BIOHORIZONS®
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

English	Instructions for Use for Canada: Dental Implants
Français	Instructions d'utilisation pour le Canada: Implants Dentaires

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

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 the following BioHorizons Dental Implants. Every product packaging label contains a description of the enclosed device:

Devices in Scope
BioHorizons Tapered Internal implants
BioHorizons Tapered Tissue Level implants
BioHorizons Tapered Plus implants
BioHorizons Tapered Pro implants
BioHorizons Tapered Short implants
BioHorizons Tapered IM implants

DESCRIPTION

BioHorizons implants are manufactured from biocompatible titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) and are single use only.

Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen, max	0.05
Carbon, max	0.08
Hydrogen, max	0.012
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5 – 6.50
Vanadium	3.5 – 4.5
Titanium	balance

Some BioHorizons implants come packaged with a 3inOne abutment pre-mounted. 3inOne abutments are for single patient use only. This abutment may be used as: (1) an implant mount; (2) a closed tray transfer when used with a Ball-top Screw and (3) a temporary or final abutment. “Peel-and-stick” labels supplied on the implant package contain important product information and should be appliedto the patient’s record in the event future reference is necessary.

INTENDED USE

BioHorizons implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention.

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.

INDICATIONS FOR USE

BioHorizons implants are intended for use in the mandible or maxilla for use as an artificial root structure for single tooth replacement or for fixed bridgework and dental retention. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion or (2) when splinted together for multiple tooth replacement or when stabilized with an overdenture supported by multiple implants.

BioHorizons Tapered Short Implants are intended for use in the mandible or maxilla as an artificial root structure for single tooth

replacement or for fixed bridgework and dental retention. The implants may be restored using delayed loading, or with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework, and for overdentures.

BioHorizons Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants may be used as an artificial root structure for single tooth replacement of mandibular central and lateral incisors and maxillary lateral incisors. The implants may be restored immediately (1) with a temporary prosthesis that is not in functional occlusion, (2) when splinted together as an artificial root structure for multiple tooth replacement of mandibular incisors, or (3) for denture stabilization using multiple implants in the anterior mandible and maxilla. The implants may be placed in immediate function when good primary stability has been achieved and with appropriate occlusal loading.

CONTRAINDICATIONS

BioHorizons dental implants should not be used in patients who have contraindicating 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 bonediseases. 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. Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants are contraindicated for single tooth replacement of maxillary central incisors.

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 BioHorizons implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse witha 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). Tapered Internal Plus Implants - IMPORTANT! When using the TSK4000 (Tapered Internal Surgical Kit) to place the 3.8mm diameter implants, 3.0mm implant-level drivers are also required (TP3IDH, TP3IDR). Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0, and Laser-Lok 3.0 Implants - IMPORTANT! (1) The implant procedure manual should be reviewed prior to attempting placement. (2) The osteotomy may be prepared with any BioHorizons 2.0mm and 2.5mm drill used in sequence. (3) Torque of 70Ncm or greater may compromise the mechanical integrity of the implant. In dense (D1-D2) bone further preparation of the site may be required to avoid applying excessive torque to the implant connection. (4) To further prepare the site, the crestal bone drill (TSC2030HD) and the bone tap (TST2030HD) may be used. (5) The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Appropriate training in proper implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique canresult 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 anatomicallandmarks, 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.

For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: periimplant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting the short implant to an additional implant,and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration to avoid immediate loading.

Devices should not be used in patients with a known allergy or sensitivity to the device material.

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 30-degree angle, castingtitanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passivefit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics. Small diameter implants with either angled or straight abutments are intended for the anterior region of the mouth and not intended for the posterior region of the mouth due to possible failure of the implant. Tapered IM Implants (1) are limited to the molar region; (2) restricted to only one implant per molar extraction site; (3) are to be placed 3-5mm from adjacent implants or teeth, with the distance from the apical extent of the implant to adjacent implant or implant to tooth contact point should be 3mm to coronal to the alveolar crest; (4) should be at least 1.5mm from buccal or lingual alveolar surfaces to permit adequate integration; and, (5) are used when the surgeon has determined that the placement of a narrower diameter implant would increase the probability of failure due to poor primary stability, or increased surgical procedures leading to complications.

Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care (1-866-468-8338) 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.

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 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) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (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) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

This device 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 hasbeen prepared. Always handle the device 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.

