BIOHORIZONS®

SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for Use for Canada: Conical Dental Prosthetics
Français	Instructions d'utilisation pour le Canada: Prothèses Dentaires Coniques

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 version is in 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 Conical Dental Prosthetics listed below. Every product packaging label contains a description of the enclosed device.

Devices in Scope
Conical Cover Screws
Conical Healing Caps
Conical SmartShape Healers
Conical Temporary Abutments
Conical Esthetic Abutments
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases
Conical CAD/CAM Ti Blanks
Conical Gold Abutments
Conical Multi-unit Abutments
Conical ODSecure Abutments
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws
Conical Abutment Screws
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws

1.0 DESCRIPTION

BioHorizons conical dental prosthetics are intended for the restoration of BioHorizons conical dental implants within the specific indications of each implant system. Refer to the following table for material(s) of implantable devices:

Implantable Devices	**Material (main elements)**
Conical Cover Screws	Ti-6Al-4V ELI (Titanium, Aluminum, Vanadium)
Conical Healing Caps	
Conical SmartShape Healers	
Conical Temporary Abutments	
Conical Esthetic Abutments	
Conical Ti Base titanium components, Conical CEREC Compatible Ti Base titanium components	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Multi-unit Abutments	
Conical ODSecure Abutments *(excluding retention cap inserts and protective discs)*	
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	
Conical Abutment Screws	
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	
Conical Gold Abutments	Gold 6019 (Gold, Palladium, Platinum, Iridium)

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 as shown in the table below:

Conical Prosthetic Color Coding:	Gray	Yellow
Conical Prosthetic Size:	Narrow	Regular

2.0 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.

3.0 CLINICAL BENEFITS

BioHorizons dental devices allow for the replacement of missing teeth and / or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

4.0 INDICATIONS FOR USE

BioHorizons conical dental prosthetic components connected to the endosseous dental implants are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitations of the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.

Conical Gold Abutments are only intended for use in the anterior region of the maxilla and in the anterior region of the mandible.

All digitally designed abutments for use with Conical CAD/CAM Ti Blanks and Ti Bases are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

All digitally designed abutments and/or copings for use with Conical CEREC Compatible Ti Bases are to be designed using Sirona CEREC® Software and manufactured using a Sirona CEREC® MC XL milling unit.

5.0 CONTRAINDICATIONS

BioHorizons conical 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.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 DIRECTIONS FOR USE

8.1 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 postgraduate dental implant education and strict adherence to the Instructions for Use that accompany BioHorizons products.

8.2 Conical dental prosthetic components should be torqued to the recommended torque values shown in the table below to prevent screw loosening.

Component	Recommended Torque Value (Ncm)
Conical Cover Screws	Hand Tighten (10-15 Ncm)
Conical Healing Caps	
Conical SmartShape Healers	20 Ncm
Conical Temporary Abutments	
Conical Esthetic Abutments	
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Gold Abutments	
Conical Multi-unit Abutments	
Conical ODSecure Abutments	
Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screws	
Conical Abutment Screws	
Conical Angled Multi-unit Abutment Screws	

8.3 Conical CAD/CAM Ti Blanks

8.3.1 Design:

Digitally designed abutments for use with Conical CAD/CAM Ti Blanks must be designed using appropriate design software (i.e., 3Shape, exocad) with appropriate library files installed. All digitally designed files are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

BioHorizons validated milling centers:

Name	Website	Location	Telephone Number	Email address
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Design limitations:

- 30° maximum post angulation.
- 0.6mm minimum wall thickness.
- 0.5mm minimum gingival margin height (from the implant-abutment junction).
- 0.2mm minimum height above the screw head.
- Abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only.

Note: The post-height of the abutment is measured above the total gingival margin height of the final patient-matched design.

