

English	Instructions for Use: MDL/MILO Dental Implants
Español	Instrucciones de uso: MDL / MILO implantes dentales
Français	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

L01081 Rev D FEB 2025



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

DESCRIPTION

Intra-Lock Mini Drive-Lock™ (MDL) and MILO implants are manufactured from biocompatible titanium alloy and are single use only.

INTENDED USE

Intra-Lock Mini Drive-Lock™ Dental Implants are intended for use as self-tapping titanium screws for transitional or intra-bony long-term applications in maxillary and mandibular tissue-supported denture stabilization.

Intra-Lock MILO™ Dental Implants are intended for long-term maxillary and mandibular tissue-supported denture stabilization and the rehabilitation of edentulous single maxillary lateral incisors and mandibular lateral and central incisors.

INDICATIONS FOR USE

Mini Drive-Lock™ Dental Implants are intended for use as a self-tapping titanium screw for transitional or intra-bony long-term applications.

Mini Drive-Lock™ Dental Implants are indicated for long-term maxillary and mandibular tissue-supported denture stabilization. Multiple implants should be used and may be restored after a period of time or placed in immediate function.

MILO™ Dental Implants are indicated for long-term maxillary and mandibular tissue-supported denture stabilization. Multiple implants may be restored after a period of time or placed in immediate function. They are also indicated for the rehabilitation of single maxillary lateral incisors and mandibular lateral and central incisors. The implants may be restored after a period of time or placed in immediate function.

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 non-compliance 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.

PATIENT POPULATION

BioHorizons dental implant systems are intended for use in skeletally mature, non-pediatric edentulous or partially edentulous patients as long as the defined contraindications are nonapplicable.

INTENDED USERS

BioHorizons implant systems are only intended for use by licensed health care professionals, more specifically, BioHorizons implant systems are intended to be used by trained dentists, surgeons and dental technicians in a standard dental surgical setting, which may range from General Dentists' practice offices to Maxillofacial Surgical Operating Rooms, as well as laboratories for dental processes. Use of these products requires specialized knowledge and experience in implant dentistry. BioHorizons implant systems are marked and labeled as a medical device (MD) and are Rx only.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist 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 postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany Intra-Lock implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT! (1) The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement. (2) The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement. (3) MDL implants are not recommended to be placed in sites with a cortical plate thickness greater than 3mm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Appropriate training in proper implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in implant failure and/or loss of supporting bone. Appropriate x-ray films and/or CT scans should be utilized to determine (1) if adequate bone width and depth are available at the desired implant site and (2) the location of important anatomical landmarks, such as the mandibular canal, maxillary sinuses, and adjacent teeth.

Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments. 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. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 15-degree angle, 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.

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 implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (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) loosening of the implant requiring revision surgery; (8) perforation of the maxillary sinus; (9) perforation of the labial and lingual plates; and (10) bone loss possibly resulting in revision or removal.










HANDLING AND STERILIZATION













This product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Implants are single use only, and re-use should not be attempted. Following this guidance eliminates the risk of cross-patient contamination from secondary use of this device. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization.

Product 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.
	Do not re-use.
	Do not re-sterilize.

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

Made in USA



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

DESCRIPCIÓN

Los implantes Intra-Lock MILO y Mini Drive-Lock™ (MDL) están fabricados con aleación de titanio biocompatible y son de un solo uso.

USO PREVISTO

Los implantes dentales Intra-Lock Mini Drive-Lock™ están diseñados para utilizarse como tornillos de titanio autorroscantes para aplicaciones de transición o intraóseas de largo plazo en la estabilización de dentaduras postizas maxilares y mandibulares con soporte tisular.

Los implantes dentales Intra-Lock MILO™ están indicados para la estabilización a largo plazo de dentaduras postizas maxilares y mandibulares con soporte tisular y la rehabilitación de incisivos laterales maxilares individuales e incisivos laterales y centrales mandibulares.

INDICACIONES DE USO

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ están diseñados para utilizarse como un tornillo de titanio autorroscante para aplicaciones de transición o intraóseas de largo plazo.