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution.
	Electronic instructions for use.
	Manufacturer.
	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.

Symbol	Symbol Description
	Do not re-sterilize.
	Use-by-date.
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.

Made in USA

Ce document remplace toutes les révisions précédentes. La langue originale est l'anglais. Les instructions d'utilisation sont disponibles gratuitement au format papier sur demande auprès de BioHorizons ou de votre distributeur local.

Le document présent s'applique aux implants dentaires BioHorizons suivants. Chaque étiquette d'emballage de produit comporte une description du dispositif emballé:

Dispositifs concernés
Implants Tapered Internal BioHorizons
Implants Tapered Tissue Level BioHorizons
Implants Tapered Plus BioHorizons
Implants Tapered Pro BioHorizons
Implants Tapered Short BioHorizons
Implants Tapered IM BioHorizons

DESCRIPTION
Les implants BioHorizons sont fabriqués en alliage de titane biocompatible (Ti-6Al-4V ELI) et sont à usage unique.

Élément	Composition % (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène, max.	0,012
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane	équilibre

Certains implants BioHorizons sont livrés emballés avec un pilier 3inOne pré-monté. Les piliers 3inOne sont uniquement à usage unique. Ce pilier peut être utilisé comme (1) un support d'implant, (2) un transfert de plateau fermé lorsque le pilier est utilisé avec une vis à billes ou (3) un pilier temporaire ou final. Les étiquettes « Peler et coller » fournies sur l'emballage de l'implant contiennent des informations importantes sur le produit et doivent être jointes au dossier du patient en guise de référence pour tout besoin futur.

UTILISATION PRÉVUE
Les implants BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent ou pour la prothèse fixe et la rétention dentaire.

UTILISATION PRÉVUE
Les implants BioHorizons sont conçus pour être utilisés au niveau de la mandibule ou du maxillaire en tant que structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent.

INDICATIONS D'UTILIZATION
Les implants BioHorizons sont destinés à être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique ou pour le bridge fixe et la rétention dentaire. Les implants peuvent être restaurés immédiatement (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas en occlusion fonctionnelle ou (2) lorsqu'ils sont assemblés pour le remplacement de plusieurs dents ou lorsqu'ils sont stabilisés avec une overdenture supportée par plusieurs implants.

Les implants Tapered Short de BioHorizons sont conçus pour être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique ou pour le bridge fixe et la rétention dentaire. Les implants peuvent être restaurés en utilisant une mise de charge retardée ou un pilier terminal ou intermédiaire pour les bridges fixes ou amovibles et pour les prothèses overdentaires.

Les implants Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 et Laser-Lok 3.0 de BioHorizons peuvent être utilisés comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique des incisives mandibulaires centrales et latérales et des incisives maxillaires latérales. Les implants peuvent être restaurés immédiatement (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas en occlusion fonctionnelle, (2) lorsqu'ils sont assemblés en une structure radiculaire artificielle pour le remplacement de plusieurs incisives mandibulaires, ou (3) pour la stabilisation d'une prothèse à l'aide de plusieurs implants dans la région antérieure de la mandibule et du maxillaire. Les implants peuvent être mis en fonction immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire et une charge occlusale appropriée ont été obtenues.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires BioHorizons ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des contre-indications à des maladies systémiques ou locales incontrôlées telles que les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections buccales ou les tumeurs malignes, la maladie rénale, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, la cardiopathie vasculaire grave, 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. Les implants Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 et Laser-Lok 3.0 sont contre-indiqués pour le remplacement d'une dent unique des incisives centrales maxillaires.

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

Les procédures et techniques chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité du professionnel de la santé. Chaque dentiste doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation médicale personnelle et de son expérience appliquée au cas du patient en question. BioHorizons recommande fortement de suivre une formation postuniversitaire en implants dentaires et de respecter scrupuleusement les instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits implantaires BioHorizons. REMARQUE : Un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine diluée 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). Implants Tapered Internal Plus - IMPORTANT ! Lors de l'utilisation du TSK4000 (Kit chirurgical Tapered Internal) pour placer les implants de 3,8 mm de diamètre, des tournevis implantaires de 3,0 mm sont également requis (TP3IDH, TP3IDR). Implants Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 et Laser-Lok 3.0 - IMPORTANT ! (1) Le manuel de procédure d'implantation doit être examiné avant de tenter la pose. (2) L'ostéotomie peut être préparée avec n'importe quel foret BioHorizons de 2,0 mm et 2,5 mm utilisé en séquence. (3) Un couple de 70 Ncm ou plus peut compromettre l'intégrité mécanique de l'implant. Dans les os denses (D1-D2), une préparation supplémentaire du site peut être nécessaire pour éviter d'appliquer un couple excessif à la connexion de l'implant. (4) Pour préparer davantage le site, le foret à os crestal (TSC2030HD)

