

English	Instructions for use for Canada: Custom abutments
Français	Instructions d'utilisation pour le Canada: Piliers prothétiques personnalisés



BioHorizons Implant Systems Inc.
2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA
TOLLFREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880
FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com





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

This document applies to BioHorizons Dental Abutments listed below. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

Devices in Scope
BioHorizons Custom Ti abutments
BioHorizons Custom milled abutments
BioHorizons Titanium base abutments
BioHorizons Hybrid base abutments

DESCRIPTION

BioHorizons CAD/CAM titanium blanks (Custom Ti and Custom Milled) and CAD/CAM titanium bases (Titanium Base and HybridBase) are intended for the restoration of BioHorizons Tapered Internal and Internal dental implants and Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent® dental implants within the specific indications of each implant system. The label on each prosthetic package contains important product information including an indication that the prosthetic is supplied non-sterile. Refer to the following table for material(s) of implantable devices:

Implantable Devices	Material (main elements)
BioHorizons Custom Ti abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
BioHorizons Custom milled abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum,
BioHorizons Titanium base abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum,
BioHorizons Hybrid base abutments	Ti-6AL-4V ELI (Titanium, Aluminum,

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons 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 for use with BioHorizons Internal and Tapered Internal implant systems and Zimmer® Dental Screw-Vent® and Tapered Screw-Vent® implants with 3.5mm, 4.5mm and 5.7mm internal hex-connection mating platform diameters. All digitally designed abutments and/or copings for use with BioHorizons CAD/CAM Abutments are intended to be sent to a BioHorizons-validated milling center for manufacture. BioHorizons abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the BioHorizons allowable range of design parameters.

CONTRAINDICATIONS

BioHorizons 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.

DIRECTIONS FOR USE

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 (e.g. SUM3D). 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 BioHorizons

contract manufacturer for milling. Visit www.biohorizons.com for a list of validated milling centers. BioHorizons CAD/CAM Abutments are compatible with commercially available dental CAD/CAM systems, such as 3Shape.

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 that accompany BioHorizons products. The Tissue Level Hybrid Abutment Base is used for single-unit restorations where the underlying implant is placed supra-crestally and a single-stage protocol is desired. Abutment screws must be torqued to 30Ncm to prevent screw loosening. BioHorizons Custom Milled Abutments, Hybrid Abutment Bases and 3.0mm Custom Ti 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. Restorations utilizing angled screw channels are only compatible with YELLOW Precision Angled Screws. Angled screw channels can have a maximum angulation of 15° off the vertical axis of the abutment.

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

Feature	Custom Ti Platforms				Custom Milled Platforms	
	Ø3.0mm		Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm		Ø3.0mm, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Wall thickness	0.3mm	3.8mm	0.3mm	3.6mm	0.3mm	3.7mm
Gingival margin diameter	3.0mm	9.7mm	3.0mm	9.7mm	3.3mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm respectively	9.5mm
Gingival margin height	0mm	12.1mm	0mm	12.1mm	0.3mm, 0.2mm, 0.1mm, 0.1mm respectively	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm respectively
Length of the abutment post	*	12.1mm	*	12.1mm	*	12.3mm, 12.5mm, 12.6mm, 12.5mm respectively
Taper of the abutment	0°	90°	0°	90°	0°	90°
Angulation	0°	30°	0°	30°	0°	30°

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

Titanium base abutments - BioHorizons 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 and Hybrid Base Abutments are included in the following table.

Feature	Titanium Base Platforms		Hybrid Base Platforms	
			Ø3.0mm†, Ø3.5mm, Ø4.5mm, Ø5.7mm	
	Min	Max	Min	Max
Wall thickness	0.4mm	**	0.4mm	**
Gingival margin diameter	5.1mm	**	3.8mm, 3.8mm, 4.6mm, 5.8mm respectively & 5.1mm, 6.1mm, 7.4mm respectively for Tissue Level	**
Length of the abutment post	3.9mm	**	4.0mm	**
Taper	Variable based on anatomy	**	Variable based on anatomy	**
Angulation of the final titanium base	0°	20°	0°	20°

† Not available for Tissue Level.

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

Secure Laser-Lok abutments onto the Laser-Lok Protective Sleeve to protect Laser-Lok during handling.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any BioHorizons Instructions for Use (IFU). Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of BioHorizons prosthetic components.

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 modifier of the implant/abutment interface a medical device company subject to FDA rules and regulations.

Titanium base abutments - Altering the size or shape of the titanium base abutment may affect proper fit with the restoration. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment.

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).

Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. 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 to the manufacturer and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

For implantable devices, the summary of safety and clinical performance (SSCP) according to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 can be found in the European database for medical devices (Eudamed) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Implantable Device	Basic UDI-DI Number
BioHorizons Custom Ti abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons Custom milled abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons Titanium base abutments	08472360IIBWETABUT007J6
BioHorizons Hybrid base abutments	08472360IIBWETABUT007J6

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY INFORMATION



MR-Conditional

Non-clinical testing has demonstrated BioHorizons Implant Systems are MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 4,000 G/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 above, 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 implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

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) breakage of the implant required to be explanted and/or abutment required to be removed using clinician judgement; (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 device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. After abutment preparation and before final placement in the restorative site, CAD/CAM abutments 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 for 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, place final-prepped and cleaned abutment in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:












Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12:2020	AAMITIR12:2020	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 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 symbols 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.
	Use-by-date.
	Sterile by gamma irradiation.

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

Zimmer®, Dental ScrewVent®, and Tapered ScrewVent® are registered trademarks of Zimmer Dental, Inc.



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

Ce document s'applique aux piliers prothétiques dentaires BioHorizons listés ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif qu'il contient.

Dispositifs concernés
Piliers prothétiques personnalisés BioHorizons en Ti
Piliers à fraisage personnalisé BioHorizons
Piliers prothétiques à base en titane BioHorizons
Piliers prothétiques à base hybride BioHorizons

DESCRIPTION

Les piliers CAD/CAM en titane (piliers personnalisés en Ti et piliers à fraisage personnalisé) et les bases en titane CAD/CAM (base en titane et base hybride) BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires internes et internes effilés BioHorizons et des implants dentaires Zimmer® Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant. L'étiquette sur chaque emballage de prothèse contient des informations importantes sur le produit, notamment une indication sur le caractère stérile ou non de la prothèse fournie. Consulter le tableau suivant pour connaître le(s) matériau(x) des dispositifs implantables :

Dispositifs implantables	Matériau (principaux éléments)
Piliers prothétiques personnalisés	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers à fraisage personnalisé BioHorizons	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers prothétiques à base en titane	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Piliers prothétiques à base hybride	Ti-6AL-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)

INDICATIONS

Les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont des piliers prothétiques dentaires placés sur un implant dentaire fin de fournir le soutien nécessaire aux restaurations de prothèse 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 internes et fuselés BioHorizons et les implants dentaires Zimmer® Dental Screw-Vent® et Tapered Screw-Vent® avec des diamètres de plate-forme d'accouplement à connexion interne hexagonale de 3,5 mm, 4,5 mm et 5,7 mm. Tous les piliers prothétiques conçus numériquement et/ou les adaptations à utiliser avec les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont destinés à l'envoi dans un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication. Les piliers prothétiques BioHorizons conçus avec les techniques CAD/CAM doivent répondre à une série de paramètres de conception BioHorizons.

CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses BioHorizons 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 relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène buccale, le bruxisme, le rongement des ongles, le pincement du crayon et les habitudes de langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

MODE D'EMPLOI

Un fichier 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 (par exemple, SUM3D). 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 BioHorizons pour le fraisage. Consultez le site www.biohorizons.com pour obtenir la liste des centres de fraisage homologués. Les piliers prothétiques CAD/CAM BioHorizons sont compatibles avec les systèmes dentaires CAD/CAM disponibles dans le commerce, tels que 3Shape.

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 d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons. La base de pilier hybride au niveau tissulaire est utilisée pour les restaurations à une seule unité lors desquelles l'implant sous-jacent est placé en position supra-crestale et un protocole en une étape est souhaité. Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissage. Les piliers à fraisage personnalisé, les bases de pilier hybrides et les piliers personnalisés en Ti de 3 mm BioHorizons 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 restaurations utilisant des canaux de vis coudées ne sont compatibles qu'avec des vis coudées de précision JAUNES. Les canaux de vis coudées peuvent avoir un angle maximal de 15° par rapport à l'axe vertical du pilier.

Les paramètres de limitation de conception des piliers prothétiques personnalisés en Ti et des piliers à fraisage personnalisé sont inclus dans le tableau suivant.