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ están indicados para la estabilización a largo plazo de dentaduras postizas maxilares y mandibulares con soporte tisular. Se deben utilizar varios implantes, que deben restaurarse tras un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata.

Los implantes dentales MILO™ están indicados para la estabilización a largo plazo de dentaduras postizas maxilares y mandibulares con soporte tisular. Varios implantes pueden restaurarse tras un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata. También están indicados para la rehabilitación de incisivos laterales maxilares individuales e incisivos laterales y centrales mandibulares. Los implantes deben restaurarse tras un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata.

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 afectan el sistema inmunitario, como el SIDA, pacientes que tomen medicamentos que puedan alterar la cicatrización del área del implante, pacientes con antecedentes de falta o deficiencia 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.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Los sistemas de implantes dentales de BioHorizons están diseñados para usarse en pacientes no pediátricos con esqueleto maduro y edentulismo total o parcial, siempre y cuando las contraindicaciones definidas no sean aplicables.

USUARIOS PREVISTOS

Los sistemas de implantes de BioHorizons solo están diseñados para ser utilizados por profesionales médicos autorizados. Más específicamente, los sistemas de implantes de BioHorizons están diseñados para ser utilizados por odontólogos, cirujanos y técnicos dentales capacitados en un entorno quirúrgico odontológico estándar, que puede abarcar desde consultorios odontológicos generales hasta salas quirúrgicas de cirugía maxilofacial, así como laboratorios para intervenciones dentales. El uso de estos productos requiere conocimientos especializados y experiencia en implantes. Los sistemas de implantes de BioHorizons están marcados y etiquetados como dispositivo médico (MD) y de venta solo con receta.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas correspondientes quedan bajo la responsabilidad del profesional médico. Los odontólogos 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 un posgrado en implantes dentales y el cumplimiento estricto

de los procedimientos descritos y las instrucciones de uso que acompañan a los productos de implante Intra-Lock. NOTA: Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución de digluconato de clorhexidina al 0.12%. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANTE: (1) Consulte el manual de procedimientos del implante antes de realizar la colocación. (2) El médico debe verificar que los instrumentos correspondientes estén disponibles y al alcance antes de realizar la colocación. (3) Los implantes MDL no están recomendados para ser colocados en zonas con un espesor de placa cortical mayor de 3mm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Previo al uso del implante, se recomienda encarecidamente recibir la capacitación correspondiente sobre la técnica adecuada para cirugías de implantes. Una técnica incorrecta puede provocar el fallo del implante y/o la pérdida de hueso de sostén. Se deben utilizar radiografías y/o tomografías computarizadas para determinar (1) si la zona deseada de implante posee la anchura y la profundidad óseas necesarias y (2) la ubicación de puntos de referencia anatómicos importantes, como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes.

Se debe emplear el juicio médico para determinar el tiempo mínimo posimplante antes de colocar los implantes en carga oclusal. Se debe utilizar una cantidad adecuada de implantes para brindar sostén y distribuir la carga a los pilares. La función de los implantes dentales puede deteriorarse por varios motivos, incluida la sobrecarga por oclusión inadecuada, la fatiga del metal y la excesiva presión del implante durante la inserción. Es posible que un determinado porcentaje de implantes no logre o no pueda mantener la osteointegración, según se observe en la movilidad, por lo que deben retirarse. Las causas potenciales de la fractura del pilar son las siguientes, entre otras: fundición por encima de un ángulo de 15°, fundición del titanio por encima de los 2010°F (1099°C), sostén inadecuado del implante cuando se fija a dientes con afectación periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga por oclusión inadecuada, asentamiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pñóticos.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS (Magnetic Resonance, MR)



Compatible con MR

Quedó demostrado mediante pruebas no clínicas que los sistemas de implante BioHorizons son compatibles con la resonancia magnética (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-Tesla o 3-Teslas, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4,000 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 2W/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 tras 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-Tesla.

Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1.5-Tesla y 3.0-Tesla
Gradiente espacial máximo de campo (T/m y gauss/cm)	40-T/m (4,000 gauss/cm)
Tipo de excitación por RF	Polarización circular (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 (es decir, 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, etc.).

Parámetro	Condición
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 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 dispositivos médicos específicos que tiene un paciente, el estado de seguridad de MRI de los dispositivos médicos y las condiciones para su uso seguro en el entorno de MR con respecto a los dispositivos compatibles con 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 los pacientes se pueden solicitar de manera gratuita a BioHorizons o imprimirse directamente en la página web <http://eifu.intra-lock.com>.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y las complicaciones de los implantes incluyen, entre otros, los siguientes: (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 y lingual; y (10) pérdida ósea que posiblemente requiera revisión o extracción.





MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

















El producto se proporciona en condiciones estériles y debe ser considerado estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Determine el tamaño necesario y prepare el sitio quirúrgico. Luego, empleando la técnica aséptica correspondiente, retire el producto del envase. En todo momento deberá manipular el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes son de único uso y no deben reutilizarse. La aplicación de estas pautas elimina el riesgo de contaminación cruzada provocado por la reutilización de este dispositivo. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por los intentos de reutilización o reesterilización.

Los productos 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.
	Los productos Intra-Lock que lleven el marcado de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/EEC relativa a los productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/EC 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.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Número de referencia/artículo.
	Número de lote/partida.
	Identificador único del dispositivo.
	No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Fecha de caducidad.
	Estéril por irradiación gamma.
	Fecha de fabricación.
Rx Only	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.
	Representante autorizado de la Unión Europea.
	No utilizar si el envase está dañado. Desechar el dispositivo y el envase.
	Dispositivo médico.
	No estéril.
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior.
	Sistema de barrera estéril simple.
	Hogar.
 MR Conditional	Advertencia de resonancia magnética: el dispositivo es compatible con MR.

Símbolo	Descripción del símbolo		
<table border="1"><tr><td data-bbox="142 163 228 237">UK</td><td data-bbox="228 163 315 237">RP</td></tr></table>	UK	RP	Persona responsable en el Reino Unido.
UK	RP		

Fabricado en USA



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

DESCRIPTION

Les implants Intra-Lock Mini Drive-Lock™ (MDL) et MILO sont fabriqués en alliage de titane biocompatible et sont à usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants dentaires Intra-Lock Mini Drive-Lock™ sont conçus pour être utilisés comme des vis en titane auto-taraudeuses pour des applications transitoires ou intra-osseuses à long terme dans la stabilisation des prothèses dentaires supportées par les tissus maxillaires et mandibulaires.

Les implants dentaires Intra-Lock MILO™ sont destinés à la stabilisation à long terme des prothèses dentaires supportées par les tissus maxillaires et mandibulaires et à la réhabilitation des incisives latérales maxillaires uniques édentées et des incisives latérales et centrales mandibulaires.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont destinés à être utilisés comme des vis autotaraudantes en titane pour des applications transitoires ou intra-osseuses à long terme.

Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme de la prothèse dentaire soutenue par les tissus maxillaires et mandibulaires. Plusieurs implants doivent être utilisés et peuvent être restaurés après un certain temps ou mis en fonction immédiatement.

Les implants dentaires MILO™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme de la prothèse dentaire soutenue par les tissus maxillaires et mandibulaires. Plusieurs implants peuvent être restaurés après un certain temps ou mis en fonction immédiatement. Ils sont également indiqués pour la rééducation des incisives latérales maxillaires simples et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Les implants peuvent être restaurés après un certain temps ou mis en fonction immédiatement.

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 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.