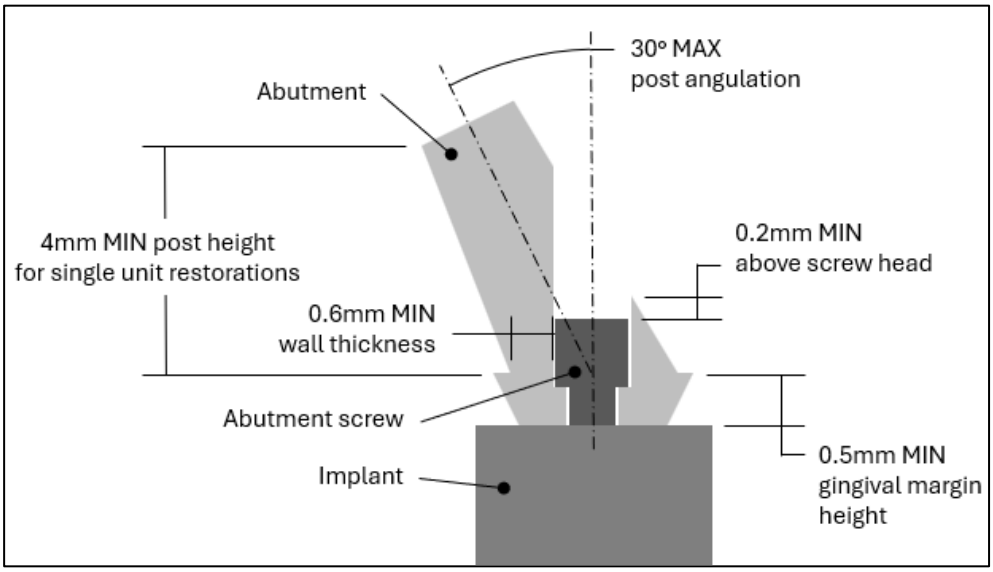


Figure 1 – CAD/CAM abutment design limitations

8.4 Conical Ti Bases

Applicable for: engaging and non-engaging Ti Bases.

8.4.1 Design:

Digitally designed abutments for use with Conical Ti Bases must be designed using appropriate design software (i.e., 3Shape, exocad) with appropriate library files installed. All digitally designed files are to be sent to a BioHorizons validated milling center for manufacture.

BioHorizons validated milling centers:

Name	Website	Location	Telephone Number	Email address
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2 Design limitations:

- 20° maximum post angulation.
- 0.4mm minimum wall thickness.
- 5mm maximum gingival margin height (refer to **Figure 2**).

Note: The maximum gingival margin height is inclusive of the gingival height of the stock Ti Base abutment. A CAD library shall have a less-than-5mm maximum gingival margin height design limitation if measured in the software from the gingival height of the stock Ti Base abutment

- Ti Base Abutments with a post height less than 4.0 mm are intended for multi-unit restorations only (refer to **Figure 2**).
- Screw channel:
- Engaging Ti Base Abutments
    - 25° maximum angled screw channel for 0.8mm margin height.
    - 15° maximum angled screw channel for 2.0mm margin height.
    - 0° maximum angled screw channel for any margin height above 2.0mm
- Non-engaging Ti Base Abutments: straight screw channels only.

Note: Minimal gingival margin height is established by the gingival height of the stock Ti Base Abutment. The post-height of the abutment is measured above the total gingival margin height of the final patient-matched design.

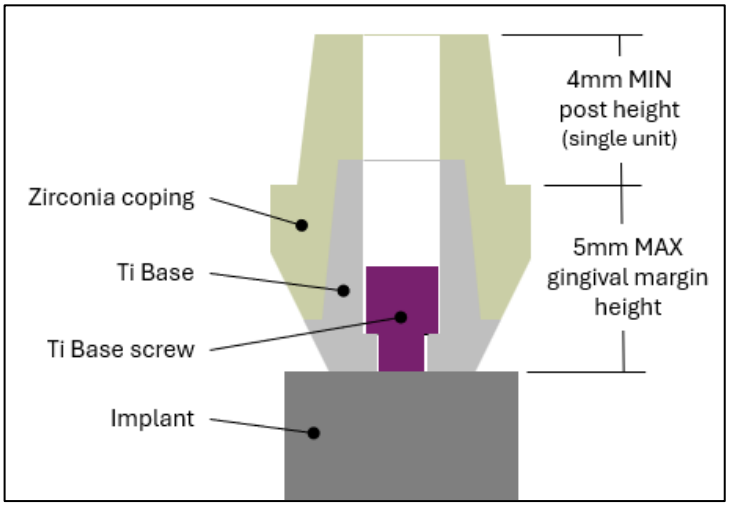


Figure 2 – Zirconia coping (superstructure) design limitations

8.4.3 Zirconia superstructure

It is recommended the zirconia superstructure be produced using sagemax® NexxZr zirconia or similar and sintered according to manufacturer's instruction. The milled zirconia superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer's instruction. Prior to sterilization, bond the milled zirconia superstructure to the Conical Ti Base using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (MDL 84295) or similar.

8.5 Conical CEREC Compatible Ti Bases

Conical CEREC Compatible Ti Bases are used in conjunction with the Sirona CAD/CAM System and CEREC CERCON 4D ABUTMENT BLOCK (MDL 112940) to fabricate an abutment by selecting their corresponding CONELOG® Titanium Base CAD/CAM in the CEREC® software (MDL 96113). All workflow parameters are according to the Sirona CAD/CAM System and restated below for reference.