Composant	Plateformes personnalisées en Ti				Plateformes à fraisage personnalisé	
	Ø3,0 mm		Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm		Ø3,0 mm, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,3 mm	3,8 mm	0,3 mm	3,6 mm	0,3 mm	3,7 mm
Diamètre de la marge gingivale	3 mm	9,7 mm	3 mm	9,7 mm	respectivement 3,3 mm, 3,8 mm, 4,6 mm et 5,8 mm	9,5 mm
Hauteur de la marge gingivale	0 mm	12,1 mm	0 mm	12,1 mm	respectivement 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm et 0,1 mm	respectivement 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, et 12,5 mm
Longueur du pilier	*	12,1 mm	*	12,1 mm	*	respectivement 12,3 mm, 12,5 mm, 12,6 mm, et 12,5 mm
Connexion conique du pilier	0 °	90 °	0 °	90 °	0 °	90 °
Angulation	0 °	30 °	0 °	30 °	0 °	30 °

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

Les piliers prothétiques à base en titane : BioHorizons 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.

Des limites de paramètres de conception concernant la portion de superstructure en zircone des piliers prothétiques à base en titane et à base hybride sont indiquées dans le tableau suivant.

Composant	Plateformes à base en titane		Plateformes à base hybride	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Épaisseur de paroi	0,4 mm	**	0,4 mm	**
Diamètre de la marge gingivale	5,1 mm	**	respectivement 3,8 mm, 3,8 mm, 4,6 mm et 5,8 mm et 5,1 mm, 6,1 mm, 7,4 mm pour le niveau tissulaire	**
Longueur du pilier	3,9 mm	**	4 mm	**

Composant	Plateformes à base en titane		Plateformes à base hybride	
			Ø3,0 mm†, Ø3,5 mm, Ø4,5 mm, Ø5,7 mm	
	Min	Max	Min	Max
Connexion conique	Variable en fonction de l'anatomie	**	Variable en fonction de l'anatomie	**
Angulation de la base finale en titane	0 °	20 °	0 °	20 °

† Non disponible pour le niveau tissulaire.

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

Fixer les piliers Laser-Lok sur le manchon de protection Laser-Lok pour protéger le pilier Laser-Lok pendant la manipulation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'avis du clinicien relatif aux présentations de chaque patient doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans tout mode d'emploi BioHorizons. Le clinicien a la responsabilité de maîtriser l'utilisation technique adéquate des composants prothétiques BioHorizons.

Les implants 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 2010 °F (1099 °C), 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.

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.

Piliers prothétiques à base en titane : la modification de la taille ou de la forme du pilier à base en titane peut affecter la bonne adaptation à la restauration. La présence d'un agent de liaison ou de particules dans la surface du Laser-Lok risque d'endommager le tissu conjonctif.

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 restérilisation des dispositifs entre différents patients.

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

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons. Elles peuvent également être consultées et/ou téléchargées à l'adresse www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, s'adresser au service client BioHorizons ou à 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.

En ce qui concerne les dispositifs implantables, le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), conformément à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745, est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositif implantable	Numéro UDI-DI de base
Piliers prothétiques personnalisés BioHorizons en Ti	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers à fraisage personnalisé BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers prothétiques à base en titane BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6
Piliers prothétiques à base hybride BioHorizons	08472360IIBWETABUT007J6

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les systèmes d'implants BioHorizons sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (RM) dans certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4 000 G/cm (40 T/m)
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur l'ensemble du corps rapporté par le système IRM est de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

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

Dans les essais non cliniques, l'artefact 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'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 teslas.

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 qui doit être explanté et/ou du pilier prothétique qui doit être retiré, selon le jugement clinique ; (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 qui peuvent 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 labiales et linguales ; et (11) une perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

MANUTENTION ET STÉRILISATION

Manipulez toujours le dispositif avec des gants non poudrés et évitez tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Après la préparation et avant la mise en place finale sur le site de restauration, les piliers prothétiques CAD/CAM doivent être nettoyés et stérilisés. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient en utilisant un agent nettoyant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant. Consulter le mode d'emploi du fabricant légal pour la préparation/l'utilisation de la solution détergente.
- 2) Brossez le dispositif pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincez soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le dispositif dans le tube stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes.
- 5) Rincez soigneusement l'appareil sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser le dispositif avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- 7) Séchez le dispositif en le tamponnant à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation, placer le pilier préparé et nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) et observer 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
Durée 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 d'inclure une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le dispositif du sachet ou de l'enveloppe de stérilisation.

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

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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 BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE attribué.
	Référence/numéro d'article.
	Numéro de lot/lot.
	Identifiant unique du dispositif.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser

Symbole	Description du symbole
	Utiliser par date.
	Stérile par irradiation 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 le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical.
	Non stérile.
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique.
	Page d'accueil
 MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.
	Personne Responsable au Royaume-Uni.

Zimmer®, Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc.