



Dental Implants Instructions For Use

Indications Dental Implants

Intra-Lock® Implants have been designed to restore partially or fully edentulous patients. The implants have been designed to be used in either the mandible or the maxilla and to support removable or fixed prostheses, from single tooth replacement to full arch reconstruction. Intra-Lock® Implants are intended for immediate function on single tooth and/or multiple tooth applications when good primary stability is achieved, with appropriate occlusal loading, in order to restore normal teeth functions.

Indications MILO™ Dental Implant Systems

MILO™ Dental Implants are indicated for long-term maxillary and mandibular tissue-supported denture stabilization. They are also indicated for the rehabilitation of single or maxillary lateral incisors and mandibular lateral and central incisors. Multiple implants may be restored after a period of time or placed in immediate function.

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 also 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.

Indications Dental Implants Blossom

Intra-Lock® Implants have been designed to restore partially or fully edentulous patients. The implants have been designed to be used in either the mandible or the maxilla and to support removable or fixed prostheses, from single tooth replacement to full arch reconstruction. Intra-Lock® Implants are intended for immediate function on single tooth and/or multiple tooth applications when good primary stability is achieved, with appropriate occlusal loading, in order to restore normal teeth functions.

Indications OP Dental Implants

For 3.0 mm - Intra-Lock® OP Dental Implants are indicated for long-term maxillary and mandibular tissue supported denture stabilization. They are also indicated for rehabilitation of single or maxillary lateral incisors and mandibular lateral and central incisors. Multiple implants may be restored after a period of delayed loading or placed in immediate function when good primary stability is achieved with appropriate occlusal loading in order to restore normal teeth function.

For 3.75mm, 4.0mm & 4.75mm Intra-Lock OP Dental Implants

Intra-Lock® OP Dental Implants have been designed to restore partially or fully edentulous patients. The implants have been designed to be used in either the mandible or the maxilla and to support removable or fixed prostheses, from single tooth replacement to full arch reconstruction. Intra-Lock® Implants are intended for immediate function on single tooth and/or multiple tooth applications when good primary stability is achieved, with appropriate occlusal loading, in order to restore normal teeth functions.

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.

Material

Intra-Lock® implants are manufactured from Titanium 6AL-4V ELI Alloy, ASTM F136 or Commercially Pure Titanium, ASTM F-67.

How Supplied



Intra-Lock® dental implants are provided sterile (by gamma radiation) and are intended for single use only. Packaged implants are suspended on a titanium or polycarbonate support ring within a clear vial. This vial is placed into a Seal Pac™ plastic vial with a tamper evident seal, which provides an additional environmental barrier.

Packaged implants may also be supported inside a Polystyrene vial using HDPE spacer(s) and cap and placed inside a PETG tray with a sterile barrier TYVEK lid. The sealed tray is placed inside a tamper evident box.

The label on the package provides the lot number, product name, catalog reference number and expiration date. To ensure sterility, dental implants must be used before the end of the expiration date indicated on the outer package label.

Never reuse, reclean or resterilize a dental implant. These activities can adversely affect implant materials and alter the surface characteristics, which may result in poor function and implant failure.

Prior to using Intra-Lock® dental implants, inspect the package and labeling for integrity. If the device is opened, damaged, or contaminated in any way, DO NOT USE.

Preoperative Treatment Planning

Proper patient selection is important. A comprehensive patient interview and medical/dental history must be taken. A complete oral examination should then be conducted. Head and neck

examination is followed by a thorough oral examination. The use of magnification is strongly encouraged as an adjunct to all procedures.

Oral inspection includes palpation and the proper radiographic protocol(s). This may include periapicals, panorex and tomograms. Palpation of the ridges is also required and the use of intra-oral probes for tissue thickness is recommended.

The diagnostic procedures will give the dentist an appreciation for the tissue quality and thickness, ridge morphology for the type and size of the implants that might be required. Measurements for implant size can be estimated utilizing radiographs, templates, calipers and millimeter rulers.

Treatment planning should also take into consideration prosthetic biomechanics, occlusion and occlusal load. Fracture due to excessive load or metal fatigue can occur on the implant body or it's prosthetic components if this aspect of planning is inadequate.

In overdenture cases four or more implants should be utilized for maxillary or mandibular tissue-supported denture stabilization.

When fixed prosthetics are utilized in single stage surgical procedures, implants may be loaded immediately following insertion provided at least four implants are placed and are splinted with a bar. These implants should be placed principally in the anterior mandible, between the mental foramina, where good initial stability of the implants can most often be achieved.

Surgical Asepsis

As with all surgical procedures, the operatory field should be maintained with sterile coverings (light handles, chair controls, bracket tray, and all instruments and components). Barrier technology, sterile solutions and sprays, sterile coverings, and proper autoclaving techniques must be employed as indicated.

Important Points to Remember

- The Conic Implants have a tapered thread body and are designed to fit the drilled depth.
- The final seating of the implant(s) should be achieved by the incremental turns of the Ratchet Wrench.
- Radiograph(s) should confirm proper depth, seating, orientation, and placement of the implant(s).
- If a removable prosthesis is used near the implant site, in process of healing, it should be generously relieved and a soft tissue conditioner reline material placed.

Postoperative Care

Cold packs are recommended for the first 24 hours. Analgesics/Antibiotics may be prescribed at the discretion of the practitioner. The patient should be advised to favor the opposite side of the mouth maintain a soft diet and avoid hot liquids.



Warning

The Intra-Lock® Dental Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Intra-Lock® Dental Implant System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Warnings

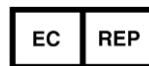
- Dental implant surgery is a complex dental procedure. Appropriate and adequate training in all phases of implant procedures and proper technique is strongly recommended prior to implant use.
- Improper patient selection, diagnosis, treatment planning or technique can result in implant failure and/or loss of supportive bone.
- Care must be taken if performing electrosurgery around a dental implant. Electrosurgery generates heat, which can be conducted through a metallic implant and cause damage to surrounding tissue or bone.
- The use of small diameter implants and angled abutments in the posterior region of the mouth is not recommended due to possible failure of the implant.
- The external surface of Intra-Lock® Dental Implants should only come in contact with titanium surfaced instruments.
- Prior to the placement of all dental implants and dental abutments, appropriate and adequate training in all phases of implant and abutment procedures is strongly recommended.
- A comprehensive patient interview, medical/dental history and complete oral examination should be conducted.
- Diagnostic radiographs and mounted study models, if appropriate should also be obtained.

Warning

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 – USA
www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto 16
Salerno, Salerno, 84124 Italy
+ 39 089 233 045

CE 2797 IFU-DIS (EN) (09/2020) Rev. A



Istruzioni per l'uso degli impianti dentali

Indicazioni sugli impianti dentali

Gli impianti Intra-Lock® sono stati realizzati per il restauro odontoiatrico in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati progettati per essere utilizzati sia nella mandibola sia nella mascella e per supportare protesi rimovibili o fisse, dalla sostituzione di un singolo dente alla ricostruzione completa dell'arcata. Gli impianti Intra-Lock® sono destinati al funzionamento immediato su applicazioni a dente singolo e/o a più denti quando si raggiunge una buona stabilità primaria, con un adeguato carico occlusale, al fine di ripristinare le normali funzioni dentali.

Indicazioni per sistemi di impianti dentali MILO™

Gli impianti dentali MILO™ sono indicati per la stabilizzazione a lungo termine di protesi dentarie a supporto dei tessuti mascellari e mandibolari. Sono indicati anche per la riabilitazione degli incisivi laterali singoli o mascellari e degli incisivi mandibolari laterali e centrali. Gli impianti multipli possono essere restaurati dopo un periodo di tempo o messi in funzione immediatamente.

Indicazioni per il sistema di impianto dentale Mini Drive-Lock™

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono destinati a essere utilizzati come vite autofilettante in titanio per applicazioni transitorie o intraossee a lungo termine.

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono indicati anche per la stabilizzazione a lungo termine di protesi dentarie a supporto dei tessuti mascellari e mandibolari. Dovrebbero essere utilizzati impianti multipli e possono essere restaurati dopo un periodo di tempo o messi in funzione immediatamente.

Indicazioni sugli impianti dentali Blossom

Gli impianti Intra-Lock® sono stati realizzati per il restauro odontoiatrico in pazienti parzialmente o completamente edentuli.

Gli impianti sono stati progettati per essere utilizzati sia nella mandibola sia nella mascella e per supportare protesi rimovibili o fisse, dalla sostituzione di un singolo dente alla ricostruzione completa dell'arcata. Gli impianti Intra-Lock® sono destinati al funzionamento immediato su applicazioni a dente singolo e/o a più denti quando si raggiunge una buona stabilità primaria, con un adeguato carico occlusale, al fine di ripristinare le normali funzioni dentali.

Indicazioni sugli impianti dentali OP

Per 3,0 mm - Gli impianti dentali Intra-Lock® OP sono indicati per la stabilizzazione a lungo termine di protesi dentarie a supporto dei tessuti mascellari e mandibolari. Sono indicati anche per la riabilitazione degli incisivi laterali singoli o mascellari e degli incisivi mandibolari laterali e

centrali. Gli impianti multipli possono essere restaurati dopo un periodo di carico ritardato o inseriti in funzione immediata quando si raggiunge una buona stabilità primaria con un adeguato carico occlusale per ripristinare la normale funzionalità dei denti.

Per impianti dentali Intra-Lock OP da 3,75 mm, 4,0 mm e 4,75 mm

Gli impianti dentali Intra-Lock® OP sono stati progettati per il restauro odontoiatrico in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati progettati per essere utilizzati sia nella mandibola sia nella mascella e per supportare protesi rimovibili o fisse, dalla sostituzione di un singolo dente alla ricostruzione completa dell'arcata. Gli impianti Intra-Lock® sono destinati al funzionamento immediato su applicazioni a dente singolo e/o a più denti quando si raggiunge una buona stabilità primaria, con un adeguato carico occlusale, al fine di ripristinare le normali funzioni dentali.

Controindicazioni

Pazienti con dipendenza da alcol o disturbi psichiatrici, discrasie ematiche, diabete non controllato, ipertiroidismo, infezioni orali, tumori maligni o pazienti che hanno avuto un infarto miocardico negli ultimi 12 mesi.

Pazienti con patologie sistemiche che compromettono il sistema immunitario, come l'AIDS, pazienti che assumono farmaci che comprometterebbero la guarigione di un sito di impianto, pazienti con anamnesi di scarsa o mancata osservanza delle procedure di igiene orale o pazienti che non possono mantenere le procedure di igiene orale se vengono inseriti impianti.

L'uso del tabacco aumenta il rischio di complicanze e insuccessi.

Materiale

Gli impianti Intra-Lock® sono realizzati in lega di titanio 6AL-4V ELI, ASTM F136 o titanio commercialmente puro, ASTM F-67.

Contenuto della confezione



Gli impianti dentali Intra-Lock® sono forniti sterili (mediante radiazioni gamma) e sono esclusivamente monouso. Gli impianti confezionati sono sospesi su un anello di supporto in titanio o policarbonato all'interno di una fiala trasparente. Questa fiala viene inserita in una fiala di plastica Seal Pac™ con un sigillo a prova di manomissione, che fornisce un'ulteriore barriera ambientale.

Gli impianti confezionati possono anche essere supportati all'interno di una fiala di polistirene utilizzando uno o più distanziatori in HDPE e un tappo e posizionati all'interno di un vassoio in PETG con un coperchio in TYVEK a barriera sterile. Il vassoio sigillato è posto all'interno di una scatola antimanomissione.

L'etichetta sulla confezione fornisce il numero di lotto, il nome del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, gli impianti dentali devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Non riutilizzare, ripulire o risterilizzare mai un impianto dentale. Queste attività possono influire negativamente sui materiali dell'impianto e alterarne le caratteristiche superficiali, che possono comportare scarsa funzionalità e insuccesso dell'impianto.

Prima di utilizzare gli impianti dentali Intra-Lock®, ispezionare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, **NON UTILIZZARLO**.

Pianificazione del trattamento pre-operatorio

La corretta selezione dei pazienti è importante. È necessario effettuare un colloquio completo con il paziente e un'anamnesi medico-dentale. Dovrebbe poi essere effettuato un esame orale completo. L'esame della testa e del collo è seguito da un esame orale approfondito. L'uso dell'ingrandimento è fortemente incoraggiato come complemento a tutte le procedure.

L'ispezione orale comprende la palpazione e i protocolli radiografici appropriati. Potrebbe includere periapicali, panoramiche e tomogrammi. È inoltre richiesta la palpazione delle creste e si raccomanda l'uso di sonde intraorali per lo spessore del tessuto.

Le procedure diagnostiche forniranno al dentista una valutazione per la qualità e lo spessore del tessuto, la morfologia della cresta per il tipo e la dimensione degli impianti che potrebbero essere necessari. Le misure per le dimensioni dell'impianto possono essere stimate utilizzando radiografie, dime, calibri e righelli millimetrici.

La pianificazione del trattamento dovrebbe anche prendere in considerazione la biomeccanica protesica, l'occlusione e il carico occlusale. Se questo aspetto della pianificazione è inadeguato, possono verificarsi fratture dovute a un carico eccessivo o all'affaticamento del metallo sul corpo dell'impianto o sui relativi componenti protesici.

Nei casi di overdenture si dovrebbero utilizzare quattro o più impianti per la stabilizzazione di protesi dentarie a supporto dei tessuti mascellari o mandibolari.

Quando le protesi fisse sono utilizzate in procedure chirurgiche a singolo stadio, gli impianti possono essere caricati immediatamente dopo l'inserimento, a condizione che vengano inseriti almeno quattro impianti e che siano steccati con una barra. Questi impianti dovrebbero essere inseriti principalmente nella mandibola anteriore, tra i mental foramina, dove una buona stabilità iniziale degli impianti si ottiene con maggiore frequenza.

Asepsi chirurgica

Come per tutte le procedure chirurgiche, il campo operatorio deve essere gestito con rivestimenti sterili (maniglie leggere, comandi della sedia, vassoio della staffa e tutti gli strumenti e i componenti). La tecnologia a barriera, le soluzioni e gli spray sterili, i rivestimenti sterili e le tecniche di sterilizzazione in autoclave devono essere utilizzati come indicato.

Punti importanti da ricordare

- Gli impianti Conic hanno un corpo filettato conico e sono progettati per adattarsi alla profondità di foratura.
- La sede finale degli impianti deve essere ottenuta mediante i giri incrementali della chiave a cricchetto.
- Le radiografie devono confermare la profondità, la posizione, l'orientamento e il posizionamento corretti degli impianti.
- Se una protesi rimovibile viene utilizzata vicino al sito di impianto, in fase di guarigione, deve essere ampiamente sollevato per inserirvi un materiale morbido per ribasatura del tessuto molle.

Trattamento post-operatorio

Per le prime 24 ore si consiglia l'applicazione di impacchi freddi. Analgesici/antibiotici possono essere prescritti a discrezione dell'operatore. Si consiglia al paziente di privilegiare il lato opposto della bocca, di mantenere una dieta morbida e di evitare liquidi caldi.

Avvertenza

Il sistema di impianto dentale Intra-Lock® non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Il sistema dentale Intra-Lock® non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Avvertenze

- L'implantologia dentale è una procedura odontoiatrica complessa. Prima di utilizzare l'impianto, è fortemente raccomandata una formazione adeguata in tutte le fasi delle procedure di impianto e della tecnica corretta.
- Una selezione impropria del paziente, una diagnosi, una pianificazione del trattamento o una tecnica non corretta può comportare un insuccesso dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto.
- È necessario prestare attenzione se si esegue un intervento di elettrochirurgia attorno a un impianto dentale. L'elettrochirurgia genera calore, che può essere condotto attraverso un impianto metallico e causare danni ai tessuti o alle ossa circostanti.
- L'uso di impianti di piccolo diametro e abutment angolati nella regione posteriore della bocca non è raccomandato a causa di un possibile insuccesso dell'impianto.
- La superficie esterna degli impianti dentali Intra-Lock® deve entrare in contatto solo con strumenti con superficie in titanio.
- Prima del posizionamento di tutti gli impianti dentali e degli abutment dentali, si raccomanda vivamente una formazione adeguata in tutte le fasi delle procedure implantari e degli abutment.
- È necessario eseguire un colloquio completo con il paziente, un'anamnesi medico-dentale e un esame orale completo.
- Inoltre, è necessario ottenere radiografie diagnostiche e modelli di studio montati, se appropriato.

 **Avvertenza**

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a dentisti o medici o su loro prescrizione.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 - USA
www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto 16
Salerno, Salerno, 84124 Italia
+ 39 089 233 045
CE 2797 IFU-DIS (IT) (09/2020) Rev. A



Mode d'emploi des prothèses dentaires

Indications des implants dentaires

Les implants Intra-Lock® ont été conçus pour restaurer la dentition des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants ont été conçus pour être utilisés soit dans la mandibule, soit dans le maxillaire, et pour soutenir des prothèses amovibles ou fixes, qu'il s'agisse du remplacement d'une seule dent ou de la reconstruction complète de l'arche. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour fonctionner immédiatement sur des applications de dent unique et/ou de dents multiples lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de rétablir la fonction dentale normale.

Indications des systèmes d'implants dentaires MILO™

Les implants dentaires Milo™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme de la prothèse dentaire soutenue par les tissus maxillaires et mandibulaires. Ils sont également indiqués pour la rééducation des incisives latérales simples ou maxillaires et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Plusieurs implants peuvent être restaurés après une certaine période ou être mis immédiatement en fonction.

Indications des systèmes d'implants dentaires Mini Drive-Lock™

Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont destinés à être utilisés comme des vis autotaraudantes en titane pour des applications transitoires ou intra-osseuses à long terme.

Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont également indiqués pour la stabilisation à long terme de la prothèse dentaire soutenue par les tissus maxillaires et mandibulaires. Plusieurs implants doivent être utilisés et peuvent être restaurés après une certaine période ou être mis immédiatement en fonction.

Indications des implants dentaires Blossom

Les implants Intra-Lock® ont été conçus pour restaurer la dentition des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants ont été conçus pour être utilisés soit dans la mandibule, soit dans le maxillaire, et pour soutenir des prothèses amovibles ou fixes, qu'il s'agisse du remplacement d'une seule dent ou de la reconstruction de l'arche complète. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour fonctionner immédiatement sur des applications de dent unique et/ou de dents multiples lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de rétablir la fonction dentale normale.

Indications des implants dentaires OP

Pour 3,0 mm - Les implants dentaires Intra-Lock® OP sont indiqués pour la stabilisation à long terme de la prothèse dentaire soutenue par les tissus mandibulaires et maxillaires. Ils sont également indiqués pour la réadaptation des incisives latérales simples ou maxillaires et des

incisives mandibulaires latérales et centrales. Plusieurs implants peuvent être restaurés après une période de charge retardée ou être mis en service immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue avec une charge occlusale appropriée afin de rétablir une fonction dentaire normale.

Pour implants dentaires Intra-Lock OP de 3,75 mm, 4,0 mm et 4,75 mm

Les implants Intra-Lock® ont été conçus pour restaurer la dentition des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants ont été conçus pour être utilisés soit dans la mandibule, soit dans le maxillaire et pour soutenir des prothèses amovibles ou fixes, qu'il s'agisse du remplacement d'une seule dent ou de la reconstruction complète de l'arche. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour fonctionner immédiatement sur des applications de dent unique et/ou de dents multiples lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de rétablir la fonction dentaire normale.

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 de patients souffrant 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.

Matériau

Les implants Intra-Lock® sont fabriqués en alliage de titane 6AL-4V ELI, ASTM F136 ou en titane pur, ASTM F-67, disponible dans le commerce.

Conditionnement



Les implants dentaires Intra-Lock® sont fournis stériles (par irradiation gamma) et sont destinés à un usage unique. Les implants emballés sont suspendus sur une bague de support en titane ou en polycarbonate dans un flacon transparent. Ce flacon est placé dans un flacon en plastique PAC Seal™ avec un joint inviolable, qui fournit une barrière environnementale supplémentaire.

Les implants emballés peuvent également être présentés à l'intérieur d'un flacon en polystyrène avec un(des) espaceur(s) en HDPE et d'un bouchon et disposés à l'intérieur d'un plateau en PETG avec un couvercle en TYVEK stérile. Le plateau scellé est inséré dans une boîte inviolable.

L'étiquette figurant sur l'emballage fournit le numéro de lot, le nom du produit, le numéro de référence et la date limite d'utilisation. Pour garantir la stérilité, les implants dentaires doivent être utilisés avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Ne jamais réutiliser, nettoyer ni restériliser un implant dentaire. Ces activités peuvent nuire aux composants de l'implant et en altérer les caractéristiques de la surface, ce qui peut entraîner un mauvais fonctionnement et une défaillance de l'implant.

Avant d'utiliser les implants dentaires Intra-Lock®, vérifier l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. NE PAS UTILISER le dispositif s'il est ouvert, endommagé ou contaminé de quelque manière que ce soit.

Planification du traitement préopératoire

Le choix correct du patient est important. Un entretien complet avec le patient doit être organisé et ses antécédents médicaux/dentaires doivent être examinés. Un examen oral complet doit alors être effectué. L'examen de la tête et du cou est suivi d'un examen oral approfondi. L'utilisation d'un grossissement est vivement encouragée en complément de toutes les procédures.

L'examen oral englobe la palpation et les protocoles radiographiques appropriés. Ceci peut comporter des vues périapicales, panoramiques et des tomogrammes. La palpation des crêtes est également nécessaire et il est recommandé d'utiliser des sondes intra-orales pour l'épaisseur des tissus.

Les procédures de diagnostic donneront au dentiste une idée de la qualité et de l'épaisseur du tissu, de la morphologie de la crête pour le type et la taille des implants qui pourraient être nécessaires. Les mesures de la taille de l'implant peuvent être estimées à l'aide de radiographies, de gabarits, de pieds à coulisse et de règles millimétriques.

La planification du traitement doit également tenir compte de la biomécanique prothétique, de l'occlusion et de la charge occlusale. Une fracture due à une charge excessive ou une fatigue du métal peut survenir sur le corps de l'implant ou sur ses composants prothétiques si cet aspect de la planification est inadéquat.

Dans les cas de prothèses de recouvrement, quatre implants ou plus doivent être utilisés pour la stabilisation de la prothèse dentaire supportée par les tissus maxillaires ou mandibulaires.

Lorsque des prothèses fixes sont utilisées lors d'interventions chirurgicales en une étape, les implants peuvent être chargés immédiatement après l'insertion, si au moins quatre implants sont mis en place et sont attelés avec une barre. Ces implants doivent être posés principalement dans la mandibule antérieure, entre les forams mentales, où une bonne stabilité initiale des implants peut être le plus souvent obtenue.

Asepsie chirurgicale

Comme pour toutes les interventions chirurgicales, le champ opératoire doit être préservé avec des revêtements stériles (poignées des lampes, commandes du fauteuil, plateau du support et tous les instruments et composants). La technologie de barrière, les solutions et les sprays stériles, les revêtements stériles et les techniques d'autoclavage adéquates doivent être employés comme indiqué.

Points importants à retenir

- Les implants coniques sont dotés d'un filetage conique et sont conçus pour s'adapter à la profondeur forée.
- La mise en place finale des implants doit être obtenue par les tours incrémentaux de la clé à cliquet.
- La ou les radiographies doivent confirmer la profondeur, l'assise, l'orientation et la mise en place adéquates des implants.
- Si une prothèse amovible est utilisée à proximité du site d'implantation, en cours de cicatrisation, elle doit être généreusement libérée et un matériau de rebaseage conditionneur des tissus mous être mis en place.

Soins postopératoires

Il est recommandé d'utiliser des packs froids pendant les premières 24 heures. Des analgésiques/antibiotiques peuvent être prescrits à la discrétion du praticien. Il convient de conseiller au patient de privilégier le côté opposé de la bouche, d'utiliser une alimentation semi-liquide et éviter les liquides chauds.



Avertissement

La sécurité et la compatibilité du système d'implant dentaire Intra-Lock® n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique (RM). La migration et l'échauffage du système d'implant dentaire Intra-Lock® n'ont pas été vérifiés dans un environnement de résonance magnétique (RM).



Avertissements

- La chirurgie d'implantation dentaire est une procédure dentaire complexe. Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur toutes les phases des procédures d'implantation et les techniques chirurgicales d'implantation avant toute utilisation d'un implant.
- La sélection incorrecte du patient, un mauvais diagnostic, un plan ou une technique de traitement inappropriés peuvent entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os qui le soutient.
- Il convient de prendre des précautions en cas d'électrochirurgie autour d'un implant dentaire. L'électrochirurgie génère de la chaleur qui peut être conduite au travers d'un implant métallique et léser les tissus environnants ou l'os.
- L'utilisation d'implants de petit diamètre et de piliers coudés dans la région postérieure de la bouche est déconseillée en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant.
- La surface externe des implants dentaires Intra-Lock® ne doit entrer en contact qu'avec des instruments surfacés en titane.
- Avant la mise en place de tous les implants et piliers dentaires, il est vivement recommandé de suivre une formation appropriée et adéquate lors de toutes les phases des procédures d'implantation et de mise en place de piliers.
- Un entretien complet avec le patient, étude de ses antécédents médicaux/dentaires et un examen oral complet doivent être réalisés.
- Des radiographies diagnostiques et des modèles d'étude montés, le cas échéant, doivent également être obtenus.

 **Avertissement**

Attention : En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 – États-Unis
www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto 16
Salerno, Salerno, 84124 Italie
+ 39 089 233 045

 2797 IFU-DIS (FR) (09/2020) Rev. A



Instrucciones de uso de los implantes dentales

Indicaciones para los implantes dentales

Los implantes Intra-Lock® han sido diseñados para tratar a pacientes parcial o totalmente desdentados. Los implantes han sido diseñados para utilizarse tanto en la mandíbula como en el maxilar, y para servir de soporte a prótesis removibles o fijas, desde el reemplazo de un solo diente hasta la reconstrucción completa del arco. Los implantes Intra-Lock® están diseñados para una función inmediata en aplicaciones de un solo diente y/o varios dientes cuando se logra una buena estabilidad primaria, con una carga oclusal adecuada, a fin de restablecer las funciones normales de los dientes.

Indicaciones para los sistemas de implante dental MILO™

Los implantes dentales MILO™ están indicados para la estabilización a largo plazo de la dentadura postiza apoyada en el tejido maxilar y mandibular. También están indicados para la rehabilitación de incisivos laterales simples o maxilares, e incisivos laterales y centrales mandibulares. Se pueden restaurar varios implantes después de un período de tiempo o se pueden colocar en función inmediata.

Indicaciones para el sistema de implante dental Mini Drive-Lock™

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ están diseñados para ser utilizados como un tornillo de titanio autorroscante para aplicaciones transitorias o intraóseas a largo plazo.

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ también están indicados para la estabilización a largo plazo de la dentadura postiza apoyada en el tejido maxilar y mandibular. Se deben utilizar varios implantes y se pueden restaurar después de un período de tiempo, o se pueden colocar en función inmediata.

Indicaciones para los implantes dentales Blossom

Los implantes Intra-Lock® han sido diseñados para tratar a pacientes parcial o totalmente desdentados. Los implantes han sido diseñados para utilizarse tanto en la mandíbula como en el maxilar, y para servir de soporte a prótesis removibles o fijas, desde el reemplazo de un solo diente hasta la reconstrucción completa del arco. Los implantes Intra-Lock® están diseñados para una función inmediata en aplicaciones de un solo diente y/o varios dientes cuando se logra una buena estabilidad primaria, con una carga oclusal adecuada, a fin de restablecer las funciones normales de los dientes.

Indicaciones para los implantes dentales OP

Para los implantes de 3,0 mm: Los implantes dentales Intra-Lock® OP están indicados para la estabilización a largo plazo de la dentadura postiza apoyada en el tejido maxilar y mandibular. También están indicados para la rehabilitación de incisivos laterales simples o maxilares, e

incisivos laterales y centrales mandibulares. Se pueden restaurar varios implantes después de un período de carga retrasada o colocar en función inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria con una carga oclusal adecuada para restablecer la función normal de los dientes.

Para los implantes dentales Intra-Lock OP de 3,75 mm, 4,0 mm y 4,75 mm

Los implantes dentales Intra-Lock® OP han sido diseñados para tratar a pacientes parcial o totalmente desdentados. Los implantes han sido diseñados para ser utilizados tanto en la mandíbula como en el maxilar, y para servir de soporte a prótesis removibles o fijas, desde el reemplazo de un solo diente hasta la reconstrucción completa del arco. Los implantes Intra-Lock® están diseñados para una función inmediata en aplicaciones de un solo diente y/o varios dientes cuando se logra una buena estabilidad primaria, con una carga oclusal adecuada, a fin de restablecer las funciones normales de los dientes.

Contraindicaciones

Pacientes con adicción al alcohol o trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones bucales, neoplasias malignas, o pacientes que han tenido un infarto de miocardio en los últimos 12 meses.

Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometen el sistema inmunológico, como el SIDA, pacientes que toman medicamentos que comprometerían la cicatrización del sitio del implante, pacientes con antecedentes de mala higiene o que no cumplan con los procedimientos de higiene bucal, o pacientes que no pueden mantener los procedimientos de higiene bucal si se colocan implantes.

El consumo de tabaco aumenta la aparición de complicaciones y fallos.

Material

Los implantes Intra-Lock® se fabrican con aleación de titanio 6AL-4V ELI según ASTM F136 o titanio comercialmente puro según ASTM F-67.

Presentación



Los implantes dentales Intra-Lock® se suministran esterilizados (por radiación gamma) y están diseñados para un solo uso. Los implantes empaquetados se suspenden en un anillo de soporte de titanio o policarbonato dentro de un frasco transparente. Este frasco se coloca en un frasco de plástico Seal Pac™ con un sello de seguridad, que proporciona una barrera ambiental adicional.

Los implantes empaquetados también pueden asentarse dentro de un vial de poliestireno utilizando espaciador(es) y tapa de polietileno de alta densidad (high density polyethylene, HDPE), y colocarse dentro de una bandeja de polietileno tereftalato modificado con glicol (polyethylene terephthalate glycol-modified, PETG) con una tapa de barrera estéril de TYVEK. La bandeja sellada se coloca dentro de una caja a prueba de manipulaciones.

La etiqueta del paquete proporciona el número de lote, el nombre del producto, el número de referencia del catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar la esterilidad, los implantes dentales deben utilizarse antes de que finalice la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase exterior.

No reutilizar, volver a limpiar o reesterilizar un implante dental. Esas actividades pueden afectar negativamente los materiales de los implantes y alterar las características de la superficie, lo que puede provocar un mal funcionamiento y el fallo del implante.

Antes de utilizar los implantes dentales Intra-Lock[®], inspeccionar el paquete y el etiquetado para comprobar su integridad. Si el dispositivo está abierto, dañado o contaminado de alguna manera, NO SE DEBE UTILIZAR.

Planificación del tratamiento preoperatorio

La elección adecuada del paciente es importante. Se debe realizar una entrevista exhaustiva con el paciente y obtener los antecedentes médicos y dentales. A continuación, se debe realizar un examen bucal completo. Después del examen de la cabeza y el cuello, se realiza un examen bucal completo. Se recomienda firmemente el uso de una ampliación como complemento de todos los procedimientos.

La inspección bucal incluye la palpación y los protocolos radiográficos adecuados. Esto puede incluir periapicales, panorámicas y tomografías. También se requiere una palpación de las crestas y se recomienda el uso de sondas intrabucales para determinar el grosor de los tejidos.

Los procedimientos de diagnóstico darán al dentista indicaciones sobre la calidad y el grosor de los tejidos, la morfología de la cresta para saber el tipo y el tamaño de los implantes que puedan ser necesarios. Se pueden calcular las medidas del tamaño del implante utilizando radiografías, plantillas, calibres y reglas milimétricas.

La planificación del tratamiento también debe tener en cuenta la biomecánica de las prótesis, la oclusión y la carga oclusal. Si este aspecto de la planificación es inadecuado, se puede producir una fractura en el cuerpo del implante o en sus componentes protésicos debido a la carga excesiva o la fatiga del metal.

En los casos de sobredentadura se deben utilizar cuatro o más implantes para la estabilización de la prótesis apoyada en el tejido maxilar o mandibular.

Cuando se utilizan prótesis fijas en procedimientos quirúrgicos de una sola etapa, los implantes pueden colocarse inmediatamente después de su inserción siempre que se coloquen al menos cuatro implantes y se entablillen con una barra. Estos implantes deben colocarse principalmente en la mandíbula anterior, entre la foramina mental, donde la mayoría de las veces se puede lograr una buena estabilidad inicial de los implantes.

Asepsia quirúrgica

Al igual que en todos los procedimientos quirúrgicos, el campo operatorio debe mantenerse con revestimientos estériles (mangos ligeros, controles de silla, bandeja de soporte y todos los instrumentos y componentes). Se deben emplear la tecnología de barrera, soluciones y sprays estériles, cubiertas estériles y técnicas adecuadas de autoclave según lo indicado.

Puntos importantes que deben recordarse

- Los implantes cónicos tienen un cuerpo de rosca cónica y están diseñados para ajustarse a la profundidad de perforación.
- El posicionamiento final de los implantes debe lograrse con giros incrementales de la llave de trinquete.
- Las radiografías deben confirmar la profundidad adecuada, la posición, la orientación y la colocación de los implantes.
- Si se utiliza una prótesis removible cerca del sitio del implante, en proceso de curación, se debe aliviar generosamente y colocar un material de revestimiento acondicionador de tejidos blandos.

Atención posoperatoria

Se recomienda el uso de compresas frías durante las primeras 24 horas. Se pueden recetar analgésicos/antibióticos a discreción del médico. Se debe aconsejar al paciente que utilice el lado opuesto de la boca, que siga una dieta semilíquida y que evite los líquidos calientes.

Advertencia

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de implantes dentales Intra-Lock® en el entorno de RM. No se ha probado el sistema de implantes dentales Intra-Lock® para el calentamiento o la migración en el entorno de RM.

Advertencias

- La cirugía de implante dental es un procedimiento dental complejo. Se recomienda enfáticamente una formación apropiada y adecuada en todas las fases de los procedimientos de implante y una técnica adecuada antes de utilizar el implante.
- La impericia en la elección del paciente, el diagnóstico, la planificación del tratamiento o la técnica puede provocar el rechazo del implante y/o la pérdida de hueso de soporte.
- Se debe tener cuidado si se realiza una electrocirugía alrededor de un implante dental. La electrocirugía genera calor, que puede ser conducido a través de un implante metálico y causar daño al tejido o hueso circundante.
- No se recomienda el uso de implantes de diámetro pequeño y pilares angulados en la región posterior de la boca debido al posible fracaso del implante.
- La superficie externa de los implantes dentales Intra-Lock® solo debe entrar en contacto con instrumentos con superficie de titanio.
- Antes de la colocación de todos los implantes y pilares dentales, se recomienda firmemente una formación apropiada y adecuada en todas las fases de los procedimientos de implantes y pilares.
- Se debe llevar a cabo una entrevista exhaustiva con el paciente y un examen bucal completo, y se deben obtener los antecedentes médicos y dentales.
- También deben obtenerse radiografías de diagnóstico y modelos de estudio montados, si corresponde.

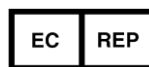
Advertencia

Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un dentista o médico con licencia.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Ratón FL 33487 – EE. UU.

www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A
Via Fabrizio Pinto 16
Salerno, Salerno, 84124 Italia
+ 39 089 233 045

CE 2797 IFU-DIS (ES) (09/2020) Rev. A



Gebruiksaanwijzing tandheelkundige implantaten

Indicaties tandheelkundige implantaten

Intra-Lock® implantaten zijn ontworpen om het gebit van gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënten te herstellen. De implantaten zijn ontworpen om te worden gebruikt in de onderkaak of de bovenkaak en om verwijderbare of vaste prothesen te ondersteunen, van de vervanging van een enkele tand tot een reconstructie van de hele boog. Intra-Lock® implantaten zijn bedoeld voor directe functie bij toepassingen voor een enkele tand en/of meerdere tanden wanneer een goede primaire stabiliteit wordt verkregen, met de juiste occlusiebelasting, om de normale tandfuncties te herstellen.

Indicaties MILO™ tandheelkundige implantaatsystemen

MILO™ tandheelkundige implantaten zijn geïndiceerd voor maxillaire en mandibulaire weefselgesteunde stabilisatie van het gebit op de lange termijn. Ze zijn ook geïndiceerd voor de rehabilitatie van enkele of maxillair laterale snijtanden en mandibulaire laterale en centrale snijtanden. Er kunnen meerdere implantaten na een bepaalde tijd worden hersteld of direct in functie worden geplaatst.

Indicaties Mini Drive-Lock™ tandheelkundig implantaatsysteem

Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaten zijn bedoeld voor gebruik als zelftappende titaniumschroef voor tijdelijke of intrabeninge langdurige toepassingen.

Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaten zijn ook geïndiceerd voor langdurige maxillaire en mandibulaire stabilisering van het gebit met weefselondersteuning. Er moeten meerdere implantaten worden gebruikt en deze kunnen na een bepaalde tijd worden hersteld of direct in functie worden geplaatst.

Indicaties Blossom tandheelkundige implantaten

Intra-Lock® implantaten zijn ontworpen om het gebit van gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënten te herstellen. De implantaten zijn bestemd voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ondersteunen verwijderbare of vaste prothesen, van vervanging van een enkele tand tot reconstructie van de hele boog. Intra-Lock® implantaten zijn bedoeld voor directe functie bij toepassingen voor een enkele tand en/of meerdere tanden wanneer een goede primaire stabiliteit wordt verkregen, met de juiste occlusiebelasting, om de normale tandfuncties te herstellen.

Indicaties OP tandheelkundige implantaten

Voor 3,0 mm – Intra-Lock® OP tandheelkundige implantaten zijn geïndiceerd voor langdurige maxillaire en mandibulaire weefselgesteunde stabilisatie van het gebit. Ze zijn ook geïndiceerd voor rehabilitatie van enkele of maxillair laterale snijtanden en mandibulaire laterale en centrale

snijtanden. Er kunnen meerdere implantaten worden hersteld na een periode van vertraagde plaatsing of direct in functie worden geplaatst wanneer een goede primaire stabiliteit wordt verkregen met de juiste occlusiebelasting om de normale functie van de tanden te herstellen.

Voor 3,75 mm, 4,0 mm en 4,75 mm Intra-Lock OP tandheelkundige implantaten

Intra-Lock® OP tandheelkundige implantaten zijn ontworpen om het gebit van gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënten te herstellen. De implantaten zijn bestemd voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ondersteunen verwijderbare of vaste prothesen, van vervanging van een enkele tand tot reconstructie van de hele boog. Intra-Lock® implantaten zijn bedoeld voor directe functie bij toepassingen voor een enkele tand en/of meerdere tanden wanneer een goede primaire stabiliteit wordt verkregen, met de juiste occlusiebelasting, om de normale tandfuncties te herstellen.

Contra-indicaties

Patiënten met alcoholverslaving of psychiatrische aandoeningen, bloeddyscrasie, ongecontroleerde diabetes, hyperthyreoïdie, orale infecties, maligniteiten of patiënten die in de afgelopen 12 maanden een myocardinfarct hebben gehad.

Patiënten met systemische ziekten die het immuunsysteem in gevaar brengen, zoals AIDS, patiënten met medicijnen die de genezing van een implantatieplaats zouden kunnen tegengaan, patiënten met een voorgeschiedenis van slechte of niet-naleving van mondhygiëne, of patiënten die geen mondhygiëne kunnen toepassen als implantaten worden geplaatst.

Gebruik van tabak vergroot de kans op complicaties en mislukkingen.

Materiaal

Intra-Lock® implantaten worden vervaardigd van titanium 6AL-4V ELI-legering, ASTM F136 of commercieel zuiver titanium, ASTM F-67.

Levering



Intra-Lock® tandheelkundige implantaten worden steriel geleverd (met gammastraling) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakte implantaten worden op een steunring van titanium of polycarbonaat in een doorzichtige flacon gehangen. Deze flacon wordt in een Seal Pac™ plastic flacon met een verzegelde afdichting geplaatst, die zorgt voor een extra omgevingsbarrière.

Verpakte implantaten kunnen ook worden ondersteund in een polystyreen flacon met behulp van HDPE afstandshouder(s) en dop en geplaatst in een PETG tray met een steriel barrière TYVEK deksel. De verzegelde tray wordt in een verzegelde doos geplaatst.

Het label op de verpakking bevat het lotnummer, de naam van het product, het catalogusreferentienummer en de vervaldatum. Om de steriliteit te garanderen, moeten tandheelkundige implantaten worden gebruikt vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de buitenverpakking.

Een tandheelkundig implantaat mag nooit opnieuw gebruikt, gereinigd of gesteriliseerd worden. Deze activiteiten kunnen een negatieve invloed hebben op implantaatmateriaal en de oppervlakte-eigenschappen wijzigen, wat kan leiden tot slechte werking en falen van het implantaat.

Inspecteer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u de Intra-Lock® tandheelkundige implantaten gebruikt. GEBRUIK het apparaat NIET als het op welke manier dan ook is geopend, beschadigd of verontreinigd.

Preoperatieve behandelplanning

Het is belangrijk dat de patiënt goed wordt geselecteerd. Er moet een uitgebreid patiëntgesprek plaatsvinden en de medische/tandheelkundige voorgeschiedenis moet worden gecontroleerd. Vervolgens moet een volledig oraal onderzoek worden uitgevoerd. Onderzoek van hoofd en nek wordt gevolgd door een grondig oraal onderzoek. Het gebruik van vergroting wordt sterk aanbevolen als aanvulling op alle procedures.

De orale inspectie omvat palpatie en geschikte radiografische protocollen. Dit kan periapicalen, panorex en tomogrammen omvatten. Palpatie van de randen is ook vereist en het gebruik van intraorale sondes voor weefseldikte wordt aanbevolen.

De diagnostische procedure geeft de tandarts een indicatie van de weefselkwaliteit, weefseldikte en randmorfologie voor het type en de grootte van de implantaten die nodig kunnen zijn. De afmetingen voor de grootte van de implantaten kunnen worden geschat met behulp van röntgenfoto's, sjablonen, schuifmaten en millimeterlinialen.

Bij de behandelplanning moet ook rekening worden gehouden met prothesebiomechanica, occlusie en occlusiebelasting. Als gevolg van overmatige belasting of metaalmoetheid kunnen zich fracturen voordoen in het implantaatlichaam of de protheseonderdelen als dit planningsaspect niet goed wordt uitgevoerd.

Bij gebitsbrede prothesen dienen vier of meer implantaten te worden gebruikt voor maxillaire of mandibulaire weefselondersteunde gebitstabilisatie.

Als vaste prothesen worden gebruikt in chirurgische ingrepen met een enkele fase, kunnen implantaten onmiddellijk na het inbrengen worden belast, mits minimaal vier implantaten aanwezig zijn en deze worden verbonden met een spalk. Deze implantaten moeten hoofdzakelijk in de anterieure onderkaak worden geplaatst. tussen de mentale foramina, waar het vaakst een goede eerste stabiliteit van de implantaten wordt bereikt.

Chirurgische asepsis

Net als bij alle chirurgische ingrepen moet de operatieruimte worden beschermd met steriele bekledingen (lamphandgrepen, stoelbedieningen, beugelschaal en alle instrumenten en onderdelen). Er moeten barrièretechnologie, steriele oplossingen en sprays, steriele bekledingen en een geschikte autoclaaftechniek worden gebruikt zoals aangegeven.

Belangrijke aandachtspunten

- De conische implantaten hebben een taps toelopende schroefdraadbehuizing en zijn zo ontworpen dat deze in de geboorde diepte past.
- De uiteindelijke plaats van implantaten moet worden bereikt door de extra draaiingen van de ratelsleutel.
- De juiste diepte, plaats, oriëntatie en plaatsing van de implantaten moeten via radiografie worden bevestigd.
- Als in de buurt van de implantatieplaats een verwijderbare prothese wordt gebruikt, moet deze tijdens de genezing worden verwijderd en moet er een zacht weefselverzorgend materiaal worden geplaatst.

Postoperatieve zorg

Koelzakken worden aanbevolen voor de eerste 24 uur. Naar inzicht van de arts kunnen pijnstillers/antibiotica worden voorgeschreven. De patiënt moet het advies krijgen met de andere kant van de mond en zacht voedsel te eten, waarbij hete vloeistoffen worden gemeden.



Waarschuwing

Het Intra-Lock® tandheelkundig implantaatsysteem is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het Intra-Lock® tandheelkundig implantaatsysteem is niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving.



Waarschuwingen

- Tandheelkundige implantaatchirurgie is een complexe tandheelkundige ingreep. Het wordt ten zeerste aanbevolen te zorgen voor de juiste en voldoende training in alle fasen van implantaatprocedures en de juiste techniek voordat u het implantaat gebruikt.
- Onjuiste patiëntselectie, diagnose, behandelingsplanning of techniek kan leiden tot falen van het implantaat en/of verlies van ondersteunend bot.
- Wees voorzichtig bij het uitvoeren van elektrochirurgie rond een tandheelkundig implantaat. Elektrochirurgie genereert hitte, die door een metalen implantaat kan worden geleid en schade aan het omringende weefsel of bot kan veroorzaken.
- Het gebruik van implantaten met een kleine diameter en hoekige abutments in het posterieure gebied van de mond wordt afgeraden vanwege mogelijk stukgaan van het implantaat.
- Het buitenoppervlak van de Intra-Lock® tandheelkundige implantaten mag alleen in aanraking komen met instrumenten met een titanium oppervlak.
- Voorafgaand aan de plaatsing van alle tandheelkundige implantaten en tandheelkundige abutments wordt geschikte en adequate opleiding in alle fasen van de implantatie- en abutmentprocedures ten zeerste aanbevolen.
- Er dient een uitvoerig patiëntgesprek, een medische/tandheelkundige voorgeschiedenis en een volledig oraal onderzoek te worden uitgevoerd.
- Er moeten, indien nodig, ook diagnostische radiografieën en gemonteerde onderzoeksmodellen worden verkregen.

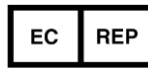


Waarschuwing

Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht door of in opdracht van een erkend



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 – VS
www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europe, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto 16
Salerno, Salerno, 84124 Italië
+ 39 089 233 045

CE 2797 IFU-DIS (NL) (09/2020) Rev. A



Gebrauchsanweisung für Zahnimplantate

Indikationen für Zahnimplantate

Intra-Lock® Implantate wurden für die Versorgung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten entwickelt. Die Implantate wurden zur Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer sowie zur Unterstützung von herausnehmbaren oder festsitzenden Prothesen entwickelt, vom Einzelzahnersatz bis zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Intra-Lock® Implantate sind für die sofortige Funktion bei Einzelzahn- und/oder Mehrzahnanwendungen vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität bei angemessener okklusaler Belastung erreicht wird, um normale Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Indikationen für MILO™ Zahnimplantatsysteme

MILO™ Zahnimplantate sind für die langfristige gewebeunterstützte Stabilisierung von Prothesen im Ober- und Unterkiefer indiziert. Sie sind auch für die Rehabilitation einzelner oder oberkieferseitiger seitlicher Schneidezähne sowie seitlicher und zentraler Schneidezähne des Unterkiefers indiziert. Mehrere Implantate können nach einer gewissen Zeit wiederhergestellt oder sofort in Betrieb genommen werden.

Indikationen für Mini Drive-Lock™ Zahnimplantatsysteme

Mini Drive-Lock™ Zahnimplantate sind zur Verwendung als selbstschneidende Titanschraube für Übergangs- oder intra-knöchernen Langzeitanwendungen vorgesehen.

Mini Drive-Lock™ Zahnimplantate sind auch für die langfristige Stabilisierung von Prothesen im Ober- und Unterkiefergewebe indiziert. Es sollten mehrere Implantate verwendet werden, die nach einer gewissen Zeit wiederhergestellt oder sofort in Betrieb genommen werden können.

Indikationen für Zahnimplantate Blossom

Intra-Lock® Implantate wurden für die Versorgung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten entwickelt.

Die Implantate wurden zur Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer sowie zur Unterstützung von herausnehmbaren oder festsitzenden Prothesen entwickelt, vom Einzelzahnersatz bis zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Intra-Lock® Implantate sind für die sofortige Funktion bei Einzelzahn- und/oder Mehrzahnanwendungen vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität bei angemessener okklusaler Belastung erreicht wird, um normale Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Indikationen für OP-Zahnimplantate

Für 3,0 mm – Intra-Lock® OP-Zahnimplantate sind für die langfristige Stabilisierung von Prothesen im Ober- und Unterkiefergewebe indiziert. Sie sind auch für die Rehabilitation einzelner oder oberkieferseitiger seitlicher Schneidezähne sowie seitlicher und zentraler Schneidezähne des Unterkiefers indiziert. Mehrere Implantate können nach einer verzögerten Belastung

wiederhergestellt oder sofort in Funktion gebracht werden, wenn bei angemessener okklusaler Belastung eine gute Primärstabilität erreicht wird, um die normale Zahnfunktion wiederherzustellen.

Für 3,75 mm, 4,0 mm und 4,75 mm Intra-Lock OP-Zahnimplantate

Intra-Lock® OP-Zahnimplantate wurden für die Versorgung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten entwickelt. Die Implantate wurden zur Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer sowie zur Unterstützung von herausnehmbaren oder festsitzenden Prothesen entwickelt, vom Einzelzahnersatz bis zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Intra-Lock® Implantate sind für die sofortige Funktion bei Einzelzahn- und/oder Mehrzahnanwendungen vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität bei angemessener okklusaler Belastung erreicht wird, um normale Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Kontraindikationen

Patienten mit Alkoholabhängigkeit oder psychiatrischen Störungen, Blutdyskrasien, unkontrolliertem Diabetes, Hyperthyreose, oralen Infektionen, bösartigen Tumoren oder Patienten, die in den vergangenen 12 Monaten einen Myokardinfarkt erlitten haben.

Patienten mit systemischen Erkrankungen, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie AIDS, Patienten, die Medikamente einnehmen, die die Heilung einer Implantationsstelle beeinträchtigen würden, Patienten mit einer Vorgeschichte, bei denen Mundhygieneverfahren schlecht oder nicht eingehalten wurden, oder Patienten, die bei platzierten Implantaten keine Mundhygieneverfahren einhalten können.

Tabakkonsum erhöht das Auftreten von Komplikationen und Misserfolgen.

Material

Intra-Lock® Implantate werden aus Titanlegierung 6AL-4V ELI, ASTM F136 oder aus handelsüblichem Reintitan, ASTM F-67, hergestellt.

Lieferumfang



Intra-Lock® Zahnimplantate werden steril (mittels Gammastrahlung) geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verpackte Implantate sind in einem durchsichtigen Fläschchen an einem Titan- oder Polycarbonat-Stützring aufgehängt. Dieses Fläschchen befindet sich in einem Seal Pac™ Kunststofffläschchen mit einem manipulationssicheren Siegel, das eine zusätzliche Umweltbarriere bildet.

Verpackte Implantate können auch in einem Polystyrolfläschchen unter Verwendung von HDPE-Abstandshalter(n) und Kappe(n) gehalten und in eine PETG-Schale mit einem TYVEK-Deckel mit steriler Barriere eingesetzt werden. Die versiegelte Schale befindet sich in einer manipulationssicheren box.

Das Etikett auf der Verpackung enthält die Chargennummer, den Produktnamen, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum. Um die Sterilität zu gewährleisten, müssen Zahnimplantate vor Ablauf des auf dem äußeren Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

Zahnimplantate dürfen nicht wiederverwendet, gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Diese Aktivitäten können Implantatmaterialien nachteilig beeinflussen und die Oberflächeneigenschaften verändern, was zu einer schlechten Funktion und einem Versagen des Implantats führen kann.

Vor der Verwendung von Intra-Lock® Zahnimplantaten die Verpackung und die Beschriftung auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn das Gerät geöffnet, beschädigt oder kontaminiert wurde, NICHT VERWENDEN.

Präoperative Behandlungsplanung

Die richtige Patientenauswahl ist wichtig. Es muss eine umfassende Patientenbefragung und eine medizinische/zahnärztliche Anamnese durchgeführt werden. Anschließend muss eine vollständige Prüfung des Mundraums durchgeführt werden. Im Anschluss an die Kopf- und Hals-Untersuchung erfolgt eine gründliche Prüfung des Mundraums. Die Verwendung von Vergrößerungsvorrichtungen wird als Ergänzung zu allen Verfahren dringend empfohlen.

Die Prüfung des Mundraums beinhaltet ein Abtasten und ordnungsgemäße Röntgenprotokolle. Dazu können Periapiken, Panorex und Tomogramme gehören. Das Abtasten der Kämme ist ebenfalls erforderlich. Die Verwendung von intraoralen Sonden für die Gewebedicke wird empfohlen.

Die diagnostischen Verfahren geben dem Zahnarzt eine Einschätzung der Gewebequalität und -dicke sowie der Kammorphologie für die Art und Größe der möglicherweise erforderlichen Implantate. Messungen für die Implantatgröße können unter Verwendung von Röntgenbildern, Schablonen, Messschiebern und Millimeterlinealen geschätzt werden.

Die Behandlungsplanung sollte auch die prothetische Biomechanik, die Okklusion und die okklusale Belastung berücksichtigen. Wenn dieser Aspekt der Planung unzureichend ist, können Brüche aufgrund übermäßiger Belastung oder Metallermüdung am Implantatkörper oder an den prothetischen Komponenten auftreten.

In Fällen von Deckprothesen sollten mindestens vier Implantate zur gewebeunterstützten Stabilisierung von Prothesen im Ober- oder Unterkiefer verwendet werden.

Wenn festsitzende Prothesen in einstufigen chirurgischen Eingriffen verwendet werden, können Implantate unmittelbar nach dem Einsetzen belastet werden, vorausgesetzt, mindestens vier Implantate werden platziert und mit einer Stange geschient. Diese Implantate sollten hauptsächlich im vorderen Unterkiefer zwischen den Mentalforamina platziert werden, wo am häufigsten eine gute Anfangsstabilität der Implantate erreicht werden kann.

Chirurgische Asepsis

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen muss das Operationsfeld mit sterilen Abdeckungen (Lichtgriffe, Stuhlsteuerungen, Halterungsschale sowie alle Instrumente und Komponenten) gepflegt werden. Barriere-Technologie, sterile Lösungen und Sprays, sterile Abdeckungen und geeignete Autoklaviertechniken müssen wie angegeben eingesetzt werden.

Wichtige Punkte zur Beachtung

- Die konischen Implantate haben einen konischen Gewindekörper und sind auf die Bohrtiefe abgestimmt
- Der endgültige Sitz des Implantats bzw. der Implantate muss durch schrittweise Umdrehungen des Ratschenschlüssels erreicht werden
- Die korrekte Tiefe, der korrekte Sitz sowie die korrekte Ausrichtung und Platzierung des Implantats/der Implantate müssen mit Röntgenaufnahmen bestätigt werden.

- Wird eine herausnehmbare Prothese in der Nähe der Implantationsstelle während des Heilungsprozesses verwendet, muss sie großzügig entlastet und ein Weichgewebe-Conditioner-Reline-Material platziert werden

Postoperative Versorgung

Für die ersten 24 Stunden werden Kühlpackungen empfohlen. Analgetika/Antibiotika können nach dem Ermessen des Arztes verschrieben werden. Dem Patienten wird geraten, die gegenüberliegende Seite des Munds zu bevorzugen, eine weiche Ernährung beizubehalten und heiße Flüssigkeiten zu vermeiden.



Warnung

Das Intra-Lock® Zahnimplantatsystem wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung untersucht. Das Intra-Lock® Zahnimplantatsystem wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung untersucht.



Warnhinweise

- Zahnimplantatchirurgie ist ein komplexer zahnärztlicher Eingriff. Eine geeignete und adäquate Schulung in allen Phasen des Implantationsverfahrens und der korrekten Technik wird vor dem Einsatz des Implantats dringend empfohlen.
- Eine falsche Patientenauswahl, Diagnose, Behandlungsplanung oder -technik kann zum Versagen des Implantats und/oder zum Verlust des Stützknochens führen.
- Vorsicht ist geboten, wenn elektrochirurgische Eingriffe im Bereich um ein Zahnimplantat vorgenommen werden. Elektrochirurgie erzeugt Wärme, die durch ein Metallimplantat geleitet werden und das umgebende Gewebe oder den Knochen schädigen kann.
- Die Verwendung von Implantaten mit kleinem Durchmesser und abgewinkelten Abutments im posterioren Bereich des Munds wird aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats nicht empfohlen.
- Die Außenfläche von Intra-Lock® Zahnimplantaten sollte nur mit titanbeschichteten Instrumenten in Kontakt kommen.
- Vor der Platzierung aller Zahnimplantate und Dental-Abutments wird eine angemessene Schulung in allen Phasen der Implantat- und Abutmentverfahren dringend empfohlen.
- Es muss eine umfassende Patientenbefragung, eine medizinische/zahnärztliche Anamnese und eine vollständige Untersuchung des Mundraums durchgeführt werden.
- Gegebenenfalls sollten auch diagnostische Röntgenbilder und montierte Studienmodelle angefordert werden.



Warnung

Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 – USA
www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto 16
Salerno, Salerno, 84124 Italien
+ 39 089 233 045

CE 2797 IFU-DIS (DE) (09/2020) Rev. A