un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación entre pacientes, no se recomienda su reutilización. Intra-Lock no asume ninguna responsabilidad por los intentos de reutilización o reesterilización entre pacientes.

Los dispositivos no deben utilizarse en pacientes que tengan sensibilidad o alergias conocidas a los materiales del dispositivo.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS (MR)



### Uso condicionado para MR

Quedó demostrado mediante pruebas no clínicas que los sistemas de implante BioHorizons son de uso condicionado para la resonancia magnética (Magnetic Resonance, MR). Todo paciente que tenga este dispositivo podrá ser explorado de manera segura en el sistema de MR bajo las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) promedio de todo el cuerpo y máxima notificada por el sistema de MR, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de implante produzca un aumento máximo de temperatura de 3,6 °C luego de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el sistema de implante se extiende aproximadamente 30 mm desde este sistema cuando se obtienen imágenes por medio de una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de MR de 3 teslas.

Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 teslas y 3,0 teslas
Gradiente espacial máximo del campo (T/m y gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarizada circularmente (Circularly Polarized, CP) (es decir, transmisión en cuadratura)
Información sobre la bobina de RF de transmisión	No hay restricciones en cuanto a la bobina de RF de transmisión. En consecuencia, pueden utilizarse las siguientes: bobina de RF de transmisión corporal y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (por ejemplo, entre otras, bobina de RF corporal combinada con cualquier bobina de RF exclusivamente para recepción, bobina de RF de transmisión/recepción de cabeza, bobina de RF de transmisión/recepción de rodilla).
Modo de funcionamiento del sistema de MR	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo promedio en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración de la exploración	SAR promedio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas).
Artefacto de imagen de MR	La presencia de este sistema de implante produce un artefacto de imagen. Por lo tanto, debe seleccionar cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos si el sistema de implante está situado en la zona de interés.

Para permitir que los profesionales médicos identifiquen los productos sanitarios específicos que tiene un paciente, el estado de seguridad de MR de los productos sanitarios y las condiciones para su uso seguro en el entorno de MR con respecto a los dispositivos de uso condicionado para MR, BioHorizons recomienda que los médicos proporcionen al paciente los implantes dentales y los pilares/barras dentales despegables específicos del dispositivo adheridos a la tarjeta del paciente. Las tarjetas de paciente se pueden solicitar de manera gratuita a BioHorizons o imprimir directamente en la página web <http://eifu.intra-lock.com>.

### COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y las complicaciones de los componentes protésicos e implantes MDL y MILO son las siguientes, entre otros: (1) reacciones alérgicas al material del implante o pilar; (2) rotura del implante o del pilar; (3) infección que requiera la revisión del implante dental; (4) daño nervioso que pueda causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (5) respuestas histológicas que posiblemente impliquen

macrófagos o fibroblastos; (6) formación de émbolos de grasa; (7) aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión; (8) perforación del seno maxilar; (9) perforación de la placa labial o lingual; y (10) pérdida ósea que posiblemente requiera revisión o extracción.

## MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

En todo momento deberá manipular el dispositivo con guantes sin talco y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. El dispositivo no estéril debe limpiarse y esterilizarse. Los dispositivos de BioHorizons no fueron validados para someterse a limpieza automatizada. Deberá aplicarse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un recipiente con un agente de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, según las recomendaciones del fabricante. Consultar las instrucciones legales del fabricante para el uso/preparación de la solución detergente.
- 2) Cepillar el dispositivo para remover los residuos visibles con un cepillo de cerdas suaves humedecido con la solución detergente preparada.
- 3) Enjuagar cuidadosamente el dispositivo con el agua del grifo.
- 4) Colocar el dispositivo en el tubo estéril lleno con la solución detergente preparada y proceder a su sonicación durante dos (2) minutos.
- 5) Enjuagar cuidadosamente el dispositivo con el agua del grifo.
- 6) Rociar el dispositivo con alcohol isopropílico (Isopropyl Alcohol, IPA) al 70 %.
- 7) Secar el dispositivo con un paño limpio libre de pelusas.

Para la esterilización de dispositivos no estériles, deberá colocarlos en una bolsa o envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y someterlos a uno de los siguientes ciclos de esterilización calificados:




Ciclos de esterilización				
<b>Referencia:</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor con prevacío	Vapor con prevacío
<b>Tiempo de exposición y temperatura:</b>	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)
<b>Tiempo mínimo de secado:</b>	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

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
















Los dispositivos que vayan a desecharse deben tratarse y descontaminarse como residuos de cirugía dental de conformidad con las normas locales correspondientes.




## SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

La tabla de símbolos que figura a continuación se presenta únicamente a modo de referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para ver los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución.
	Instrucciones electrónicas de uso.
	Fabricante.



	<p>Los productos Intra-Lock que lleven el marcado de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/CE o el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios. El marcado CE solo será válido si también está impreso en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña al marcado CE en los productos pertinentes corresponde al organismo notificado de la UE que se haya asignado.</p>
	<p>Número de referencia/artículo.</p>
	<p>Número de lote/partida.</p>
	<p>Identificador único del dispositivo.</p>
	<p>No reutilizar.</p>
	<p>No reesterilizar.</p>
	<p>Fecha de caducidad.</p>
	<p>Estéril por irradiación gamma.</p>
	<p>Fecha de fabricación.</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta, la distribución y el uso de estos dispositivos por parte o por orden de odontólogos o médicos.</p>
	<p>Representante autorizado de la Unión Europea.</p>
	<p>No utilizar si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.</p>
	<p>Dispositivo médico.</p>
	<p>No estéril.</p>
	<p>Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior.</p>
	<p>Sistema de barrera estéril simple.</p>

	Hogar.
 MR Conditional	Advertencia de resonancia magnética: el dispositivo es de uso condicionado para MR.
	Persona responsable en el Reino Unido.



Ce document remplace toutes les révisions antérieures. La langue source est l'anglais.

Ce document s'applique aux prothèses dentaires Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL) et MILO.

## DESCRIPTION

Les composants prothétiques Intra-Lock MDL et MILO sont destinés à la restauration des implants dentaires MDL et MILO dans les indications spécifiques de chaque système d'implant. Les piliers MDL et MILO Intra-Lock sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI). Les piliers temporaires sont fabriqués en PEEK. L'étiquette sur chaque emballage de prothèse contient des renseignements importants sur le produit. Tous les composants prothétiques sont fournis non stériles.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Les prothèses du système d'implant MILO et Mini Drive Lock ont été conçues pour restaurer la dentition des patients partiellement ou totalement édentés. Les piliers ont été conçus pour être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire et pour soutenir des prothèses amovibles ou fixes.

## CONTRE-INDICATIONS

Patients souffrant d'alcoolisme ou de troubles psychiatriques, de dyscrasies sanguines, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections buccales, de tumeurs malignes ou les patients ayant subi 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 ne pouvant appliquer les procédures d'hygiène buccale si des implants sont mis en place.

Le tabagisme accroît la fréquence des complications et des échecs.

## MODE D'EMPLOI

Le bon déroulement des procédures et des techniques chirurgicales et réparatrices relève de la responsabilité du professionnel de la santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en se basant sur sa formation personnelle et son expérience médicale appliquée au patient concerné. BioHorizons recommande vivement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect du mode d'emploi qui accompagne les produits Intra-Lock.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du clinicien, selon le cas des différents patients, doit toujours avoir préséance sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi Intra-Lock. Il incombe aux cliniciens de comprendre l'utilisation technique appropriée des composants prothétiques Intra-Lock. Des renseignements techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultés et/ou téléchargés à l'adresse [www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com). Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, communiquer avec le service clientèle BioHorizons ou votre représentant local.

Les piliers dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons, notamment une surcharge due à une mauvaise occlusion, une usure du métal et un serrage excessif de l'implant pendant l'insertion. Les causes potentielles de la fracture d'un pilier comprennent, sans s'y limiter : moulage du titane au-dessus de 2 010 °F (1 099 °C), soutien inadéquat de l'implant lorsqu'il est fixé sur des dents atteintes de périodontique, adaptation non passive de la superstructure, surcharge due à une mauvaise occlusion, fixation incomplète des piliers cimentés et porte-à-faux excessif des pontiques. L'utilisation de piliers inclinés dans la région postérieure de la bouche n'est pas recommandée en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant.

Les prothèses sont réservées à un usage unique. Afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre patients, ne pas essayer de réutiliser le produit. Intra-Lock décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation entre différents patients.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) du dispositif.

