English	Instructions for Use for Canada: MDL Dental Implants
Français	Instructions d'utilisation pour Canada : MDL implants dentaires

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

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 Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL) Dental Implants.

DESCRIPTION
Intra-Lock Mini Drive-Lock™ (MDL) implants are manufactured from biocompatible titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) and are single use only.

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

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 MINI DRIVE-LOCK™ DENTAL IMPLANT SYSTEM
Mini Drive-Lock™ Dental Implants are intended for use as a self-tapping titanium screw for transitional or intra-bony long-term applications. Mini Drive-Lock™ Dental Implants are indicated for long-term maxillary and mandibular tissue-supported denture stabilization. Multiple implants should be used and may be restored after a period of time or placed in immediate function.

CONTRAINDICATIONS
Patients with alcohol addiction or psychiatric disorders, blood dyscrasias, uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, oral infections, malignancies, or patients who have had myocardial infarction within the last 12 months.

Patients with systemic diseases that compromise the immune system, such as AIDS, patients on medications that would compromise healing of an implant site, patients with a history of poor or non-compliance to oral hygiene procedures, or patients who cannot maintain oral hygiene procedures if implants are placed.

Tobacco usage increases the occurrence of complications and failures.

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

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

DIRECTIONS FOR USE
Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to

the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany Intra-Lock implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments.

Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 15-degree angle, casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.

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

Additional technical information is available upon request from BioHorizons, or may be viewed and/or downloaded at www.intra-lock.com. Instructions for Use are available free of charge in printed form upon request from BioHorizons or your local representative / distributor. 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.

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 judgment; (3) infection requiring revision of the dental implant; (4) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (5) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (6) formation of fat emboli; (7) loosening of the implant requiring revision surgery; (8) perforation of the maxillary sinus; (9) perforation of the labial and lingual plates; and (10) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

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

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

Symbol	Symbol Description
UDI	Unique Device Identifier.
	Do not re-use.
	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

FRANÇAIS

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

Ce document s'applique aux implants dentaires Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL).

DESCRIPTION
Les implants Intra-Lock Mini Drive-Lock™ (MDL) sont fabriqués en alliage de titane biocompatible (Ti-6Al-4V ELI) et sont à usage unique.

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

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.

INDICATIONS DES SYSTÈMES D'IMPLANTS DENTAIRES MINI DRIVE-LOCK™
Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont destinés à être utilisés comme des vis autotaraudeuses en titane pour des applications transitoires ou intra-osseuses à long terme. Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme de la prothèse dentaire soutenue par les tissus maxillaires et mandibulaires. Plusieurs implants peuvent être utilisés et restaurés après une certaine période ou être mis immédiatement en fonction.

CONTRE-INDICATIONS
Patients souffrant d'alcoolisme ou des troubles psychiatriques, de dyscrasies sanguines, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections buccales, de tumeurs malignes ou les patients ayant subi un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois.

Patients souffrant de maladies systémiques compromettant le système immunitaire, tels que le sida, patients sous médicaments qui compromettraient la cicatrisation d'un site d'implantation, patients présentant des antécédents de mauvaise hygiène buccale ou de non-respect des procédures d'hygiène buccale ou patients incapables d'appliquer les procédures d'hygiène buccale si des implants sont mis en place.

L'usage du tabac augmente l'occurrence des complications et des échecs.

PATIENTS CIBLE
Les systèmes d'implants dentaires BioHorizons sont destinés pour 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 la santé agréés, plus précisément, les systèmes d'implants BioHorizons sont destinés à être utilisés par 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 par des laboratoires pour les procédés dentaires. L'utilisation de ces produits nécessite des connaissances spécialisées et une

expérience en implantologie dentaire. Les systèmes d'implant BioHorizons sont marqués et étiquetés comme dispositifs médicaux (DM) et sont disponibles uniquement sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques adéquates est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque dentiste 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 strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implants Intra-Lock. REMARQUE : un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine à 0,12 % est recommandé. (L'influence des rinçages au digluconate de chlorhexidine à 0,12 % sur l'incidence des complications infectieuses et le succès des implants. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

IMPORTANT ! (1) Le manuel de procédure d'implantation doit être examiné avant d'entreprendre une mise en place. (2) Le dentiste doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant la procédure d'implantation. (3) Il n'est pas recommandé de placer des implants MDL dans des sites où l'épaisseur de la plaque corticale est supérieure à 3 mm.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie implantaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomodensitogrammes appropriés (1) si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes.

Le clinicien détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale, avant la mise en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et répartir la charge sur les piliers prothétiques.

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. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier prothétique sont dues, mais ne se limitent pas, à : une coulée au-delà d'un angle de 30°, une coulée de titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inapproprié quand rattaché à des dents affectées par une maladie péridontique, une assise non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, un scellement incomplet du pilier prothétique cimenté, un trop grand porte-à-faux des pontiques.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue aux matériaux du dispositif.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.intra-lock.com. Les instructions d'utilisation sont disponibles gratuitement sous forme imprimée sur demande auprès de BioHorizons ou de votre représentant/distributeur local. Contactez le service client de BioHorizons ou votre représentant local pour toute question concernant une notice d'utilisation spécifique. Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé immédiatement au service à la clientèle de BioHorizons au 1-866-468-8338.

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) rupture de l'implant devant être explanté et/ou du pilier prothétique devant être retiré selon le jugement du clinicien; (3) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (4) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (5) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (6) la formation d'une embolie graisseuse ; (7) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (8) une perforation du sinus maxillaire ; (9) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (10) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANUTENTION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile, utilisant l'irradiation gamma, et peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant une technique stérile reconnue, ne sortez le produit de l'emballage qu'après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être utilisés à nouveau. Le fait de suivre ces instructions élimine le risque de contamination croisée entre patients par l'utilisation secondaire de ce dispositif. BioHorizons décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de restérilisation.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de cabinet dentaire conformément à la réglementation 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.
	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.
	Référence/numéro d'article.
	Numéro de lot/lot.
	Identifiant unique du dispositif.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Utiliser par date.
	Stérile par irradiation gamma.
	Date de fabrication.
Rx Only	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.
	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.

Symbole	Description du Symbole
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
MD	Dispositif médical.
Non-sterile	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

Fabriqué aux États-Unis