English	Instructions for Use for Canada: MDL Dental Prosthetics
Français	Instructions d'utilisation pour le Canada: MDL Prothèse Dentaire

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 Prosthetics.

DESCRIPTION
Intra-Lock MDL prosthetic components are intended for the restoration of MDL dental implants within the specific indications of the implant system. Intra-Lock MDL abutments are manufactured from Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI). Temporary abutments are manufactured from PEEK. The label on each prosthetic package contains important product information. All prosthetic components are supplied non-sterile.

INTENDED USE
Intra-Lock MDL prosthetics are intended for the restoration of removable or fixed prostheses supported by Intra-Lock MDL dental implants in partially or fully edentulous mandibles or maxillas, within the specific indications of each implant system.

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
Intra-Lock MDL prosthetics are intended for use with Intra-Lock MDL dental implants to restore partially or fully edentulous patients. The abutments may be used in multiple tooth application in either the mandible or maxilla and to support removable or fixed prosthesis.

PEEK prosthetics are intended for short term temporary restorations (<30 days).

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 noncompliance 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 restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. BioHorizons strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the Instructions for Use (IFU) that accompany Intra-Lock products.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any Intra-Lock IFU. Clinicians are responsible for understanding the appropriate technical use of Intra-Lock prosthetic components. 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 Case at 1-866-468-8338.

Dental abutments can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. Potential causes of abutment fracture include but are not limited to: casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics. The use of angled abutments in the posterior region of the mouth is not recommended due to possible failure of the implant.

Prosthetics are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

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

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 MDL 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) 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) implant loosening requiring revision surgery; (8) maxillary sinus perforation; (9) labial or lingual plate perforation; and (10) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the device with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. For non-sterile devices, remove and discard any shipping material before initial processing. Non-sterile single use devices and devices intended for reuse must be cleaned and sterilized prior to use. BioHorizons devices 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. 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 for detergent solution preparation.
2) Brush the device to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
3) Thoroughly rinse device under running utility tap water.
4) Place device in the sterile tube filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes minimum.
5) Thoroughly rinse device under running utility tap water.
6) Spray device with 70% isopropyl alcohol (IPA).
7) Blot device dry with clean lint free cloth.

For sterilization of non-sterile device, place device in an FDA cleared sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles				
Reference:	AAMI TIR12	AAMI TIR12	AAMI TIR12	UK HTM 01-01 Part C
Type:	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

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

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

SYMBOLS AND DESCRIPTIONS
The 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.
	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.

Symbol	Symbol Description
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.

FRANÇAIS

Ce document remplace toutes les révisions antérieures. 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.

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

DESCRIPTION
Les éléments prothétiques Intra-Lock MDL sont destinés à la restauration des implants dentaires MDL conformément aux indications spécifiques du système d'implant. Les piliers MDL intra-verrouillage sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI). Les piliers temporaires sont fabriqués en PEEK. L'étiquette sur chaque emballage prothétique contient des informations importantes sur le produit. Tous les composants prothétiques sont fournis non stériles.

UTILISATION PRÉVUE
Les prothèses Intra-Lock MDL sont destinées à la restauration de prothèses amovibles ou fixes supportées par les implants dentaires Intra-Lock MDL dans des mandibules ou des maxillaires partiellement ou totalement édentés, dans le cadre des indications spécifiques de chaque système d'implant.

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 POUR L'UTILISATION
Les prothèses Intra-Lock MDL sont conçues pour être utilisées avec les implants dentaires Intra-Lock MDL pour une restauration chez les patients partiellement ou totalement édentés. Les piliers peuvent être utilisés pour l'application de plusieurs dents dans la mandibule ou le maxillaire, et pour soutenir des prothèses amovibles ou fixes.

Les prothèses en PEEK sont destinées à des restaurations temporaires à court terme (<30 jours).

CONTRE-INDICATIONS
Patients souffrant d'alcoolisme ou de troubles psychiatriques, de dyscrasies sanguines, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections orales, de tumeurs malignes ou patients ayant été victimes d'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.

POPULATION DE PATIENTS
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 PRÉVUS

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 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 et procédures d'utilisation (IFU) qui accompagnent les produits Intra-Lock.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi Intra-Lock. Il est de la responsabilité des cliniciens de comprendre l'utilisation technique appropriée des composants prothétiques Intra-Lock. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.intra-lock.com. 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 client de BioHorizons au 1-866-468-8338.

Les piliers dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons, dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Les causes potentielles d'une rupture de piliers comprennent, sans s'y limiter : un moulage du titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inadapté quand il est fixé sur des dents atteintes de maladie périodontique, une adaptation non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, une fixation incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques. L'utilisation de piliers coudés dans la région postérieure de la bouche est déconseillée en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant.

Les prothèses sont à usage unique. 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.

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

Les implants et piliers dentaires BioHorizons n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement pour imagerie par résonance magnétique (IRM). Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des implants dentaires BioHorizons dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

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 composants prothétiques et les implants MDL comprennent, mais ne se limitent pas à: (1) une/des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique; (2) la fracture de l'implant devant être explanté et/ou le pilier prothétique devant être retiré en utilisant 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 labiale et linguale ; et (10) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANUTENTION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le dispositif avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient en endommager la surface. Pour les dispositifs non stériles, retirez et jetez tout matériel d'expédition avant le traitement initial. Les dispositifs à usage unique non stériles et les dispositifs destinés à être réutilisés doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les appareils BioHorizons n'ont pas été validés pour le nettoyage automatisé. La connexion implant-pilier est une caractéristique essentielle au succès de la restauration dentaire. Pour éviter d'endommager la connexion des piliers, un nettoyage manuel seulement a été validé, ce qui donne une plus grande flexibilité aux composants délicats et permet une inspection potentielle après le nettoyage. 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. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant légale pour la préparation de la solution détergente.
2) Brosser le dispositif pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.

3) Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante du robinet.
4) Placer le dispositif dans le contenant stérile rempli de la solution détergente préparée et procéder à la sonication pendant au moins deux (2) minutes.
5) Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante du robinet.
6) Pulvériser le dispositif avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
7) Éponger le dispositif à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

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

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

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

Les dispositifs à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de 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) sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est 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.

Symbole	Description du Symbole
LOT	Lot/numéro de 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 américaine limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces appareils par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un médecin.
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 de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Système de barrière stérile unique.
	Page d'accueil.
	Mise en garde concernant la résonance magnétique : le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Symbole	Description du Symbole
MR Conditional	