8.5.1 The scanning, design, and manufacturing processes for a zirconia superstructure are dictated by the Sirona CEREC workflow.

8.5.2 Design limitations:

- Design limitations, including a 20° maximum post angle, are according to the Sirona CAD/CAM System parameters. The critical design parameters of a superstructure intended to mate with the Ti Base titanium component originate from Sirona CEREC workflow and are as follows:

- Abutment post height ≥4.0 mm (refer to **Figure 3**)
- 20° maximum post angulation
- 0.5mm minimum wall thickness

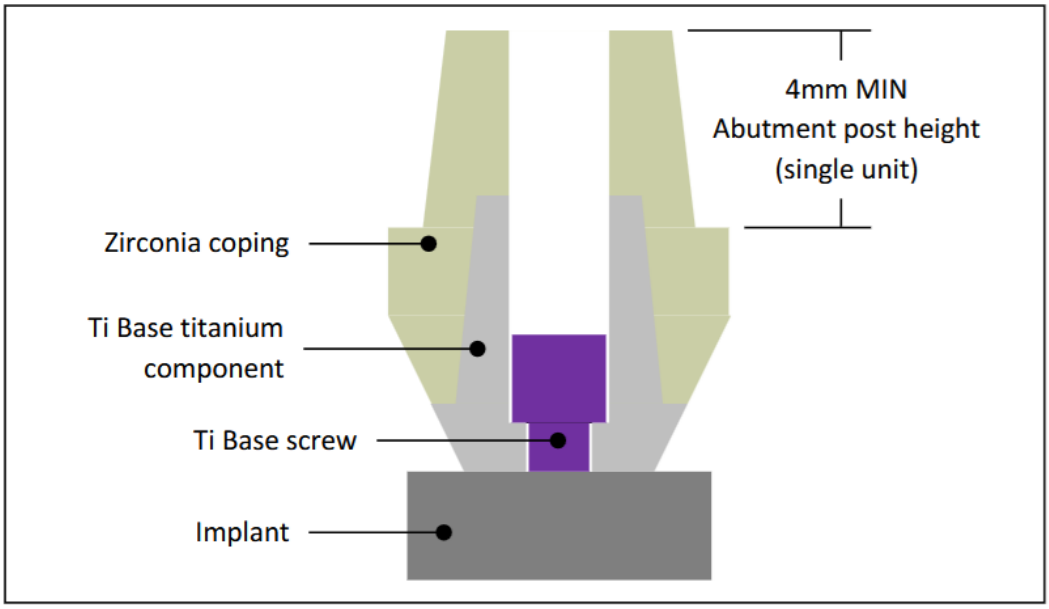


Figure 3 – Zirconia superstructure design limitations.

8.5.3 Select the corresponding CONELOG® Titanium Base CAD/CAM (MDL 91260) in the Sirona CEREC® Software (MDL 96113).

Conical Ti Base		CONELOG® Titanium Base CAD/CAM in the CEREC software
Part No.	**Description**	
CNTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Narrow	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 0.8mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Conical Ti Base, Engaging, CEREC Compatible, 2.0mm GH, Regular	Ti Base: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4 It is recommended the zirconia superstructure be produced from CEREC Cercon 4D CAD/CAM Blocks (MDL 112940) and sintered according to manufacturer's instruction. The milled superstructure shall be prepared for cementation according to manufacturer's instruction. Cement the milled superstructure to the Ti Base titanium component using 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement (MDL 84295) or similar. The proposed Ti Base titanium components are assembled through extraoral cement bonding (3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Self-Adhesive Resin Cement with the patient specific CEREC Cercon 4D™ Abutment Block (MDL 112940), to form the complete, two-piece CAD/CAM Titanium Base system abutments.

8.6 Conical Gold Abutments

8.6.1 Design limitations:

- Straight only, not intended for angle correction.
- Abutments with a post height less than 4.0mm are intended for multi-unit restorations only.

9.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

9.1 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.

9.2 Potential causes of abutment fracture include, but are not limited to: 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.

9.3 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.

9.4 Use of abutment screws with incompatible abutments may result in abutment and/or abutment screw failure. Refer to the table below for screw compatibility.

Conical Prosthetic Component	Compatible Screw
Conical Temporary Abutments	Conical Abutment Screw (CAS)
Conical Esthetic Abutments	
Conical CAD/CAM Ti Blanks	
Conical Gold Abutments	
Conical Ti Bases, Conical CEREC Compatible Ti Bases	Conical CAD/CAM Ti Base Abutment Screw (CTAS)
Conical Multi-unit Angled Abutments	Conical Angled Multi-unit Abutment Screw (CMUAS)

9.5 Conical angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.

9.6 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.

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

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

9.9 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.

9.10 Use of Conical Ti Base abutments with any dental cement, ceramic or other top-half component (and/or hybrid abutment-crown component) materials, scanners, milling units and components, CAD/CAM software, templates, and

tools other than those specifically identified in this labeling, may result in incorrect fit and/or damage of the dental restoration.

10.0 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.

11.0 HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the prosthetic components with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface.

If the prosthetic component is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile techniques, remove the prosthetic component from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared.

For non-sterile prosthetic components, remove and discard any shipping material before initial processing.

BioHorizons dental prosthetics have not been validated for automated cleaning. The implant to abutment connection is a critical feature for success of the dental restoration. To avoid potential damage to the abutment connection, a manual cleaning process only was validated, which would give greater flexibility of delicate components and allows for potential inspection after cleaning.

Non-sterile metallic prosthetic components must be cleaned and sterilized prior to use. 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 of detergent solution preparation.

2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.

3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.

4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes.

5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.

6) Spray product with 70% isopropyl alcohol (IPA).

7) Blot product dry with clean lint free cloth.

For sterilization of non-sterile product, place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap, and run through one of the following qualified sterilization cycles (excluding Ti Bases):

Sterilization Cycles			
Reference:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12
Type:	Gravity Steam	Gravity 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)
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	20 minutes

For sterilization of Ti Bases bonded with a zirconia superstructure, place product in an FDA cleared sterilization bag or wrap and run through the following qualified sterilization cycle:

Sterilization Cycle	
Reference:	AAMI TIR12
Type:	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	4 minutes at 132°C (270°F)
Minimum Dry Time:	20 minutes

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

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

12.0 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.

13.0 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.

Symbol	Symbol Description
	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.
	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.
	Historical European Union Authorized Representative symbol which is superseded by the below XX REP symbol.
	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.
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.

Symbol	Symbol Description
	Single sterile barrier system.
	Home.
 MR Conditional	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional.

FRANÇAIS

Ce document a la priorité sur 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 prothèses dentaires coniques BioHorizons répertoriées ci-dessous. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif qu'il contient.

Dispositifs concernés
Vis de couverture coniques
Vis de cicatrisation coniques
Restaurateurs SmartShape coniques
Piliers coniques temporaires
Piliers coniques esthétiques
Bases coniques en titane, Bases coniques en titane compatibles avec CEREC
Flans coniques CAD/CAM en titane
Piliers coniques en or
Piliers coniques Multi-unités
Piliers coniques ODSecure
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane
Vis pour piliers coniques
Vis pour piliers angulés Multi-unités coniques

1.0 DESCRIPTION

Les prothèses dentaires coniques BioHorizons sont destinées à la restauration des implants dentaires coniques BioHorizons suivant les indications spécifiques relatives à chaque système d'implant. Consulter le tableau suivant pour connaître le(s) matériau(x) des dispositifs implantables:

Dispositifs implantables	**Matériaux (éléments principaux)**
Vis de couverture coniques	Ti-6Al-4V ELI (titane, aluminium, vanadium)
Vis de cicatrisation coniques	
Restaurateurs SmartShape coniques	
Piliers coniques temporaires	
Piliers coniques esthétiques	
Composants en titane des bases coniques en titane, composants en titane des bases coniques en titane compatibles avec CEREC	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers coniques Multi-unités	
Piliers coniques ODSecure *(sans les capuchons de rétention et les disques de protection)*	
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane	

Dispositifs implantables	Matériaux (éléments principaux)
Vis pour piliers coniques	
Vis pour piliers angulés Multi-unités coniques	
Piliers coniques en or	Or 6019 (or, palladium, platine, iridium)

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 le tableau ci-dessous:

Code couleur des prothèses coniques:	Gris	Jaune
Taille des prothèses coniques:	Étroite	Normale

2.0 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.

3.0 AVANTAGES CLINIQUES

Les dispositifs dentaires BioHorizons permettent le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration de la fonction masticatoire et l'amélioration correspondante de la qualité de vie.

4.0 INDICATIONS D'UTILISATION

Les composants des prothèses coniques dentaires BioHorizons connectés aux implants dentaires endo-osseux sont conçus pour faciliter la réhabilitation prothétique de l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support aux restaurations prothétiques.

Les piliers coniques en or sont uniquement indiqués pour la région antérieure du maxillaire et la région antérieure de la mandibule.

Tous les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec les flans coniques CAD/CAM et les bases coniques en titane doivent être envoyés à un centre de fraisage homologué par BioHorizons pour leur fabrication.

Tous les piliers et/ou chapes conçus numériquement pour être utilisés avec les bases coniques en titane compatibles avec CEREC doivent être conçus à l'aide du logiciel Sirona CEREC® et fabriqués à l'aide d'une unité de fraisage Sirona CEREC® MC XL.

5.0 CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses coniques BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une contre-indication de maladies systémiques ou de pathologies locales non contrôlées telles que les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections orales ou les tumeurs malignes, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, les maladies cardiaque vasculaire graves, l'hépatite, les troubles immunosuppresseurs, la grossesse, les maladies du collagène et des os. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une mauvaise hygiène bucco-dentaire, le bruxisme, le rongement des ongles (l'onychophagie), le mordillement de crayons et les habitudes du langue inappropriées en fonction de leur sévérité.

6.0 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.

7.0 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.

8.0 MODE D'EMPLOI

8.1 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.

8.2 Les composants prothétiques dentaires coniques doivent être serrés avec un couple correspondant aux valeurs de couple recommandées indiquées dans le tableau ci-dessous afin d'éviter le desserrage des vis.

Dispositif	Valeur de couple recommandée (Ncm)
Vis de couverture coniques	Serrage manuel (10 à 15 Ncm)
Vis de cicatrisation coniques	
Restaurateurs SmartShape coniques	20 Ncm
Piliers coniques temporaires	
Piliers coniques esthétiques	
Bases coniques en titane, Bases coniques en titane compatibles avec CEREC	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers coniques en or	
Piliers coniques Multi-unités	
Piliers coniques ODSecure	
Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane	
Vis pour piliers coniques	
Vis pour piliers angulés Multi-unités coniques	

8.3 Flans coniques CAD/CAM en titane

8.3.1 Conception:

Les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec des flans coniques CAD/CAM en titane doivent être conçus à l'aide d'un logiciel de conception approprié (c.-à-d. 3Shape, exocad) avec les fichiers bibliothèque appropriés installés. Tous les fichiers conçus numériquement doivent être envoyés au centre de fraisage homologué par BioHorizons pour la fabrication.

Centres de fraisage homologués BioHorizons:

Nom	Site Internet	Addresse	Numéro de téléphone	Addresse e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.3.2 Limites en matière de conception:

- 30° angulation maximale du pilier.
- 0,6mm épaisseur de paroi minimale.
- 0,5mm hauteur minimale de la marge gingivale (à partir de la jonction implant-pilier).
- 0,2mm hauteur minimale au-dessus de la tête de vis.
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.

Remarque : La hauteur du pilier est mesurée au-dessus de la hauteur totale de la marge gingivale du modèle final adapté au patient.

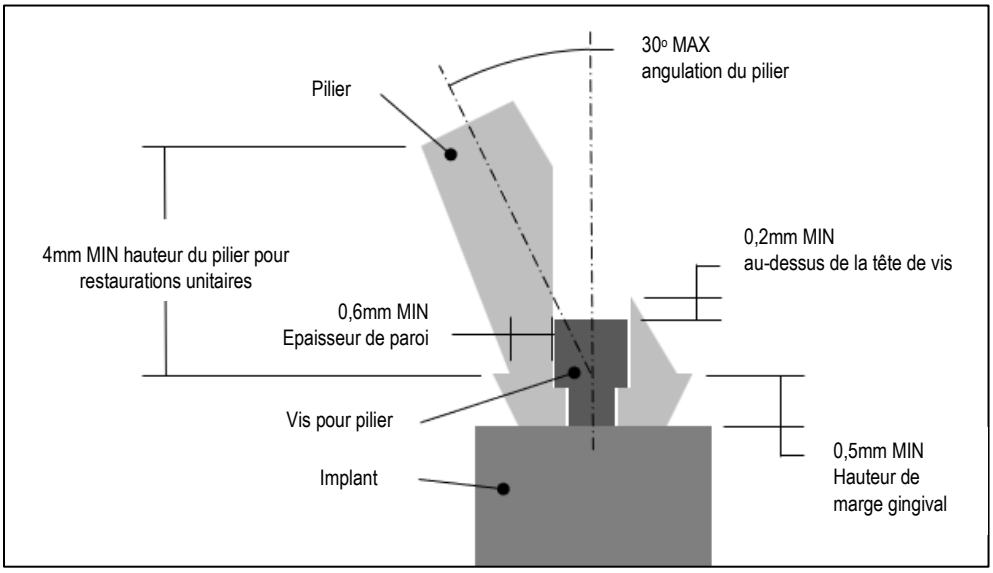


Figure 1 – Limites de conception des piliers CAD/CAM

8.4 Bases coniques en titane

Applicable pour: bases en titane engageantes et non-engageantes.

8.4.1 Conception:

Les piliers prothétiques conçus numériquement pour être utilisés avec des bases coniques en titane doivent être conçus à l'aide d'un logiciel de conception approprié (c.-à-d. 3Shape, exocad) avec les fichiers bibliothèque appropriés installés. Tous les fichiers conçus numériquement doivent être envoyés au centre de fraisage homologué par BioHorizons pour la fabrication.

Centres de fraisage homologués BioHorizons:

Nom	Site Internet	Addresse	Numéro de téléphone	Addresse e-mail
Vulcan Custom Dental	www.vulcandental.com	2300 Riverchase Center, Suite 825. Birmingham, AL, 35244	(888)484-2301 (205)484-2301	Info@VulcanDental.com

8.4.2 Limites en matière de conception:

- 20° angulation maximale du pilier.
- 0,4mm épaisseur de paroi minimale.
- 5mm hauteur maximale de la marge gingivale (voir **Figure 2**).

  Remarque : La hauteur maximale de la marge gingivale inclut la hauteur gingivale de la base Ti (Ti Base) standard. La bibliothèque CAD présente une limitation de conception de la hauteur maximale de la marge gingivale à moins de 5 mm lorsque cette mesure est effectuée dans le logiciel à partir de la hauteur gingivale de la base Ti (Ti Base) standard.

- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement (voir **Figure 2**).
- Canal de vis:
- Bases en titane engageantes
  - Canal de vis coudé 25° maximum pour une hauteur de marge de 0,8mm.
  - Canal de vis coudé 15° maximum pour une hauteur de marge de 2,0mm.
  - Canal d'accès de vis angulé limité à un angle maximal de 0° pour toute hauteur de marge supérieure à 2,0 mm.
- Bases en titane non-engageantes: canaux d'accès de vis droits uniquement.

Remarque : La hauteur minimale de la marge gingivale est établie par la hauteur gingivale du pilier de base en Titane. La hauteur du pilier est mesurée au-dessus de la hauteur totale de la marge gingivale du modèle final adapté au patient.

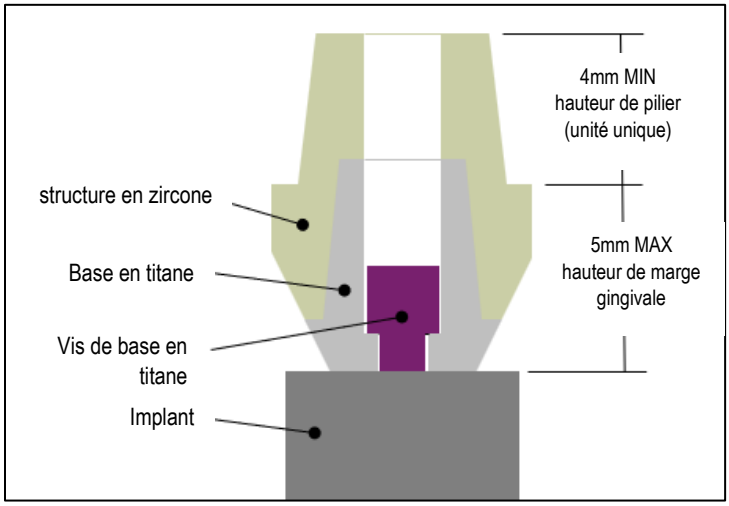


Figure 2 – Limites de conception des superstructures en zircone

8.4.3 Superstructure en zircone

Il est recommandé que la superstructure en soit fabriquée en zircone avec des disques en zircone sagemax® NexxZr ou similaire et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure en zircone fraisée doit être préparée pour la cimentation conformément aux instructions du fabricant. Avant la stérilisation, la superstructure en zircone fraisée doit être cimentée à la base conique en titane à l'aide du ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (MDL 84295) ou similaire.

8.5 Bases coniques en titane compatibles avec CEREC

Les bases coniques en titane compatibles avec CEREC sont utilisées en association avec le système CAD/CAM Sirona et le bloc de pilier CEREC CERCON 4D ABUTMENT BLOCK (MDL 112940) pour fabriquer un pilier en sélectionnant leur base CAD/CAM en titane CONELOG® correspondante dans le logiciel CEREC® (MDL 96113). Tous les paramètres du flux de travail sont conformes au système CAD/CAM Sirona et sont rappelés ci-dessous à titre de référence.