## RENSEIGNEMENTS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les systèmes d'implants BioHorizons étaient compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Teslas uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial de 4 000 Gauss/cm (40-T/m) maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen IRM (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'examen définies, le système d'implant devrait produire une augmentation de température maximale de 3,6 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le système d'implant s'étend sur environ 30 mm autour de ce système lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM de 3 Teslas.

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 Tesla et 3,0 Teslas
Gradient de champ spatial maximum (T/m et Gauss/cm)	40-T/m (4 000-gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (PC) (c.-à-d. transmission en quadrature)
Transmission des données sur l'antenne RF	Il n'existe aucune restriction concernant les bobines de transmission RF. Par conséquent, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine de transmission RF du corps et toutes les autres combinaisons de bobine RF (c.-à-d., bobine RF du corps combinée à une quelconque bobine de réception RF uniquement, bobine RF de tête à émission/réception, bobine de transmission/réception RF du genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen maximum pour le corps entier	2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites relatives à la durée de l'examen	DAS moyen pour le corps de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition RF continue (c.-à-d. par séquence d'impulsion ou séquences/séries consécutives sans pauses).
Artéfact d'image IRM	La présence de ce système d'implants produit un artéfact d'imagerie. Par conséquent, sélectionner soigneusement les paramètres de séquence d'impulsions si le système d'implant se situe dans la zone d'intérêt.

Pour permettre aux professionnels de la santé d'identifier les dispositifs médicaux spécifiques d'un patient, le statut de sécurité des dispositifs médicaux en matière d'IRM et les conditions d'utilisation en toute sécurité dans l'environnement IRM pour les dispositifs compatibles IRM sous conditions, BioHorizons recommande que les cliniciens fournissent au patient le(s) implant(s) dentaire(s) et le(s) pilier(s) dentaire(s)/barre(s) pelables spécifiques au dispositif apposés sur la carte patient. Les cartes patient sont disponibles gratuitement sur demande auprès de BioHorizons ou pour impression directe à <http://eifu.intra-lock.com>.

### COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des 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) 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 labiales et linguales; et (10) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

## MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le dispositif avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager sa surface. Le dispositif non stérile doit être nettoyé et stérilisé. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été homologués pour le nettoyage automatique. Le protocole de nettoyage suivant doit être utilisé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent de nettoyage à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax® conformément aux recommandations du fabricant. Consulter les instructions du fabricant légal pour l'utilisation/la préparation de la solution détergente.
- 2) Brosser le dispositif pour éliminer les débris visibles à l'aide d'une brosse à poils souples humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le dispositif à l'eau courante.
- 4) Placer le dispositif dans le tube stérile rempli de la solution détergente préparée et soumettre aux ultrasons pendant deux (2) minutes.
- 5) Rincer soigneusement le dispositif à l'eau courante.
- 6) Pulvériser de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 % sur le dispositif.
- 7) Sécher le dispositif avec un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des dispositifs non stériles, placer les dispositifs dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation homologué(e) par la FDA et suivre l'un des cycles de stérilisation homologués suivants :




Cycles de stérilisation				
<b>Référence :</b>	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	AAMI TIR12:2020	HTM ROYAUME-UNI 01-01 Partie C:2016
<b>Type :</b>	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur sous vide préalable	Vapeur sous vide préalable
<b>Durée d'exposition et température :</b>	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)
<b>Temps de séchage minimum :</b>	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes
















Il est recommandé d'inclure une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le dispositif du sac ou de l'enveloppe de stérilisation.




Les dispositifs à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire conformément aux réglementations locales en vigueur.

## SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

Symbole	Description du symbole
	Attention.
	Mode d'emploi électronique.
	Fabricant.

Symbole	Description du symbole
	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, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le numéro à quatre chiffres accompagnant le marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE assigné.
	Référence/numéro d'article.
	Numéro de lot.
	Identifiant unique du dispositif.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Date limite d'utilisation.
	Stérilisé par irradiation gamma.
	Date de fabrication.
Rx Only	Attention : La loi fédérale américaine limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.
	Représentant agréé de l'Union européenne.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical.
	Non stérile.
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Système de barrière stérile unique.

Symbole	Description du symbole
	Accueil.
 MR Conditional	Mise en garde relative à la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.
	Personne responsable au Royaume-Uni.