BIOHORIZONS®
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

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

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

Devices in Scope
BioHorizons Tapered Pro Conical Implants
BioHorizons Tapered Short Conical Implants

1.0 DESCRIPTION

BioHorizons Conical dental 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

"Peel-and-stick" labels supplied on the implant package contain important product information and should be applied to the patient's record in the event future reference is necessary.

2.0 INTENDED USE

BioHorizons 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.

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 Tapered Pro Conical dental 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. These dental 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 Conical dental 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. These dental implants must be restored using delayed

loading, for single tooth replacement, or may be used with a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridgework or for overdentures. Tapered Short Conical implants should be used only when there is not enough space for a longer implant. If the ratio of crown length to implant length is unfavorable, the biomechanical risk factors have to be considered and appropriate measures have to be taken by the dental professional.

5.0 CONTRAINDICATIONS

BioHorizons Tapered Pro Conical and Tapered Short Conical 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 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

Proper surgical procedures and 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 and procedures for use that accompany BioHorizons dental 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! – During BioHorizons Tapered Pro Conical and Tapered Short Conical dental implant placement, the following insertion torque limits should not be exceeded:

- 117 Ncm for conical implants containing a narrow connection
- 136 Ncm for conical implants containing a regular connection

Tightening to a torque value greater than recommended may compromise the mechanical integrity of the dental implant driver.

The clinician should verify that the proper instruments are available and at hand prior to attempting placement.

9.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Appropriate training in proper dental implant surgery technique is strongly recommended prior to implant use. Improper technique can result in dental 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 dental implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments.

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

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

A certain percentage of dental implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. 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. Small diameter dental 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 dental implant.

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.

10.0 COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with dental implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to dental implant and/or abutment material; (2) breakage of the dental 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 dental 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.

11.0 HANDLING AND STERILIZATION

Dental implants are supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove from the package only after the correct size has been determined and the surgical site has been prepared. Always handle with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Dental 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 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 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.

FRANÇAIS

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

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

Dispositifs concernés
Implants coniques BioHorizons Tapered Pro
Implants coniques BioHorizons Tapered Short

1.0 DESCRIPTION

Les implants dentaires coniques 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

Les étiquettes « à décoller et à coller » fournies sur l'emballage de l'implant contiennent des informations importantes sur le produit et doivent être apposées sur le dossier du patient au cas où une référence future serait nécessaire.

2.0 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 unique ou pour la prothèse fixe et la rétention dentaire.

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 implants dentaires coniques BioHorizons Tapered Pro sont destinés à être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique ou pour les ponts fixes et la rétention dentaire. Ces implants dentaires 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 prothèse dentaire supportée par plusieurs implants.

Les implants dentaires coniques BioHorizons Tapered Short sont destinés à être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire comme structure radiculaire artificielle pour le remplacement d'une dent unique ou pour les ponts fixes et la rétention dentaire. Ces implants dentaires doivent être restaurés par mise en charge différée, pour le remplacement d'une seule dent, ou peuvent être utilisés avec un pilier terminal ou intermédiaire pour des ponts fixes ou amovibles ou pour des prothèses dentaires. Les implants coniques Tapered Short ne doivent être utilisés que lorsqu'il n'y a pas assez d'espace pour un implant plus long. Si le rapport entre la longueur de la couronne et la longueur de l'implant est défavorable, les facteurs de risque biomécaniques doivent être pris en compte et des mesures appropriées doivent être prises par le professionnel dentaire.

5.0 CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires coniques BioHorizons Tapered Pro et Tapered Short 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

Le choix des procédures et techniques chirurgicales adéquates est placé sous l'entière responsabilité du professionnel de santé. Chaque dentiste doit adapter la procédure utilisée en fonction de chaque patient, en se référant à sa formation médicale et à 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 dentaires 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).

IMPORTANT ! - Lors de la mise en place d'un implant dentaire conique BioHorizons Tapered Pro ou Tapered Short, veiller à ne pas dépasser les limites de couple d'insertion suivantes:

- 117 Ncm pour les implants coniques contenant une connexion étroite
- 136 Ncm pour les implants coniques contenant une connexion normale

Un serrage à un couple supérieur à celui recommandé risque de compromettre l'intégrité mécanique du tournevis pour implant

dentaire.

Le dentiste doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant toute tentative de mise en place.

9.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie d'implant dentaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant dentaire 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 ainsi que (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Le dentiste 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 dentaires doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et de répartir la charge sur les piliers prothétiques.

Les dentistes doivent surveiller les patients de près afin d'observer les événements suivants: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant dentaire aux percussions ou modifications radiographiques de l'os au contact de l'implant dentaire sur toute la longueur de ce dernier. Si l'implant dentaire présente de la mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50%, il devrait être évalué afin de déterminer son retrait éventuel. Si les dentistes choisissent un implant dentaire court, ils doivent alors envisager : une approche chirurgicale en deux étapes, adjoignant l'implant dentaire court à un implant dentaire supplémentaire et utilisant la fixation la plus large possible. Les cliniciens doivent prévoir des périodes d'ostéo-intégration plus longues avant de charger l'implant dentaire.

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

Un certain pourcentage d'implants dentaires 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 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 excessif de l'implant au moment de l'insertion. Les implants dentaires de petit diamètre avec piliers prothétiques coudés ou droits sont conçus pour la zone antérieure de la bouche, et non pour la zone postérieure, et ce, en raison d'une défaillance possible de l'implant dentaire.

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.

10.0 COMPLICATIONS ET EFFECTS INDÉSIRABLE

Les risques et complications concernant les implants dentaires comprennent, mais ne se limitent pas à: (1) une ou des réactions allergiques au matériau de l'implant dentaire et/ou du pilier prothétique; (2) la fracture de l'implant dentaire et/ou du pilier prothétique devant 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 dentaire, ce nécessiterait une nouvelle intervention chirurgicale; (9) une perforation du sinus maxillaire; (10) une perforation des plaques labiales et linguales; et (11) une

perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

11.0 MANUTENTION ET STÉRILISATION

Les implants dentaires sont fournis stériles et peuvent être considérés comme tels, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant une technique stérile reconnue, sortez le produit de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Toujours manipuler avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Les implants dentaires sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le respect de ces instructions élimine le risque de contamination croisée entre patients lors de l'utilisation secondaire de ce dispositif. BioHorizons décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de restérilisation.

Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire 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
	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.