8.5.1 Les processus de numérisation, de conception et de fabrication d'une superstructure en zircone sont dictés par le flux de travail Sirona CEREC.

8.5.2 Limites en matière de conception:

Les limites de conception, y compris un angle de pilier maximal de 20°, sont conformes aux paramètres du système CAD/CAM Sirona. Les paramètres de conception critiques d'une superstructure destinée à s'assembler avec le composant en titane de la base en titane proviennent du flux de travail Sirona CEREC et sont les suivants:

- Hauteur du pilier ≥4,0 mm (voir Figure 3)
- 20° angulation maximale du pilier
- 0,5mm épaisseur de paroi minimale

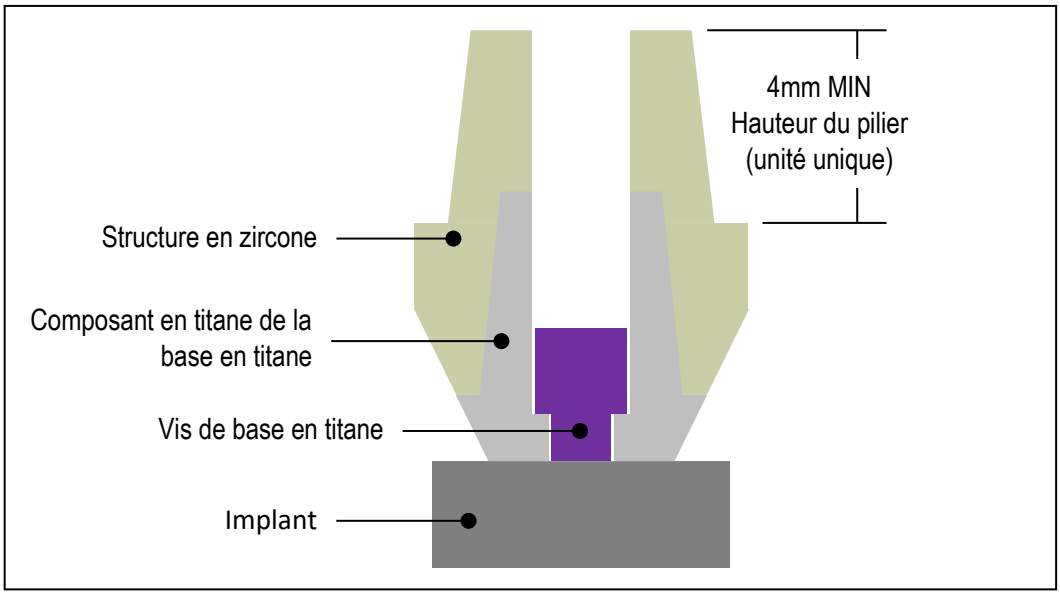


Figure 3 – Limites de conception de la superstructure en zircone

8.5.3 Sélectionner la base CAD/CAM en titane CONELOG® correspondante (MDL 91260) dans le logiciel Sirona CEREC® (MDL 96113).

Base en titane conique		Base CAD/CAM en titane CONELOG® dans le logiciel CEREC
Numéro de pièce	**Description**	
CNTE0	Base de titane conique, Engageante, CEREC Compatible, 0.8mm GH, étroite	Base en titane: Camlog – CONELOG 3.3/0.8
CNTE2	Base de titane conique, Engageante, CEREC Compatible, 2.0mm GH, étroite	Base en titane: Camlog – CONELOG 3.3/2.0
CRTE0	Base de titane conique, Engageante, CEREC Compatible, 0.8mm GH, normale	Base en titane: Camlog – CONELOG 3.8/0.8
CRTE2	Base de titane conique, Engageante, CEREC Compatible, 2.0mm GH, normale	Base en titane: Camlog – CONELOG 3.8/2.0

8.5.4. Il est recommandé que la superstructure en zircone soit fabriquée à partir de blocs CAD/CAM CEREC Cercon 4D (MDL 112940) et frittée conformément aux instructions du fabricant. La superstructure fraisée doit être préparée pour la cimentation conformément aux instructions du fabricant. Cimenter la superstructure fraisée au composant en titane de la base en titane à l'aide du ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix (MDL 84295) ou similaire. Les composants en titane des bases en titane proposés sont assemblés par collage extra-oral (ciment résine auto-adhésif 3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix) avec le bloc de pilier CEREC Cercon 4D™ spécifique au patient (MDL 112940), pour former les piliers complets en deux pièces du système de base en titane CAD/CAM.

