BIOHORIZONS®
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

| | |
|---|---|
| **English** | Instructions for use for Canada: Dental Prosthetics |
| **Français** | Instructions d'utilisation pour le Canada: Prothèses 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**

## ENGLISH

This document supersedes all prior revisions. Original language is English. The instructions for use are available free of charge in printed form upon request from BioHorizons or your local distributor.

This document applies to BioHorizons Dental Abutments and Prosthetic components for sale in Canada. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

**DESCRIPTION**
BioHorizons prosthetic components are intended for the restoration of BioHorizons dental implants within the specific indications of each implant system.

BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG® and CONELOG ODSecure Abutments are intended for the restoration of CONELOG dental implants within the specific indications of each implant system.

The label on each prosthetic package contains important product information including whether the prosthetic is supplied sterile or non-sterile. Prosthetic connection color coding is defined in the following tables:

| **Internal Hexed Prosthetic Color Coding** | Gray | Yellow | Green | Blue |
|---|---|---|---|---|
| **Internal Hexed Prosthetic Size** | 3.0mm | 3.5mm | 4.5mm | 5.7mm |

| **CONELOG Prosthetic Color Coding** | Gray | Yellow | Red | Blue |
|---|---|---|---|---|
| **CONELOG Prosthetic Size** | 3.3mm | 3.8mm | 4.3mm | 5.0mm |

**INTENDED USE**
BioHorizons abutments are intended for the restoration of BioHorizons dental implants in the mandible or maxilla, for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention, within the specific indications of each implant system.

BioHorizons abutments for CONELOG are intended for the restoration of CONELOG dental implants in the mandible or maxilla, for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention, within the specific indications of each implant system.

BioHorizons abutment accessories are intended for use in conjunction with BioHorizons dental abutments connected to an implanted artificial root structure in the mandible or maxilla for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention, within the specific indications of each implant system.

**INDICATIONS FOR USE**
Tapered Internal and Internal Prosthetics are intended for the restoration of Tapered Internal and Internal dental implants and Zimmer® Dental ScrewVent® and Tapered ScrewVent® dental implants. Tissue Level Prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons Tissue Level dental implants. BioHorizons Angled Multi-unit Abutments contain a unique LIGHT BLUE abutment screw specifically designed for use in those abutments. Multi-unit and Abutment for Screw prosthetics are intended for use as a support for multiple-implant supported prostheses. Ball Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible (3.0mm Ball Abutments being intended for use with 3.0mm dental implants). ODSecure Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla. Easy Ti abutments are intended for long term temporary restorations (>30 days); hexed for single-unit and non-hexed for multiple-unit restorations. PEEK prosthetics are intended for short term temporary restorations (<30 days).

The BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG are intended to function in the mandible or maxilla to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations on CONELOG dental implants. CONELOG ODSecure Abutments are intended to retain a tissue-supported multiple-unit overdenture in the mandible and maxilla.

**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. BioHorizons Multi-unit and Abutment for Screw prosthetics are contraindicated for single tooth replacements.

**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 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. Healing abutments should be hand tightened (10-15 Ncm). Abutment screws must be torqued to 30 Ncm to prevent screw loosening.

| Platform† | Zimmer Tapered ScrewVent Implants* | Zimmer ScrewVent Implants* |
|---|---|---|
| 3.5mm Internal Connection | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx<br>TSVHx<br>TSV4Hx | SVMBx<br>SVBx<br>SVMHx<br>SVHx |
| 4.5mm Internal Connection | TSVWBx<br>TSVTWBx<br>TSVWHx | SVWBx<br>SVWHx |
| 5.7mm Internal Connection | TSV6Bx<br>TSVT6Bx<br>TSV6Hx | N/A |

† 3.0mm connection not included.
*Where variable x = implant length.

Secure Custom Cast Abutments to the supplied polishing protector to protect the implant/abutment interface during laboratory procedures.

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

BioHorizons Multi-unit Abutment screws must be torqued to 30 Ncm.

The BioHorizons Multi-unit straight and angled abutment screws for CONELOG are packaged with the corresponding abutments and must be torqued to 20Ncm for intended function.

The BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component screws must be torqued to 15Ncm. When an intermediate component is used, BioHorizons Multi-unit Prosthetic Component design parameters are as follows:

- Minimum post height shall be equal to or greater than 4mm.
- Reduction of wall thickness of the intermediate component is not permitted.
- Angle correction is not permitted. Angled Multi-unit abutments shall be used for angle correction.

BioHorizons Multi-unit Prosthetic Components used with the Multi-unit Abutments for CONELOG are intended to support multiple-unit temporary or definitive restorations except for the Titanium Coping. The Titanium Coping used with the Multi-unit Abutments for CONELOG is intended to support single and multiple-unit temporary or definitive restorations.

**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. 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 immediately to BioHorizons Customer Care at 1-866-468-8338.

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. Leaving bonding agent or particulate in the Laser-Lok surface may affect the connective tissue attachment. Use of the LIGHT BLUE abutment screws (packaged with Angled Multi-unit Abutments) with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure.

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.
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).

When an intermediate component (e.g. coping, Ti cylinder) is used with BioHorizons Multi-unit Abutments or BioHorizons Multi-unit Abutments for CONELOG, the gingival collar, angulation, and wall thickness of the intermediate component shall not be modified. When an intermediate component is not used with BioHorizons Multi-unit Abutments, a BioHorizons prosthetic screw designed for direct to Multi-unit restorations shall be used.

**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. If the device is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove device from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Non-sterile devices 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** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Reference:** | AAMI TIR12 | AAMI TIR12 | AAMI TIR12 | UK HTM 01-01 Part C |

| 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 |

For non-sterile ceramic prosthetics, dry heat sterilize at 170°C (338°F) for sixty (60) minutes.

It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the devices 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 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. |

| Symbol | Symbol Description |
|---|---|
| STERILE R | 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. |
| EC REP | Historical European Union Authorized Representative symbol which is superseded by the below XX REP symbol. |
| XX REP | Authorized representative in the identified country or jurisdiction. The [XX] text of the symbol indicates the two-letter or three-letter country code or jurisdiction code, e.g. EU for European Union. |
|  | Do not use if package is damaged. Discard device and package. |
| MD | Medical Device. |
| Non-sterile | Non-sterile. |
|  | Single sterile barrier system with protective packaging outside. |
|  | Single sterile barrier system. |
|  | Home Position. |
|  MR Conditional | Magnetic resonance warning: Device is MR conditional. |

Zimmer®, Dental ScrewVent®, and Tapered ScrewVent® are registered trademarks of Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® is a registered trademark of Metoxit AG. Conelog® is registered trademark of Camlog Biotechnologies GmbH.

## FRANÇAIS

Le document présent remplace toutes les révisions antérieures. La langue de la version originale est l'anglais. Les instructions d'utilisation sont disponibles gratuitement sous forme imprimée sur demande auprès de BioHorizons ou de votre distributeur local.

Ce document s'applique aux piliers dentaires et aux composants prothétiques BioHorizons à vendre au Canada. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif ainsi emballé.

**DESCRIPTION**
Les composants prothétiques BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires BioHorizons suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant.

Les piliers groupés BioHorizons pour CONELOG® et les piliers CONELOG ODSecure sont conçus pour la restauration des implants dentaires CONELOG 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 le caractère stérile ou non de la prothèse fournie. Le code couleur des connexions prothétiques est défini dans les tableaux suivants :

| **Code couleur des prothèses à connexion interne hexagonale** | Gris | Jaune | Vert | Bleu |
|---|---|---|---|---|
| **Taille des prothèses à connexion interne hexagonale** | 3,0 mm | 3,5 mm | 4,5 mm | 5,7 mm |

| **Code couleur des prothèses CONELOG** | Gris | Jaune | Rouge | Bleu |
|---|---|---|---|---|
| **Taille des prothèses CONELOG** | 3,3 mm | 3,8 mm | 4,3 mm | 5,0 mm |

**UTILISATION PRÉVUE**
Les piliers BioHorizons sont destinés à la restauration des implants dentaires BioHorizons dans la mandibule ou le maxillaire, pour le remplacement d'une dent unique ou pour des prothèses fixes et la rétention dentaire, dans les indications spécifiques de chaque système d'implant.

Les piliers BioHorizons pour CONELOG sont destinés à la restauration des implants dentaires CONELOG dans la mandibule ou le maxillaire, pour le remplacement d'une dent unique ou pour des prothèses fixes et la rétention dentaire, dans les indications spécifiques de chaque système d'implant.

Les accessoires de pilier BioHorizons sont destinés à être utilisés avec les piliers dentaires BioHorizons reliés à une structure de racine artificielle implantée dans la mandibule ou le maxillaire pour le remplacement d'une dent unique ou pour des prothèses fixes et la rétention dentaire, dans les indications spécifiques de chaque système d'implant.

**INDICATIONS D'UTILISATION**
Les prothèses internes et internes effilées sont destinées à la restauration des implants dentaires internes et internes effilés, et des implants dentaires Zimmer® Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent®. Les prothèses à niveau tissulaire sont destinées à la restauration des implants dentaires BioHorizons à niveau tissulaire. Les piliers prothétiques coudés multi-unités BioHorizons contiennent une vis de pilier unique BLEU CLAIR spécifiquement destinée à être utilisée avec ces piliers. Les prothèses multi-unités et celles à piliers à vis sont destinées à être utilisées comme support pour les prothèses à implants multiples. Les piliers à bille sont destinés à maintenir une surdenture multi-unités soutenue par les tissus de la

mandibule (les piliers à bille de 3,0 mm sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires de 3,0 mm). Les piliers ODSecure sont destinés à retenir une surdenture multi-unités soutenue par les tissus de la mandibule et du maxillaire. Les piliers prothétiques Easy Ti sont destinés à être utilisés avec les restaurations provisoires à long terme (>30 jours) ; ils sont de forme hexagonale pour les dents uniques et non-hexagonale pour les restaurations multiples. Les prothèses en PEEK sont destinées à des restaurations temporaires à court terme (<30 jours).

Les piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG sont destinés à fonctionner dans la mandibule ou le maxillaire afin de soutenir les restaurations singulières et multi-unités temporaires ou définitives sur les implants dentaires CONELOG. Les piliers CONELOG ODSecure sont destinés à retenir une surdenture groupée soutenue par les tissus de la mandibule et du maxillaire.

**CONTRE-INDICATIONS**

Les implants dentaires BioHorizons ne doivent pas être utilisés 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 sévères, les hépatites, les désordres immunitaires, la grossesse, les maladies des os et du collagène. Les contre-indications comprennent également les habitudes comme l'usage du tabac, la consommation d'alcool, une pauvre hygiène orale, le bruxisme, le rongement d'ongles, le rongement du stylo et les tics de langue selon leur sévérité. Les piliers groupés ainsi que les piliers pour prothèses vissées BioHorizons sont contre-indiqués pour le remplacement de dent unique.

**PATIENTS CIBLES**

Les systèmes d'implants dentaires BioHorizons sont destinés à être utilisés chez des patients matures sur le plan squelettique, non pédiatriques, édentés ou partiellement édentés, dans la mesure où les contre-indications définies ne s'appliquent pas.

**UTILISATEURS DÉSIGNÉS**

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

**MODE D'EMPLOI**

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques de restauration est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque clinicien doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient en se référant à sa formation médicale et ses expériences personnelles. BioHorizons recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le stricte respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits BioHorizons. Les piliers de cicatrisation doivent être serrés manuellement (10 - 15 Ncm). Les vis de piliers doivent être serrées à 30 Ncm afin d'éviter leur dévissement.

| **Plate-forme†** | **Implants à connexion conique ScrewVent Zimmer*** | **Implants ScrewVent Zimmer*** |
|---|---|---|
| Connexion interne 3,5 mm | TSVBx<br>TSV4Bx<br>TSVT4Bx<br>TSVHx<br>TSV4Hx | SVMBx<br>SVBx<br>SVMHx<br>SVHx |
| Connexion interne 4,5 mm | TSVWBx<br>TSVTWBx | SVWBx<br>SVWHx |

| Plate-forme† | Implants à connexion conique ScrewVent Zimmer* | Implants ScrewVent Zimmer* |
|---|---|---|
| | TSVWHx | |
| Connexion interne 5,7 mm | TSV6Bx<br>TSVT6Bx<br>TSV6Hx | N/A |

† Connexion 3,0mm non incluse.
* Où la variable x = longueur de l'implant.

Fixer les piliers coulés sur mesure au dispositif de protection de polissage fourni afin de protéger l'interface implant/pilier pendant les procédures de laboratoire.

Fixer les piliers prothétiques Laser-Lok sur la gaine de protection Laser-Lok pour protéger le Laser-Lok pendant sa manipulation.

Les vis de piliers groupés BioHorizons doivent être serrées avec un couple de 30 Ncm.

Les vis de piliers groupés droits et angulés BioHorizons pour CONELOG sont emballées avec les piliers correspondants, et doivent être serrées avec un couple de 20 Ncm pour la fonction prévue.

Les vis de composants prothétiques groupés BioHorizons doivent être serrées avec un couple de 15 Ncm.

Lorsqu'un composant intermédiaire est utilisé, les paramètres de conception des composants prothétiques multi-unités BioHorizons sont les suivants :

- La hauteur minimale du montant doit être supérieure ou égale à 4 mm.
- La réduction de l'épaisseur de paroi du composant intermédiaire n'est pas autorisée .
- La correction d'angle n'est pas autorisée. Les piliers angulés groupés doivent être utilisés pour la correction de l'angle.

Les composants prothétiques groupés BioHorizons utilisés avec les piliers groupés pour CONELOG sont conçus pour prendre en charge les restaurations groupées temporaires ou définitives, à l'exception de l'armature en titane. L'armature en titane utilisée avec les piliers groupés pour CONELOG est conçue pour soutenir les restaurations unitaires et groupées temporaires ou définitives.

**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. 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. Poser toutes les questions concernant un mode d'emploi spécifique au service client BioHorizons ou à votre représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé immédiatement au service à la clientèle de BioHorizons au 1-866-468-8338.

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 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive

de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques. 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 règlementations de la FDA. Le fait de laisser des agents ou des particules de liaison à la surface du Laser-Lok peut affecter l'adhérence au tissu conjonctif. L'utilisation des vis de pilier BLEU CLAIR (conditionnées avec des piliers coudés multi-unités) avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier.

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.

Les Prothèses sont à usage unique exclusivement. Afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre patient, ne pas tenter de réutilisation. BioHorizons se dégage de toute responsabilité pour toute tentative de réutilisation ou de restérilisation entre différents patients.

Les appareils ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) de l'appareil.

Lorsqu'un composant intermédiaire (p. ex., armature, cylindre en Ti) est utilisé avec les piliers multi-unités BioHorizons ou les piliers multi-unités BioHorizons pour CONELOG, le collier gingival, l'angulation et l'épaisseur de la paroi du composant intermédiaire ne doivent pas être modifiés. Lorsqu'un composant intermédiaire n'est pas utilisé avec les piliers multi-unités BioHorizons, une vis prothétique BioHorizons conçue pour les restaurations directes sur plusieurs unités doit être utilisée.

**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**

Toujours manipuler le dispositif avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Si le dispositif est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Observer un technique stérile approuvée pour retirer le dispositif de son emballage, et ce seulement après avoir déterminé la taille correcte et avoir préparé le site chirurgical. Les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés. Les dispositif BioHorizons n'ont pas été validés pour le nettoyage automatisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

1) Préparer un bain de détergent dans un récipient avec un agent nettoyant à large spectre tel qu'Enzymax® de Hu-Friedy, conformément aux recommandations du fabricant. Référez aux instructions du fabricant légal pour l'utilisation/préparation de la solution détergente.
2) Brosser le dispositif pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
3) Rincer soigneusement le dispositif 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) Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante du robinet.
6) Pulvériser le dispositif avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
7) Éponger le dispositif à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des dispositifs non stériles, placer le dispositif dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation autorisé(e) par la FDA et effectuer un des cycles de stérilisation reconnus suivants :

| **Cycles de stérilisation** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Référence:** | AAMI TIR12 | AAMI TIR12 | AAMI TIR12 | UK HTM 01-01 Part C |
| **Type:** | Vapeur par gravité | Vapeur par gravité | Vapeur avec pré- vide | Vapeur avec pré- vide |
| **Temps d'exposition et température:** | 30 minutes à 121 °C (250 °F) | 15 minutes à 132 °C (270 °F) | 4 minutes à 132 °C (270 °F) | 3 minutes à 134 °C (273 °F) |
| **Temps de séchage minimum:** | 30 minutes | 30 minutes | 20 minutes | 20 minutes |

Pour les prothèses céramiques non stériles, stériliser à la vapeur sèche à 170 °C (338 °F) pendant soixante (60) minutes.

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

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

**SYMBOLES ET DESCRIPTIONS**

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

| Symbole | Description du Symbole |
|---|---|
|  | Attention. |
|  | Mode d'emploi électronique. |
|  | Fabricant. |
| CE | Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux telle que modifiée par la directive 2007/47/CE ou le règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745. Le marquage CE n'est valable que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le numéro à quatre chiffres accompagnant le marquage CE sur les appareils applicables correspond à l'organisme notifié UE attribué. |
| REF | Référence/numéro d'article. |
| LOT | Numéro de lot/lot. |
| UDI | Identifiant unique du dispositif |
|  | Ne pas réutiliser. |
|  | Ne pas restériliser. |
|  | Utiliser par date. |
| STERILE R | 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. |
| EC REP | Symbole historique du représentant autorisé de l'Union européenne remplacé par le symbole XX REP ci-dessous. |

| Symbole | Description du Symbole |
|---|---|
|   | Représentant autorisé dans le pays ou la juridiction identifié. Le texte [XX] du symbole indique le code de pays ou de juridiction à deux ou trois lettres, par exemple EU pour 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. |
|  | Page d'accueil. |
|   MR Conditional | Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions |

Zimmer®, Dental ScrewVent® et Tapered ScrewVent® sont des marques déposées de Zimmer Dental, Inc. Z-CAD® est une marque déposée de Metoxit AG. Conelog® est une marque déposée de Camlog Biotechnologies GmbH.