POPULATION DE PATIENTS

Les systèmes d'implants dentaires BioHorizons sont conçus pour être utilisés chez les patients dont le squelette est mature, non pédiatriques, édentés ou partiellement édentés, à condition que les contre-indications définies ne soient pas applicables.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les systèmes d'implants BioHorizons sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé agréés. Plus précisément, les systèmes d'implants BioHorizons sont destinés à être utilisés par des dentistes, des chirurgiens et des techniciens dentaires formés dans un cadre de chirurgie dentaire standard, qui peut aller des cabinets de dentistes généralistes aux salles d'opération de chirurgie maxillo-faciale, ainsi que par des laboratoires pour les procédés dentaires. L'utilisation de ces produits nécessite des connaissances spécialisées et une expérience en implantologie dentaire. Les systèmes d'implant BioHorizons sont marqués et étiquetés comme dispositifs médicaux (DM) et sont disponibles uniquement sur ordonnance.

MODE D'EMPLOI

Le bon déroulement des procédures et des techniques chirurgicales relève de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque dentiste 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 postuniversitaire en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implant Intra-Lock. REMARQUE : Un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine à 0,12 % est recommandé. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55 :25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT! (1) Il convient de lire le manuel de procédure d'implantation avant de tenter sa mise en place. (2) Le clinicien doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant toute tentative de mise en place. (3) Il n'est pas recommandé de placer des implants MDL dans des sites dont l'épaisseur de la plaque corticale est supérieure à 3 mm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé de suivre une formation appropriée sur les techniques de chirurgie d'implantation avant l'utilisation de l'implant. Une mauvaise technique peut entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os de soutien. Faites appel à des radiographies et/ou des tomographies appropriées pour déterminer (1) si la largeur et la profondeur osseuses sont adéquates au niveau du site d'implantation souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes.

Le clinicien doit user de son bon jugement pour déterminer le temps post-implantation minimum avant de placer les implants en fonction occlusale. Un nombre adéquat d'implants doit être utilisé pour assurer le soutien et répartir la charge sur les piliers prothétiques. Les implants 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. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas parvenir à obtenir ou à maintenir l'ostéo-intégration, comme le démontre la mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de la fracture d'un pilier comprennent, sans s'y limiter : moulage au-delà d'un angle de 15 degrés, moulage du titane au-dessus de 2010°F (1099°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.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Il a été démontré, grâce à des essais non cliniques, que les systèmes d'implant BioHorizons étaient compatibles avec la résonance magnétique (RM) sous 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 informations 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.,

Paramètre	Condition
	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 maximal 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).
Artefact d'image IRM	La présence de ce système d'implants produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionner minutieusement 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) pelable(s) spécifiques au dispositif apposés sur la carte patient. Les cartes patient sont disponibles gratuitement sur demande auprès de BioHorizons ou pour impression directe sur la page <http://eifu.intra-lock.com>.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et les complications liés aux implants sont, sans s'y limiter, les suivants : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou au pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (4) lésions nerveuses pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanent(e) ; (5) réponses histologiques impliquant éventuellement des macrophages et/ou des fibroblastes ; (6) formation d'embolies graisseuses ; (7) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision ; (8) perforation du sinus maxillaire ; (9) perforation des plaques labiale et linguale et (10) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.




MANIPULATION ET STÉRILISATION













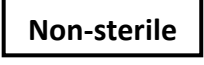


Ce produit est fourni stérile et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En observant une technique stérile approuvée, ne retirer le produit de l'emballage qu'après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager sa surface. Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le respect de ces recommandations élimine le risque de contamination entre patients par une utilisation secondaire de ce dispositif. BioHorizons décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation.




Les produits 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
	<p>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 la marque CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE assigné.</p>
	<p>Référence/numéro d'article.</p>
	<p>Numéro de lot.</p>
	<p>Identifiant unique du dispositif.</p>
	<p>Ne pas réutiliser.</p>
	<p>Ne pas restériliser.</p>
	<p>Date limite d'utilisation.</p>
	<p>Stérilisé par irradiation gamma.</p>
	<p>Date de fabrication.</p>
<p>Rx Only</p>	<p>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.</p>
	<p>Représentant agréé de l'Union européenne.</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.</p>
	<p>Dispositif médical.</p>
	<p>Non stérile.</p>
	<p>Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.</p>
	<p>Système de barrière stérile unique.</p>

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.

Fabriqué aux États-Unis