

English

Instructions for Use: MDL/MILO Dental Prosthetics

2

Español

Instrucciones de Uso: MDL / MILO Dental Prótesis

5

Français

Instructions d'utilisation : MDL / MILO prothèse dentaire

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

L02070 Rev B FEB 2022



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 Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile
	Home Position

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

DESCRIPTION

Intra-Lock MDL and MILO prosthetic components are intended for the restoration of MDL and MILO dental implants within the specific indications of each implant system. Intra-Lock MDL and MILO 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.

INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock MDL and MILO prosthetics are intended for use with Intra-Lock MDL and MILO 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.

MILO abutments may also be used for single tooth rehabilitation of single maxillary lateral incisors and mandibular lateral and central incisors.

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.

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. Intra-Lock 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 Intra-Lock or may be viewed and/or downloaded at www.intra-lock.com. Contact Intra-Lock Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU.

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. Intra-Lock assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with MDL and MILO prosthetic components and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) implant and/or abutment breakage; (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 product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Non-sterile product must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for two (2) minutes minimum.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

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

Sterilization Cycles				
Reference:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
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 product from the sterilization bag or wrap.



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 Productos Sanitarios 93/42/CEE de acuerdo con la Directiva 2007/47/CE o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. El marcado CE solo es válido si está impreso en la etiqueta del producto.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
	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 idioma original es el inglés.

DESCRIPCIÓN

Los componentes protésicos MDL y MILO de Intra-Lock están diseñados para la restauración de implantes dentales MDL y MILO con el seguimiento de las indicaciones específicas de cada sistema de implante. Los pilares MDL y MILO de Intra-Lock se han fabricado con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI). Los pilares temporales se fabrican con PEEK. La etiqueta de cada envase protésico contiene información importante sobre el producto. Todos los componentes protésicos se suministran sin esterilizar.

INDICACIONES DE USO

Las prótesis MDL y MILO de Intra-Lock se han diseñado para usarse con implantes dentales MDL y MILO de Intra-Lock para la restauración de pacientes parcial o totalmente desdentados. Los pilares pueden utilizarse en la aplicación de varios dientes en la mandíbula o el maxilar y para servir de soporte para prótesis extraíbles o fijas.

Los pilares MILO también pueden utilizarse para la rehabilitación de incisivos laterales simples maxilares, e incisivos laterales y centrales mandibulares.

Las prótesis de PEEK están diseñadas para las restauraciones temporales a corto plazo (<30 días).

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 de restauración adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico 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 firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso que acompañan a los productos Intra-Lock.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso de Intra-Lock. Los profesionales clínicos son responsables de comprender el uso técnico adecuado de los componentes protésicos Intra-Lock. Puede solicitar información técnica adicional a Intra-Lock o bien consultarla o descargarla en www.intra-lock.com. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intra-Lock o con su representante local si tiene preguntas sobre una instrucción de uso concreta.

Los pilares dentales pueden dejar de funcionar por varias razones, incluidos la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, la fatiga del metal y el apretado excesivo del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, entre otras, las siguientes: fundición del titanio por encima de 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se fija a dientes con compromiso periodontal, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asiento incompleto de los pilares cementados y voladizo excesivo de los pónicos. No se recomienda el uso de pilares angulados en la región posterior de la boca debido al posible fracaso del implante.

Las prótesis solo pueden usarse en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, no se debe tratar de reutilizar las prótesis. Intra-Lock no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilizar o reesterilizar productos entre pacientes.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones de los componentes protésicos y los implantes MDL y MILO 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 o lingual; y (10) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. El producto no esterilizado se debe limpiar y esterilizar. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Hu-Friedy's Enzymax®, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y sumergir en baño ultrasónico durante un mínimo de dos (2) minutos.
- 5) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Rociar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Secar el producto con un paño limpio y sin pelusas.

Para la esterilización de productos no estériles, colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y realizar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización				
Referencia:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Se recomienda incluir un período de enfriamiento de 30 minutos antes de retirar el producto de la bolsa o el envoltorio de esterilización.



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 remplace toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

DESCRIPTION

Les éléments prothétiques Intra-Lock MDL et MILO sont destinés à la restauration des implants dentaires MDL et MILO conformément aux indications spécifiques de chaque système d'implant. Les piliers MDL et MILO 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.

INDICATIONS

Les prothèses Intra-Lock MDL et MILO sont conçues pour être utilisées avec les implants dentaires Intra-Lock MDL et MILO 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 piliers MILO peuvent également être utilisés pour la réadaptation des incisives latérales maxillaires simples et des incisives mandibulaires latérales et centrales.

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.

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. 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 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 d'Intra-Lock, ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.intra-lock.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, contacter le service clientèle Intra-Lock ou votre représentant local.

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. Intra-Lock décline toute responsabilité concernant les tentatives de réutilisation ou de stérilisation des dispositifs entre différents patients.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les composants prothétiques et les implants MDL et MILO 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 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 labiale et linguale ; et (10) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Les produits non stériles doivent être nettoyés et stérilisés. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit 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 produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Pour la stérilisation des produits non stériles, placer le produit 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 :	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
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 produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.