

English

Instructions for Use: MDL/MILO Dental Implants

2

Español

Instrucciones de uso: MDL / MILO implantes dentales

5

Français

Instructions d'utilisation : MDL / MILO implants dentaires

8



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

L01081 Rev A DEC 2021



English

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
	Intra-Lock products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Devices 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 printed on the product label.
	Reference/article number
	Lot/batch number
	Do not re-use
	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.
	EU Authorized Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile
	Home Position

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.

This document applies to Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL) and MILO Dental Implants.

DESCRIPTION

Intra-Lock MDL and MILO implants are manufactured from biocompatible titanium alloy and are single use only.

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 MILO™ DENTAL IMPLANT SYSTEM

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

Tobacco usage increases the occurrence of complications and failures.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each dentist must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. Intra-Lock strongly recommends completion of postgraduate dental implant education and strict adherence to the instructions and procedures for use that accompany Intra-Lock implant products. NOTE: A pre-operative 30-second rinse with a 0.12% Chlorhexidine Digluconate solution is recommended. (The influence of 0.12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Clinician judgment should be used in determining the minimum post-implantation time before placing the implants in occlusal function. An adequate number of implants should be used to provide support and to distribute the load to the abutments. Intra-Lock dental implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Intra-Lock dental implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. Dental implants can break in function for a number of reasons including overloading due to improper occlusion, metal fatigue, and over-tightening of the implant during insertion. A certain percentage of implants may fail to achieve or to maintain osseointegration, as demonstrated by mobility, and should be removed. Potential causes of abutment fracture include, but not limited to: casting beyond a 15-degree angle, casting titanium above 2010°F (1099°C), inadequate implant support when attached to periodontically compromised teeth, non-passive fit of superstructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) infection requiring revision of the dental implant; (4) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (5) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (6) formation of fat emboli; (7) loosening of the implant requiring revision surgery; (8) perforation of the maxillary sinus; (9) perforation of the labial and lingual plates; and (10) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

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

Made in USA



Español

La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para ver los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos de Intra-Lock que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/ECC de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745. El marcado CE solo es válido si está impreso en la etiqueta del producto.
	Número de artículo/referencia
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya.
	Representante autorizado en la UE
	No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario
	No estéril
	Posición de inicio

Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El documento original estaba en idioma inglés.

Este documento se aplica a los implantes dentales MILO, e Intra-Lock Mini Drive-Lock (MDL).

DESCRIPCIÓN

Los implantes MILO e Intra-Lock MDL están fabricados con aleación de titanio biocompatible y son de un solo uso.

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

INDICACIONES PARA EL SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL MILO™

Los implantes dentales MILO™ están indicados para la estabilización a largo plazo de la dentadura postiza en el tejido maxilar y mandibular. También están indicados para la rehabilitación de incisivos laterales simples 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.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada dentista debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. Intra-Lock recomienda encarecidamente completar estudios de tercer ciclo en implantología dental y seguir estrictamente las instrucciones y procedimientos de uso que acompañan a los productos de implante Intra-Lock. NOTA: Se recomienda un enjuague preoperatorio de 30 segundos con una solución de digluconato de clorhexidina al 0,12 %. (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).

¡IMPORTANTE! (1) El manual de procedimiento del implante debe revisarse antes de intentar la colocación. (2) El médico debe verificar que los instrumentos adecuados están disponibles y a mano antes de intentar la colocación. (3) No se recomienda colocar los implantes MDL en lugares con un grosor de placa cortical superior a 3 mm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente estar formado en la técnica quirúrgica de implantes adecuada antes de usar el implante. Una técnica inadecuada puede ocasionar el fallo del implante o la pérdida de hueso de soporte. Deben usarse

placas de radiografía y/o exploraciones mediante TAC para determinar (1) si se dispone del ancho y la profundidad adecuados del hueso en el sitio deseado del implante y (2) la ubicación de puntos de referencia anatómicos importantes, tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes.

El médico debe determinar el tiempo mínimo necesario posterior a la implantación antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes para proporcionar apoyo y distribuir la carga a los pilares. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes dentales Intra-Lock en el entorno de RM. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración ni artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Intra-Lock en el entorno de RM. Explorar a un paciente que tenga este dispositivo puede provocarle lesiones. Los implantes dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Un determinado porcentaje de implantes puede no lograr una osteointegración estable, como lo demuestra la movilidad, y debe extraerse. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras: fundición más allá de un ángulo de 15 grados, fundición de titanio por encima de 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes comprometidos periodontalmente, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones en los implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante o del pilar; (3) infección que requiera la revisión del implante dental; (4) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (5) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (6) formación de émbolos grasos; (7) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (8) perforación del seno maxilar; (9) perforación de las placas labial y lingual; y (10) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra esterilizado y se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes son de un solo uso y no deben volver a utilizarse. Seguir estas directrices elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes por el uso secundario de este dispositivo. Intra-Lock no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos.

Fabricado en EE. UU.



Français

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits Intra-Lock 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.
	Référence/numéro d'article
	Lot/numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
	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.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile
	Position initiale

Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

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

DESCRIPTION

Les implants Intra-Lock MDL et MILO sont fabriqués en alliage de titane biocompatible et sont à usage unique.

INDICATIONS DES SYSTÈMES D'IMPLANTS DENTAIRES MINI DRIVE-LOCK™

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

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

INDICATIONS DU SYSTÈME 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 maxillaires simples et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Plusieurs implants peuvent être restaurés après une certaine période ou être mis immédiatement en fonction.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

MODE D'EMPLOI

Le choix des procédures chirurgicales et des techniques adéquates est sous l'entière responsabilité du médecin. Chaque dentiste doit adapter la procédure à appliquer au cas particulier du patient, en se référant à sa formation médicale et ses expériences personnelles. Intra-Lock recommande fortement le suivi d'une formation en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et procédures d'utilisation qui accompagnent les produits d'implants Intra-Lock. REMARQUE : un rinçage préopératoire de 30 secondes avec une solution de digluconate de chlorhexidine à 0,12 % est recommandé. (L'influence des rinçages au digluconate de chlorhexidine à 0,12 % sur l'incidence des complications infectieuses et le succès des implants. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55:25-30, 1997, Suppl5).

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur les techniques de chirurgie implantaire avant toute utilisation d'un implant. L'emploi de techniques inappropriées peut entraîner une défaillance de l'implant et/ou

une perte de l'os sur lequel il est fixé. Il est nécessaire de déterminer, à l'aide de films radiographiques et/ou tomodensitogrammes appropriés (1) si l'os est d'une largeur et d'une profondeur adéquates au niveau du site d'implantation souhaité et (2) l'emplacement des repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes.

Le clinicien détermine, par son propre jugement, la période post-implantation minimale, avant la mise en place des implants en fonction occlusale. Un nombre approprié d'implants doit être utilisé afin de fournir le support nécessaire et répartir la charge sur les piliers prothétiques. La sécurité et la compatibilité des implants dentaires Intra-Lock n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été évalués pour ces dispositifs. La sécurité des implants dentaires Intra-Lock dans un environnement RM n'est pas connue. L'examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures sur ce dernier. Les implants dentaires peuvent se rompre en cours de fonctionnement pour de nombreuses raisons dont la surcharge due à une mauvaise occlusion, l'usure du métal et un serrage trop important de l'implant au moment de l'insertion. Un certain pourcentage d'implants peuvent ne pas aboutir à une bonne ostéo-intégration ou ne pas être en mesure de la maintenir, comme le démontrerait une mobilité, et doivent être retirés. Les causes potentielles de fracture de pilier prothétique sont dues, mais ne se limitent pas, à : une coulée au-delà d'un angle de 30°, une coulée de titane au-dessus de 1099 °C (2010 °F), un support d'implant inapproprié quand rattaché à des dents affectées par une maladie périodontique, une assise non passive de la superstructure, une surcharge due à une mauvaise occlusion, un scellement incomplet du pilier prothétique cimenté, un trop grand porte-à-faux des pontiques.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les implants comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (3) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (4) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (5) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (6) la formation d'une embolie graisseuse ; (7) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (8) une perforation du sinus maxillaire ; (9) une perforation des plaques labiales et linguales ; et (10) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

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

Fabriqué aux États-Unis