et le taraud à os (TST2030HD) peuvent être utilisés. (5) Le clinicien doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant de tenter la mise en place.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Une formation appropriée sur la technique de chirurgie implantaire appropriée est fortement recommandée avant l'utilisation de l'implant. Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant et/ou la perte de l'os de soutien. Des films radiographiques et/ou des tomodensitogrammes appropriés doivent être utilisés pour déterminer (1) si une largeur et une profondeur osseuses adéquates sont disponibles au site d'implant souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires, et les dents adjacentes. Le clinicien détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimal avant de placer les implants en fonction occlusale. Un nombre adéquat d'implants doit être utilisé pour fournir un soutien nécessaire et répartir la charge sur les piliers.

Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients afin de détecter les événements suivants: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant au percussions ou modifications radiographiques du contact os-implant sur toute la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, l'implant doit être évalué en vue d'un retrait éventuel. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux étapes, reliant l'implant court à un implant supplémentaire et la mise en place de la fixation la plus large possible. Prévoyez un intervalle plus long pour l'ostéo-intégration pour éviter une charge immédiate.

Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue aux matériaux dans lesquels les dispositifs sont fabriqués.

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 le serrage excessif de l'implant lors de l'insertion. Un certain pourcentage d'implants peut ne pas parvenir à atteindre ou à maintenir l'ostéo-intégration, comme le démontre la mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier comprennent, sans toutefois s'y limiter : une coulée au-delà d'un angle de 30 degrés, une coulée du titane à une température supérieure à 2 010 °F (1 099 °C), un support d'implant inadéquat lorsqu'il est fixé à des dents affectées par une maladie péridontique, un ajustement non passif de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, un scellement incomplet des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques. Les implants de petit diamètre avec des piliers coudés ou droits sont destinés à la région antérieure de la bouche et non à la région postérieure de la bouche en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant. Les implants Tapered IM (1) sont limités à la région molaire ; (2) sont limités à un seul implant par site d'extraction molaire ; (3) doivent être placés à 3-5 mm des implants ou des dents adjacents, la distance entre l'extrémité apicale de l'implant et l'implant adjacent ou entre l'implant et le point de contact avec la dent devant être de 3 mm entre la crête coronaire et la crête alvéolaire ; (4) doit être à au moins 1,5 mm des surfaces alvéolaires buccales ou linguales pour permettre une intégration adéquate ; et (5) sont utilisés lorsque le chirurgien a déterminé que la pose d'un implant de diamètre plus étroit augmenterait la probabilité d'échec en raison d'une mauvaise stabilité primaire ou d'un nombre accru d'interventions chirurgicales entraînant des complications.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Contactez le service client BioHorizons (1-866-468-8338) ou votre représentant local pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant.

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 liés aux implants comprennent, sans s'y limiter : (1) une ou des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique; (2) une fracture de l'implant et/ou du pilier prothétique devant être retiré selon le jugement du clinicien ; (3) un desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) un endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) une formation d'emboles graisseux ; (8) un relâchement de l'implant nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiale et linguale ; et (11) une perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

MANUTENTION ET STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant une technique stérile acceptée, retirez le dispositif de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipulez le dispositif avec des gants non poudrés et évitez tout contact avec des objets durs susceptibles d'endommager la surface. Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le respect de ces directives élimine le risque de contamination croisée entre patients suite à une utilisation secondaire de ce dispositif. BioHorizons n'assume aucune responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation.

Les appareils destinés à être éliminés 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 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.
	Fabricant.

Symbole	Description du symbole
CE	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.
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.
XX REP	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.
MD	Dispositif médical.
Non-sterile	Non stérile.
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.

Symbole	Description du symbole
	Système à barrière stérile unique.
	Page d'accueil.
 MR Conditional	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Fabriqué aux États -Unis.