8.6 Piliers coniques en or

8.6.1 Limites en matière de conception:

- Droits uniquement, non destinés à la correction d'angle.
- Les piliers d'une hauteur inférieure à 4,0 mm sont destinés aux restaurations multi-unités uniquement.

9.0 MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

9.1 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.

9.2 Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter: 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.

9.3 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.

9.4 L'utilisation de vis de pilier avec des piliers incompatibles peut entraîner la défaillance du pilier et/ou de la vis de pilier. Se reporter au tableau ci-dessous pour la compatibilité des vis.

Dispositif prothétique conique	Vis compatible
Piliers coniques temporaires	Vis pour piliers coniques (CAS)
Piliers coniques esthétiques	
Flans coniques CAD/CAM en titane	
Piliers coniques en or	
Bases coniques en titane, Bases coniques en titane compatibles avec CEREC	Vis pour piliers coniques à base CAD/CAM en titane (CTAS)
Piliers coniques Multi-unités	Vis pour piliers angulés Multi-unités coniques (CMUAS)

9.5 Les piliers angulés sont contre-indiqués dans la région postérieure de la bouche.

9.6 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.

9.7 Les composants des prothèses coniques ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue au(x) matériau(x) des dispositifs.

9.8 Lorsqu'un composant intermédiaire (p. ex., armature, cylindre en Ti) est utilisé avec les piliers multi-unités coniques BioHorizons, 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 coniques BioHorizons, une vis prothétique BioHorizons conçue pour les restaurations directes sur plusieurs unités doit être utilisée.

9.9 Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi particulier, il convient de contacter le service à la clientèle de BioHorizons ou le représentant local. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant.

9.10 L'utilisation des bases coniques en titane avec tout ciment dentaire, matériau céramique ou autre matériau destiné à la partie supérieure de la restauration (et/ou à un composant hybride pilier-couronne), ainsi qu'avec des scanners, des unités et composants de fraisage, des logiciels CAD/CAM, des bibliothèques, des gabarits et des outils autres que ceux spécifiquement identifiés dans le présent étiquetage, peut entraîner un ajustement incorrect et/ou endommager la restauration dentaire.

10.0 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les dispositifs prosthétiques et implants comprennent, mais ne se limitent pas à: (1) des réaction(s) allergique(s) aux matériaux 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 du clinicien (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 éventuellement 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 ou linguales; et (11) une perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

11.0 MANUTENTION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler les composants prothétiques avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface.

Si le composant prothétique est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant des techniques stériles reconnues, sortez le composant prothétique de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical.

Pour les composants prothétiques non stériles, retirer et jeter tout matériel d'expédition avant le traitement initial.

Les prothèses dentaires BioHorizons n'ont pas été validées pour un nettoyage automatisé. La connexion implant-pilier constitue un élément essentiel à la réussite de la restauration dentaire. Afin d'éviter tout dommage potentiel à cette connexion, seul un procédé de nettoyage manuel a été validé, celui-ci offrant une plus grande souplesse pour le traitement des composants délicats et permettant leur inspection après le nettoyage.

Les composants prothétiques métalliques non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le protocole de nettoyage suivant doit être utilisé:

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 de la solution détergente.

2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente réparée.

3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.

4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant deux (2) minutes.

5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.

6) Pulvériser le produit avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70%.

7) Sécher le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des composants prothétiques métalliques non stériles, placer le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation autorisé(e) par la FDA et effectuer un des cycles de stérilisation qualifiés suivants (à l'exclusion des bases en titane):

Cycles de stérilisation			
Référence:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12
Type:	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur avec prévide
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)
Temps de séchage minimum:	30 minutes	30 minutes	20 minutes

Pour la stérilisation des bases en titane cimentées à une superstructure en zircone, placez le produit dans un sac ou un emballage de stérilisation approuvé par la FDA et effectuez le cycle de stérilisation qualifié suivant:

Cycle de stérilisation	
Référence:	AAMI TIR12
Type:	Vapeur avec prévide
Temps d'exposition et température:	4 minutes à 132°C (270°F)
Temps de séchage minimum:	20 minutes

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

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

12.0 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 étaient compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

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

Dans les conditions d'examen définies, la température du système d'implant devrait augmenter au maximum de 3,6 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Lors des essais non cliniques, l'artefact d'imagerie causé par le système d'implant s'étend sur environ 30mm autour du dit système lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

13.0 SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

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

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique

Symbole	Description du symbole
	Fabriquant
	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 désigné.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin, ou sur prescription médicale
	Symbole historique du représentant autorisé de l'Union européenne remplacé par le symbole XX REP ci-dessous.
	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 à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur

Symbole	Description du symbole
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
 MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions