



Dental Implant and Abutment 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.

Indications Dental Abutments

Intra-Lock® abutments are intended for use with Intra-Lock® dental implants to support a prosthetic device in partially or fully edentulous patients. The abutments may be used in single and/or multiple tooth application in the mandible or maxilla.

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 and abutments are manufactured from Titanium 6AL-4V ELI Alloy, ASTM F136 or Commercially Pure Titanium, ASTM F-67. Intra-Lock® manufactures a temporary abutment from PEEK and Titanium 6AL-4V ELI.

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.

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.

Intra-Lock® dental abutments are provided non-sterile and intended for single use only. Abutments should be sterilized prior to use by the instructions provided.

Prior to using Intra-Lock® dental abutments, inspect the package and labeling for integrity. If the device is opened, damaged or contaminated in any way, it must not be used.

Sterilization of Abutments

STERILE 

Abutments may be sterilized using a full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 132°C for an exposure time of 3 minutes and 5 minute drying time.

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 its 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.

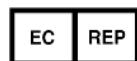
Warning

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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



IFU-DIS (EN) (07/2018)



Dental Drill Instructions For Use

Indications

Intra-Lock® dental drills are for use to perforate the tissue or bone and create the osteotomy, or hole, where Intra-Lock® dental implant(s) will be placed.

Material

Dental drills are manufactured from Stainless Steel.

How Supplied

Sterile Dental Drills

Dental drills that are provided sterile (by gamma radiation) and are intended for single patient use only.

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

Prior to using dental drills, inspect the package and labeling for integrity. If the package has been opened or damaged or the device has been contaminated or exceeded the expiration date before the first use, return dental drill for replacement.

Non-Sterile Dental Drills

Non-sterile drills MUST be steam sterilized prior to use. See Steam sterilization instructions. The label on the package provides the lot number, product description and catalog reference number.

Prior to using dental drills, inspect the package and labeling for integrity. If the new package has been opened or damaged follow the instructions for steam sterilization.

Steam Sterilization

Dental drills may be sterilized using a full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 132°C (270°F) for an exposure time of 4 minutes and a dry time of 30 minutes.



Warnings

- Steam Sterilization instructions have not been validated to reprocess dental drills for use with multiple patients. After use on any patient, the dental drill may include extensive tissue and/or bone debris and therefore require more extensive cleaning and sterilization techniques.
- If dental drills are reused, the user or reprocessing facility must validate the parameters they utilize, which must include an inspection for potential wear and damage incurred to the dental drill from the previous use.

Drilling Technique



Warnings

- Osseous drilling can generate detrimental heat that may cause thermal bone necrosis and subsequent failure of the dental implant to osseointegrate. It is critically important that all bone-cutting procedures are CONDUCTED AT SLOW SPEEDS. Profuse, internal and/or external irrigation is mandatory.
- The slow-speed, highly irrigated drilling procedure is conducted while angling the dental drill such that the direction of the drill bisects the ridge. The dental drill should also be held vertically, avoiding a mesial or distal cant.
- Depth gauge/alignment components can be periodically inserted into the osteotomy site to monitor the angle of penetration. Successively larger drills are used until the desired diameter is achieved.
- Drilling is performed with a precise, up and down pumping action. The drill angle is maintained in order to preserve the concentricity of the hole, while the pumping action allows for incremental depth penetration and periodic cleansing of the flutes.
- It is recommended to drill a Pilot Hole when the bone is of high density using a "Lancer" Pilot drill extending to a depth of 8 mm.



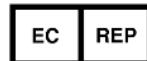
Warning

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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

0086

IFU-DR (EN) (07/2018)



ReOss® Synthetic Biomaterial Instructions for Use

Indications

ReOss® Powder and Putty is indicated for filling and/or augmenting intraoral/maxillofacial osseous defects, such as intrabony periodontal osseous defects, furcation defects, augmentation of bony defects of the alveolar ridge, filling of tooth extraction sites and sinus elevation grafting.

Contraindications

Standard protocols are to be followed when taking a comprehensive medical/dental history.

Uncontrolled diabetes, severe vascular or neurological disease, blood dyscrasias, existing acute or chronic infections, especially at the site of use, metabolic or systemic bone or calcium disorders, severe degenerative bone disease.

History of radiation to the treatment area, history of drug/alcohol abuse, history of allergic reactions to PLGA products

Renal compromised patients, uncooperative patient who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol, pediatric patients.

How Supplied



ReOss is intended for single use only. Packaged in a glass bottle with a bromide stopper and a tamper evident aluminum crimped seal.

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

Never reuse or resterilize ReOss. This activity can adversely affect materials, which may result in poor function and failure.

Prior to using ReOss, inspect the package and labeling for integrity. If the device is opened, damaged or contaminated in any way, DO NOT USE.

Material

ReOss® is a hydrophilic, highly porous, resorbable, synthetic copolymer permeated with osteoconductive particles of Hydroxyapatite. It is configured as a multi-pore three - dimensional scaffold that creates an environment suitable for the infusion of blood and osteoblasts and is engineered to integrate with the physiochemical state of bone tissue.

Pre-Processing

ReOss® guidelines are to be used in conjunction with established surgical techniques. Standard procedures for treatment of bone defects involving bone grafting and internal fixation should be followed. The results of bone grafting procedures are highly variable. When selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized, the following factors should be taken into consideration:

- Bone quality and location of the defect;
- Anticipated load factor;
- Age of the patient;

- Suitable blood supply at graft site;
- Proper graft apposition;
- Complete coverage of the graft material to maintain material in situ.

For best results, care should be exercised to ensure the correct graft material is selected for the intended application.

Radiographic imaging of the defect is recommended to assess the location and extent of the defect to determine the optimum type and amount of ReOss® to be used.

Standard aseptic technique must be maintained to minimize the risk of post-operative complications.

Standard postoperative regimen as used when soft tissue and bone augmentation procedures should be followed. All cases must be treated in a manner consistent with individual patient profile, nature and extent of procedure.

Precautions

ReOss® is not intended for load-bearing applications.

The effects of ReOss® on pediatric patients is unknown.

⚠️ Warnings

- Pre-treatment, treatment and post-treatment protocols should be followed as per standard treatment procedures.
- Follow established protocols, including pre-and post-medication regimens prescribed to avoid infection, when/where necessary.
- Avoid overfilling and do not disturb the material until hardened.
- Soft tissue flap should approximate in a manner that establishes a tension-free closure of the surgical site.
- If using ReOss® at the time of dental implant placement, additional healing time is recommended before loading dental implant.
- In the unlikely event of an adverse reaction, report immediately according to established guidelines.

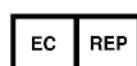
⚠️ Warning

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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-ReO (EN) (07/2018)



Impianto dentale e abutment - Istruzioni per l'uso

Indicazioni d'uso per gli impianti dentali

Gli impianti Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentari in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati concepiti per l'inserimento nell'osso mandibolare o mascellare e come supporto per l'attacco di protesi fisse o mobili, nella sostituzione di un singolo dente così come nella ricostruzione di un'arcata completa. Gli impianti Intra-Lock® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di elementi singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Indicazioni d'uso per i sistemi implantari dentali MILO™

Gli impianti dentali MILO™ sono indicati per la stabilizzazione a lungo termine di protesi mascellari e mandibolari tessuto-supportate. Sono indicati anche per la riabilitazione di incisivi laterali singoli o mascellari e di incisivi laterali e centrali mandibolari. Gli impianti multipli possono essere restaurati dopo un certo periodo di tempo o essere posizionati per dare una funzione immediata al paziente.

Indicazioni d'uso per il sistema implantare dentale Mini Drive-Lock™

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono destinati all'uso come viti autofilettanti in titanio per applicazioni provvisorie o intraossee a lungo termine.

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono indicati anche per la stabilizzazione a lungo termine di protesi mascellari e mandibolari tessuto-supportate. Gli impianti multipli possono essere restaurati dopo un certo periodo di tempo o essere posizionati per dare una funzione immediata al paziente.

Indicazioni d'uso per impianti dentali Blossom

Gli impianti Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentari in pazienti parzialmente o completamente edentuli.

Gli impianti sono stati concepiti per l'inserimento nell'osso mandibolare o mascellare e come supporto per l'attacco di protesi fisse o mobili, nella sostituzione di un singolo dente così come nella ricostruzione di un'arcata completa. Gli impianti Intra-Lock® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di elementi singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Indicazioni per impianti dentali OP

Per 3,0 mm - Gli impianti dentali OP Intra-Lock® sono indicati anche per la stabilizzazione a lungo termine di protesi mascellari e mandibolari tessuto-supportate. Sono indicati anche per la riabilitazione di incisivi laterali singoli o mascellari e di incisivi laterali e centrali mandibolari. È possibile restaurare più impianti dopo un dato periodo di tempo o inserirli in funzione immediata quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Impianti dentali OP Intra-Lock per 3,75 mm, 4,0 mm e 4,75 mm

Gli impianti dentali OP Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentari in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli impianti sono stati concepiti per l'inserimento nell'osso mandibolare o mascellare e come supporto per l'attacco di protesi fisse o mobili, nella sostituzione di un singolo dente così come nella ricostruzione di un'arcata completa. Gli impianti Intra-Lock® sono previsti per una funzione immediata su applicazioni di elementi singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Indicazioni per abutment dentali

Gli impianti dentali Intra-Lock® sono destinati all'uso con impianti dentali Intra-Lock® per supportare dispositivi prostetici in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli abutment possono essere utilizzati per l'applicazione di uno e/o più denti nella mandibola o nella mascella.

Controindicazioni

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

Pazienti con malattie sistemiche in grado di compromettere il sistema immunitario, come AIDS, pazienti che assumono farmaci che potrebbero compromettere la guarigione di un sito implantare, pazienti con una storia di scarsa o nessuna conformità a procedure di igiene orale, o non in grado di mantenere procedure di igiene orale in caso di inserimento degli impianti.

Il tabagismo aumenta l'incidenza di complicanze e fallimenti.

Materiale

Gli impianti e gli abutment Intra-Lock® sono prodotti in lega di Titanio 6AL-4V ELI, ASTM F136 o in titanio commercialmente puro, ASTM F-67. Intra-Lock® produce un abutment provvisorio in PEEK e titanio 6AL-4V ELI.

Modalità di fornitura



Gli impianti dentali Intra-Lock® sono forniti sterili (mediante radiazione gamma) e sono monouso. Gli impianti confezionati sono sospesi su un anello di supporto in titanio o policarbonato all'interno di un flaconcino trasparente. Questo flaconcino è inserito a sua volta in un flaconcino di plastica Seal Pac™ con un sigillo a prova di manomissione, che fornisce un'ulteriore barriera ambientale.

L'etichetta sulla confezione riporta 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, con conseguente malfunzionamento e fallimento dell'impianto.

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

Gli abutment dentali Intra-Lock® sono forniti non sterili e sono monouso. È opportuno sterilizzare gli abutment prima dell'uso seguendo le istruzioni fornite.

Prima di utilizzare gli abutment dentali Intra-Lock®, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, non utilizzarlo.

Sterilizzazione degli abutment

Gli abutment possono essere sterilizzati mediante un ciclo completo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 132°C per un tempo di esposizione di 3 minuti e un tempo di asciugatura di 5 minuti.

Pianificazione del trattamento in fase preoperatoria

È fondamentale un'accurata selezione del paziente. Oltre a sottoporre il paziente a un'intervista dettagliata e a raccoglierne un'accurata anamnesi medica/odontoiatrica, è necessario eseguire un esame orale completo. A un attento esame del distretto testa-collo deve fare seguito un'accurata visita odontoiatrica. Si consiglia caldamente di praticare l'esame utilizzando un sistema di ingrandimento come misura complementare a tutte le altre procedure.

Oltre alla palpazione, l'esame orale deve comprendere l'uso di protocolli radiografici appropriati, tra i quali lastrine periapicali, ricostruzioni Panorex e tomografie. È inoltre necessario eseguire una palpazione delle creste ossee e si raccomanda l'uso di apposite sonde intraorali per valutare lo spessore del tessuto disponibile.

Le procedure diagnostiche serviranno al dentista per apprezzare la qualità o lo spessore del tessuto e la morfologia della cresta ossea per identificare il tipo di impianto richiesto e sceglierne la misura. Le valutazioni che precedono la scelta della misura dell'impianto appropriata possono comprendere l'esecuzione di esami radiografici e l'uso di modelli, calibri e righelli millimetrati.

In sede di pianificazione del trattamento si dovranno altresì tenere in considerazione fattori quali comportamenti biomeccanici della protesi, occlusione e carico occlusale. Qualora questo aspetto della pianificazione si rivelasse inadeguato potrebbe verificarsi una frattura del corpo dell'impianto o dei componenti protesici dovuta all'applicazione di un carico eccessivo o alla fatica di uno dei componenti metallici.

Nei casi di overdenture è necessario l'uso di quattro o più impianti per ottenere una stabilizzazione protesica mascellare o mandibolare supportata dal tessuto.

Quando si usano protesi fisse nell'ambito di una procedura chirurgica monofase è possibile sottoporre gli impianti a carico immediato subito dopo l'inserimento di almeno quattro impianti splintati con una barra. Questi impianti devono essere posizionati principalmente nella mandibola anteriore, fra i forami mentali, dove è possibile conseguire

più frequentemente una buona stabilità iniziale.

Asepsi chirurgica

Come con tutte le procedure chirurgiche, la delimitazione del campo operatorio deve essere eseguita con la collocazione di coperture sterili (maniglie delle lampade, comandi della sedia, vassoio a staffa e tutti gli strumenti e i componenti). Tecnologia di barriera, soluzioni sterili e spray, teli sterili e le tecniche di sterilizzazione in autoclave appropriate devono essere utilizzati rispettando le indicazioni.

Punti importanti da ricordare

- Gli impianti conici sono dotati di corpo filettato rastremato e sono progettati per adattarsi alla profondità di perforazione.
- Il posizionamento definitivo dell'impianto deve essere conseguito girando in modo incrementale la chiave a cricco.
- L'appropriata profondità, alloggiamento, orientamento e posizionamento degli impianti devono essere confermati mediante radiografie.
- Se viene utilizzata una protesi mobile accanto alla sede dell'impianto, in fase di guarigione essa dovrà essere abbondantemente ammorbidita e si dovrà procedere al posizionamento di materiale di ribasatura/condizionatore di tessuti molli.

Assistenza postoperatoria

Si consiglia di eseguire impacchi freddi per le prime 24 ore. A discrezione del medico potranno essere prescritti analgesici/antibiotici. Al paziente si dovrà consigliare di masticare dalla parte opposta della bocca, seguire una dieta a base di cibi morbidi ed evitare di assumere bevande calde.



Avvertenza

Il sistema implantare dentale Intra-Lock® non è stato valutato in termini di sicurezza e di compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il sistema implantare dentale Intra-Lock® non è stato testato in termini di sicurezza e di compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica.



Avvertenze

- Un intervento chirurgico di implantologia dentale è una procedura odontoiatrica complessa. Prima dell'uso dell'impianto si raccomanda caldamente di seguire una formazione appropriata e adeguata in tutte le fasi delle procedure di impianto e l'applicazione di una tecnica appropriata.
- Una selezione del paziente, una diagnosi, una pianificazione del trattamento o una tecnica inappropriate possono provocare la rottura dell'impianto e/o la perdita di supporto osseo.
- Prestare massima cura in caso di esecuzione di una procedura eletrochirurgica attorno all'impianto. L'eletrochirurgia genera calore che può essere condotto attraverso l'impianto metallico e danneggiare il tessuto o l'osso circostante.
- L'utilizzo di impianti di piccolo diametro e di abutment angolati nella regione posteriore della

- bocca è sconsigliato in quanto può provocare la rottura dell'impianto.
- La superficie esterna degli impianti dentali Intra-Lock® deve venire a contatto solo con strumenti con rivestimento superficiale in titanio.
- Prima dell'inserimento di qualsiasi impianto e abutment dentale, si raccomanda vivamente di seguire una formazione appropriata e adeguata in ogni fase degli interventi implantologici o destinati all'inserimento degli abutment.
- Oltre a sottoporre il paziente a un'intervista dettagliata, è opportuno svolgere un'accurata anamnesi medica/odontoiatrica,
- In caso di necessità, sono inoltre richieste radiografie diagnostiche e modelli di studio montati.



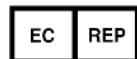
Avvertenza

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un dentista o di un medico autorizzato.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



0086

IFU-DIS (IT) (07/2018)



Fresa - Istruzioni per l'uso

Indicazioni

Le fresa Intra-Lock® sono utilizzate per la perforazione di tessuti od ossa e al fine di creare l'osteotomia, o foro, in cui verranno inseriti gli impianti dentali Intra-Lock®.

Materiale

Le fresa sono realizzate in acciaio inox.

Modalità di fornitura

Frese sterili



Le fresa sono fornite sterili (mediante radiazione gamma) e sono monouso.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, la descrizione del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, le fresa devono essere utilizzate prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Prima di utilizzare le fresa, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, se il dispositivo è stato contaminato o se ha superato la data di scadenza prima del primo utilizzo, restituire la fresa per la sostituzione.

Frese non sterili



Le fresa non sterili DEVONO essere sterilizzate a vapore prima dell'uso. Vedere le istruzioni per la sterilizzazione a vapore.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, la descrizione del prodotto e il numero di riferimento.

Prima di utilizzare le fresa, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, seguire le istruzioni per la sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione a vapore



Le fresa possono essere sterilizzate mediante un ciclo completo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto a 132°C (270°F) per un tempo di esposizione di 4 minuti e un tempo di asciugatura di 30 minuti.



Avvertenze

- Le istruzioni per la sterilizzazione a vapore non sono state convalidate per il ricondizionamento delle fresa per l'uso con più pazienti. Dopo l'utilizzo sui pazienti, la fresa può includere tessuti e/o detriti ossei estesi e quindi richiedere tecniche di pulizia e sterilizzazione più accurate.
- In caso di riutilizzo delle fresa, l'utente o l'impianto di ricondizionamento dovranno convalidare i parametri utilizzati, i quali devono includere un'ispezione atta a verificare l'eventuale usura e i danni subiti dalla fresa a seguito dell'uso precedente.

Tecnica di fresatura



Avvertenze

- La fresatura ossea può generare calore dannoso che può causare necrosi ossea termica e il conseguente fallimento dell'impianto dentale per osteointegrarsi. È fondamentale ESEGUIRE qualsiasi procedura di taglio dell'osso A BASSA VELOCITÀ. È indispensabile provvedere a un'abbondante irrigazione interna e/o esterna.
- La procedura di fresatura eseguita a bassa velocità ed elevata irrigazione richiede un'inclinazione della fresa tale da consentire alla sua direzione di dividere in due la cresta. La fresa deve anche essere tenuta verticalmente, evitando un canto mesiale o distale.
- Il calibro di profondità/i componenti di allineamento possono essere introdotti periodicamente nella sede dell'osteotomia per controllare l'angolo di penetrazione. In seguito vengono utilizzate frese più grandi per arrivare al diametro desiderato.
- La fresatura deve essere eseguita con un'azione precisa di pompaggio con un movimento su e giù. L'angolo di fresatura deve essere mantenuto per preservare la concentricità del foro mentre l'azione di pompaggio consente una penetrazione incrementale in profondità oltre a una pulizia periodica delle scanalature.
- Si raccomanda di praticare un foro pilota quando l'osso è ad alta densità utilizzando una fresa pilota "Lancer" che si estende fino a una profondità di 8 mm.



Avvertenza

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un dentista o di un medico autorizzato.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



0086

IFU-DR (IT) (07/2018)



Bimateriale sintetico ReOss® - Istruzioni per l'uso

Indicazioni

ReOss® Powder e Putty è indicato per il riempimento e/o accrescimento dei deficit ossei intraorali/maxillo-facciali quali ad esempio deficit periodontali infraossei, difetti delle biforazioni, deficit delle creste alveolari, siti postestrattivi, inserti per il rialzo del seno mascellare.

Controindicazioni

Attenersi ai protocolli standard per effettuare un'accurata anamnesi medico-odontoiatrica.

Diabete non controllato, gravi patologie vascolari e neurologiche, discrasie ematiche, infezioni gravi o croniche esistenti, specialmente nel sito d'uso, malattie metaboliche od osteopatie sistemiche o disordini di calcio, gravi malattie degenerative dell'osso.

Panoramica delle radiazioni sull'area da trattare, panoramica sull'abuso di droghe/alcol, panoramica delle reazioni allergiche ai prodotti PLGA.

Pazienti con funzione renale compromessa, pazienti non collaborativi che non sono in grado/non possono seguire le istruzioni postoperatorie, compresi soggetti che abusano di droghe e/o alcol, pazienti pediatrici.

Modalità di fornitura



ReOss è fornito come prodotto monouso. Confezionato in una bottiglia di vetro con tappo con bromuro e guarnizione in alluminio anti-manomissione.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, il nome del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, ReOss deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Non riutilizzare né risterilizzare mai ReOss. Queste attività possono influire negativamente sui materiali, con conseguente malfunzionamento e fallimento dell'impianto.

Prima di utilizzare ReOss, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, NON UTILIZZARLO.

Materiale

ReOss® è un copolimero sintetico idrofilo, riassorbibile e altamente poroso permeato da particelle osteoconduttrive di Idrossiapatite. Si configura come un ponteggio tridimensionale multi-poro che crea un ambiente adatto all'infusione di sangue e osteoblasti ed è concepito per integrarsi con lo stato fisico-chimico del tessuto osseo.

Precondizionamento

Utilizzare le linee guida di ReOss® in combinazione con tecniche chirurgiche consolidate. È opportuno seguire le procedure standard per il trattamento dei difetti ossei che comportano l'innesto osseo e la fissazione interna. I risultati delle procedure di innesto osseo sono molto variabili. Nella scelta del materiale da innesto osseo e della tecnica chirurgica da utilizzare, tenere conto dei seguenti fattori:

- qualità dell'osso e ubicazione del difetto;
- fattore di carico previsto;
- età del paziente;
- adeguato apporto di sangue nel sito dell'innesto;
- adeguata apposizione dell'innesto;
- copertura completa del materiale d'innesto per mantenere il materiale in situ.

Per ottenere i migliori risultati, è necessario prestare attenzione in modo da assicurare che venga selezionato il materiale da innesto idoneo all'applicazione prevista.

Si raccomanda l'imaging radiografico del difetto per valutare l'ubicazione e l'estensione del difetto e determinare il tipo e la quantità ottimali di ReOss® da utilizzare.

Mantenere la tecnica asettica standard per ridurre al minimo il rischio di complicanze postoperatorie.

Seguire il regime postoperatorio standard utilizzato per le procedure di aumento dei tessuti molli e delle ossa. Trattare ogni caso in modo coerente con il profilo del singolo paziente, la natura e la portata della procedura.

Precauzioni

ReOss® non è destinato ad applicazioni portanti.

Gli effetti di ReOss® sui pazienti pediatrici non sono noti.

⚠ Avvertenze

- È opportuno seguire i protocolli di pretrattamento, trattamento e post-trattamento in conformità alle procedure di trattamento standard.
- Seguire i protocolli stabiliti, compresi i regimi di pre- e post-medicazione prescritti per evitare l'infezione, quando e laddove necessario.
- Evitare il riempimento eccessivo e non disturbare il materiale fino al suo indurimento.
- Il lembo dei tessuti molli deve approssimarsi in modo da stabilire una chiusura senza tensione del sito chirurgico.
- In caso di utilizzo di ReOss® al momento dell'inserimento dell'impianto dentale, si consiglia di osservare un tempo di guarigione più lungo prima di caricare l'impianto dentale.
- Nell'improbabile eventualità di un effetto collaterale negativo, segnalarlo immediatamente in base alle linee guida stabilite.

⚠ Avvertenza

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un dentista o di un medico autorizzato.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-ReO (IT) (07/2018)



Instructions d'utilisation pour implant et pilier dentaires

Indications pour 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 une utilisation au niveau de la mandibule ou du maxillaire et pour supporter des prothèses amovibles ou fixes, que l'on remplace une seule dent ou une arcade complète. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour une mise en fonction immédiate d'une seule et/ou de plusieurs dents lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de restaurer les fonctions normales des dents.

Indications pour systèmes d'implants dentaires MILO™

Les implants dentaires MILO™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses dentaires maxillaires et mandibulaires soutenues par les tissus. Ils sont également indiqués pour la réhabilitation des incisives latérales simples ou maxillaires et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Les implants multiples peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en fonction immédiatement.

Indications pour système de mini-implants dentaires Drive-Lock™

Les mini-implants dentaires Drive-Lock™ sont conçus pour être utilisés comme une vis autotaraudeuse en titane dans des applications à long terme de transition ou intraosseuses.

Les mini-implants dentaires Drive-Lock™ sont également indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses dentaires maxillaires et mandibulaires. Des implants multiples devraient être utilisés et peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en fonction immédiatement.

Indications pour 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 une utilisation au niveau de la mandibule ou du maxillaire et pour supporter des prothèses amovibles ou fixes, que l'on remplace une seule dent ou une arcade complète. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour une mise en charge immédiate sur une seule et/ou plusieurs dents lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de restaurer les fonctions normales des dents.

Indications pour implants dentaires OP

Les implants dentaires OP Intra-Lock® de **3,0 mm** sont indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses maxillaires et mandibulaires. Ils sont également indiqués pour la réhabilitation des incisives latérales simples ou maxillaires et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Des implants multiples peuvent être réhabilités après une période de mise en charge retardée ou mis en fonction immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue avec une charge occlusale appropriée afin de réhabiliter la fonction

dentaire normale.

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

Les implants dentaires OP Intra-Lock® ont été conçus pour réhabiliter des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants ont été conçus pour une utilisation au niveau de la mandibule ou du maxillaire et pour supporter des prothèses amovibles ou fixes, que l'on remplace une seule dent ou une arcade complète. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour une mise en fonction immédiate d'une seule et/ou de plusieurs dents lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de restaurer les fonctions normales des dents.

Indications pour piliers dentaires

Les piliers Intra-Lock® sont destinés à être utilisés en association avec les implants dentaires Intra-Lock® pour soutenir un dispositif prothétique chez des patients partiellement ou totalement édentés. Les piliers peuvent être utilisés dans des applications sur dent unitaire et/ou plusieurs dents au niveau de la mandibule ou du maxillaire.

Contre-indications

Patients souffrant d'une dépendance à l'alcool ou de troubles psychiatriques, d'une dyscrasie sanguine, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections buccales, de tumeurs malignes ; ou patients ayant souffert d'un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois.

Patients atteints de maladies systémiques compromettant le système immunitaire, comme le SIDA ; patients qui suivent un traitement pouvant limiter la cicatrisation d'un implant ; patients avec des antécédents de mauvaise hygiène buccale ; ou patients incapables de respecter les procédures d'hygiène buccale lors de la mise en place d'un implant.

L'usage du tabac augmente les risques de complications et de défaillance.

Matériaux

Les implants et piliers Intra-Lock® sont fabriqués en alliage de titane 6AL-4V ELI, ASTM F136 ou titane commercialement pur, ASTM F-67. Intra-Lock® fabrique un pilier provisoire en PEEK et en titane 6AL-4V ELI.

Présentation



Les implants dentaires Intra-Lock® sont fournis stériles (par rayonnement gamma) et sont destinés à un usage unique. Les implants emballés sont suspendus à un anneau de support en titane ou en polycarbonate dans un flacon transparent. Ce flacon est placé dans un flacon en plastique Seal Pac™ avec un sceau de sécurité qui constitue une barrière environnementale supplémentaire.

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

Ne jamais réutiliser, nettoyer ou restériliser un implant dentaire. Ces activités peuvent affecter les matériaux des implants et altérer les caractéristiques de la surface, ce qui peut

entraîner une mauvaise mise en fonction et une défaillance de l'implant.

Avant d'utiliser les implants dentaires Intra-Lock®, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. Si l'unité est ouverte, endommagée ou contaminée de quelque façon que ce soit, NE L'UTILISEZ PAS.

Les piliers dentaires Intra-Lock® sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique. Les piliers doivent être stérilisés avant leur utilisation selon les instructions fournies.

Avant d'utiliser les piliers dentaires Intra-Lock®, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si l'unité est ouverte, endommagée ou contaminée, elle ne doit pas être utilisée.

Stérilisation des piliers

Les piliers peuvent être stérilisés à l'aide d'un cycle complet de stérilisation à la vapeur à vide partiel avec une température de 132°C et une durée d'exposition de 3 minutes avec 5 minutes de séchage.

Planification du traitement préopératoire

La sélection correcte des patients est importante. Un entretien complet doit être réalisé avec le patient et son historique médical/dentaire doit être passé en revue. Un examen buccal complet devrait alors être effectué. L'examen de la tête et du cou est suivi d'un examen buccal approfondi. L'utilisation d'un agrandissement est fortement recommandée en complément de toutes les procédures.

L'inspection buccale comprend la palpation et le(s) protocole(s) radiographique(s) approprié(s). Cela peut inclure une inspection de la zone périapicale, une radiographie panoramique et des tomographies. La palpation des crêtes est également nécessaire et l'utilisation de sondes intrabuccales pour déterminer l'épaisseur des tissus est recommandée.

Les procédures de diagnostic permettront au dentiste d'apprécier la qualité et l'épaisseur du tissu, la morphologie de la crête pour le type et la taille des implants qui pourraient être nécessaires. Les mesures pour déterminer la taille de l'implant peuvent être effectuées à l'aide de radiographies, de modèles types, de compas 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 à une fatigue du métal peut se produire sur le corps de l'implant ou sur ses composants prothétiques si cet aspect de la planification est insuffisant.

Pour les interventions avec prothèse complète, quatre implants ou plus doivent être utilisés pour stabiliser la prothèse maxillaire ou mandibulaire soutenue par les tissus.

Lorsque des prothèses fixes sont utilisées dans des procédures chirurgicales en une seule étape, les implants peuvent être mis en charge immédiatement après l'insertion, à condition qu'au moins quatre implants soient placés et soient munis d'une barre. Ces implants doivent être placés principalement sur la mandibule antérieure, entre les

foramens mentaux, où une bonne stabilité initiale des implants peut le plus souvent être atteinte.

Asepsie chirurgicale

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

Points importants à retenir

- Les implants coniques ont un corps fileté conique et sont conçus pour s'adapter à la profondeur fraisée.
- Le positionnement final du ou des implants doit être réalisé à l'aide de la clé à cliquet.
- Les radiographies doivent confirmer la profondeur, le positionnement, l'orientation et la pose des implants.
- Si une prothèse amovible est utilisée à proximité du site de l'implant, en cours de cicatrisation, elle doit être généreusement retirée et un matériau conditionneur de rebasage des tissus mous doit être placé.

Soins postopératoires

Des poches froides sont recommandées au cours des premières 24 heures. Les analgésiques/antibiotiques peuvent être prescrits à la discrétion du médecin. Vous devez conseiller au patient d'utiliser idéalement le côté opposé de la bouche, de manger des aliments tendres et d'éviter les liquides chauds.



Avertissement

La sécurité et la compatibilité du système d'implants dentaires Intra-Lock® n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM. Le système d'implants dentaires Intra-Lock® n'a pas été testé pour le réchauffement ou la migration dans un environnement de RM.



Avertissements

- La chirurgie d'implants dentaires est une procédure dentaire complexe. Une formation appropriée et adéquate sur toutes les phases des procédures d'implantation et sur une bonne technique est fortement recommandée avant l'utilisation de l'implant.
- Une mauvaise sélection du patient, un mauvais diagnostic, une mauvaise planification du traitement ou une mauvaise technique peuvent entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os de soutien.
- Des précautions doivent être prises en cas d'électrochirurgie pratiquée autour d'un implant dentaire. L'électrochirurgie génère de la chaleur qui peut être transmise par un implant métallique et causer des dommages aux tissus ou aux os environnants.
- L'utilisation d'implants de petit diamètre et de piliers angulés dans la région postérieure de

- la bouche n'est pas recommandée en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant.
- La surface extérieure des implants dentaires Intra-Lock® ne devrait entrer en contact qu'avec des instruments à surface de titane.
- Avant la pose des implants dentaires et des piliers dentaires, une formation appropriée et adéquate sur toutes les phases des procédures de pose d'implants et de piliers est fortement recommandée.
- Un entretien complet doit être réalisé avec le patient et son historique médical/dentaire doit être passé en revue.
- Les radiographies diagnostiques et les modèles d'étude montés, le cas échéant, devraient également être obtenus.



Avertissement

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



0086

IFU-DIS (FR) (07/2018)



Instructions d'utilisation pour fraise dentaire

Indications

Les fraises dentaires Intra-Lock® sont utilisées pour perforez le tissu ou l'os et créer l'ostéotomie, ou l'orifice, où le ou les implants dentaires Intra-Lock® seront placés.

Matériaux

Les fraises dentaires sont fabriquées en acier inoxydable.

Présentation

Fraises dentaires stériles

STERILE



Les fraises dentaires sont fournies stériles (par rayonnement gamma) et sont destinées à un usage unique.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, la description du produit, le numéro de référence du catalogue et la date d'expiration. Pour assurer leur stérilité, les fraises dentaires doivent être utilisées avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Avant d'utiliser les fraises dentaires, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si l'appareil a été contaminé ou si sa date d'expiration est dépassée avant la première utilisation, renvoyez la fraise dentaire pour la faire remplacer.

Fraises dentaires non stériles



Les fraises non stériles DOIVENT être stérilisées à la vapeur avant leur utilisation. Consulter les instructions de stérilisation à la vapeur.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, la description du produit et le numéro de référence du catalogue.

Avant d'utiliser les fraises dentaires, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si le nouveau paquet a été ouvert ou endommagé, suivez les instructions de stérilisation à la vapeur.

Stérilisation à la vapeur

STERILE

Les fraises dentaires peuvent être stérilisées à l'aide d'un cycle complet de stérilisation à la vapeur à vide partiel avec une température de 132°C (270°F) et une durée d'exposition de 4 minutes et un temps de séchage de 30 minutes.



Avertissements

- Les instructions de stérilisation à la vapeur n'ont pas été validées pour une réutilisation des fraises dentaires sur plusieurs patients. Après son utilisation sur un patient, la fraise dentaire peut laisser des débris tissulaires et/ou osseux étendus et nécessite donc des techniques de nettoyage et de stérilisation plus strictes.
- Si les fraises dentaires sont réutilisées, l'utilisateur ou l'établissement en charge du

reconditionnement doit valider les paramètres de réutilisation, ce qui doit inclure une inspection de l'usure et des dommages potentiels subis par la fraise dentaire lors de l'utilisation précédente.

Technique de fraisage



Avertissements

- Le fraisage osseux peut générer une chaleur néfaste pouvant entraîner une nécrose thermique de l'os et une défaillance ultérieure de l'implant dentaire par ostéointégration. Il est essentiel que toutes les procédures de coupe d'os soient EFFECTUÉES À BASSE VITESSE. Une irrigation abondante, interne et/ou externe est obligatoire.
- La procédure de fraisage à basse vitesse et à forte irrigation est effectuée en inclinant la fraise dentaire de sorte que l'axe de la fraise divise la crête. La fraise dentaire doit également être tenue verticalement, en évitant une inclinaison mésiale ou distale.
- La jauge de profondeur/les composants de brassage peuvent être périodiquement insérés dans le site d'ostéotomie pour surveiller l'angle de pénétration. Des fraises de plus en plus grandes sont utilisées jusqu'à ce que le diamètre désiré soit atteint.
- Le fraisage est effectué par action précise de pompage vers le haut et vers le bas. L'angle de fraisage est maintenu afin de préserver la concentricité de l'orifice, tandis que l'action de pompage permet une pénétration progressive en profondeur et un nettoyage périodique des cannelures.
- Il est recommandé de fraiser un orifice pilote lorsque l'os est de haute densité à l'aide d'une fraise pilote « de lancement » atteignant une profondeur allant jusqu'à 8 mm.



Avertissement

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-DR (FR) (07/2018)



Instructions d'utilisation du biomatériel synthétique ReOss®

Indications

La poudre et la pâte ReOss® sont indiquées pour boucher et/ou augmenter les défauts osseux intraoraux/maxillo-faciaux, tels que les défauts osseux parodontaux intraosseux, les défauts de furcation, l'augmentation des défauts osseux de la crête alvéolaire, le bouchage des sites d'extraction et la greffe de plancher sinusal.

Contre-indications

LES procédures standard doivent être suivies lors du passage en revue d'un historique médical/dentaire complet.

Diabète non contrôlé, maladie vasculaire ou neurologique grave, dyscrasie sanguine, infections aiguës ou chroniques existantes, en particulier sur le site d'utilisation, troubles osseux métaboliques ou systémiques ou carence en calcium, maladie osseuse dégénérative grave.

Antécédents de rayonnements dans la zone de traitement, antécédents d'abus de drogues/d'alcool, antécédents de réactions allergiques aux produits PLGA

Patients atteints d'insuffisance rénale, patients non coopératifs qui ne suivront pas ou ne pourront pas suivre les instructions postopératoires, y compris les personnes qui abusent de drogues et/ou d'alcool, patients pédiatriques.

Présentation



ReOss est destiné à un usage unique. Emballé dans un flacon en verre avec un bouchon de bromure et un joint serti en aluminium inviolable.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, le nom du produit, le numéro de référence du catalogue et la date d'expiration. Pour assurer sa stérilité, ReOss doit être utilisé avant la fin de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Ne jamais réutiliser ou restériliser ReOss. Cette activité peut nuire aux matériaux et entraîner par la suite une mauvaise mise en fonction et une défaillance.

Avant d'utiliser ReOss, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si l'unité est ouverte, endommagée ou contaminée de quelque façon que ce soit, NE L'UTILISEZ PAS.

Matériaux

ReOss® est un copolymère synthétique hydrophile, extrêmement poreux, résorbable, imprégné de particules ostéoconductrices d'hydroxyapatite. Il est configuré comme un support tridimensionnel multipore qui crée un environnement approprié pour la perfusion de sang et d'ostéoblastes et est conçu pour s'intégrer à l'état physicochimique du tissu osseux.

Prétraitement

Les directives de ReOss® doivent être utilisées conjointement avec des techniques chirurgicales établies. Les procédures standard pour le traitement des défauts osseux impliquant une greffe osseuse et une fixation interne doivent être suivies. Les résultats des procédures de greffe osseuse sont très variables. Lors de la sélection du matériau de greffe osseuse et de la technique chirurgicale à utiliser, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- La qualité de l'os et le site du défaut ;
- Le facteur de charge anticipé ;
- L'âge du patient ;
- L'approvisionnement approprié en sang au niveau du site de la greffe ;
- L'apposition appropriée de la greffe ;
- La couverture complète du matériau de greffe pour maintenir le matériel in situ.

Pour de meilleurs résultats, il convient de veiller à ce que le bon matériau de greffe soit sélectionné pour l'application prévue.

L'imagerie radiographique du défaut est recommandée pour évaluer le site et l'étendue du défaut afin de déterminer le type et la quantité optimaux de ReOss® à utiliser.

Une technique aseptique standard doit être maintenue pour minimiser le risque de complications postopératoires.

Un schéma postopératoire standard, comme celui utilisé lors des procédures d'augmentation des tissus mous et des os, doit être suivi. Tous les cas doivent être traités d'une manière compatible avec le profil individuel du patient, la nature et l'étendue de la procédure.

Précautions

ReOss® n'est pas destiné aux applications porteuses.

Les effets de ReOss® chez les patients pédiatriques sont inconnus.

Avertissements

- Les protocoles de prétraitement, de traitement et de post-traitement doivent être suivis conformément aux procédures de traitement standard.
- Suivez les protocoles établis, y compris les régimes médicamenteux avant et après la procédure prescrits pour éviter les infections, quand/si nécessaire.
- Évitez d'utiliser trop de substance et ne touchez pas le matériau tant qu'il n'est pas durci.
- Le tissu mou de la plaie doit se refermer de manière à établir une fermeture sans tension du site chirurgical.
- Si vous utilisez ReOss® au moment de la pose de l'implant dentaire, un temps de cicatrisation supplémentaire est recommandé avant la mise en charge de l'implant dentaire.
- Dans le cas improbable d'une réaction indésirable, signalez-la immédiatement conformément aux lignes directrices établies.

Avertissement

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

 0086

IFU-ReO (FR) (07/2018)



Instrucciones de uso de implantes y pilares dentales

Indicaciones para implantes dentales

Los implantes Intra-Lock® están diseñados para reparar el edentulismo parcial o total de los pacientes. Los implantes están diseñados para usos tanto en la mandíbula como en el maxilar y para sujetar prótesis extraíbles o fijas, desde sustituciones dentales únicas hasta reconstrucciones completas del arco. Los implantes Intra-Lock® están previstos para funciones inmediatas en aplicaciones de un solo diente y/o múltiples piezas cuando se logra una buena estabilidad primaria, con una carga oclusiva apropiada, para recuperar las funciones dentales normales.

Indicaciones para los sistemas de implantes dentales MILO™

Los implantes dentales MILO™ son aptos para estabilizaciones dentales sobre tejidos a largo plazo en el maxilar y la mandíbula. También son idóneos para rehabilitar incisivos laterales únicos o maxilares e incisivos laterales y centrales en la mandíbula. Se pueden recuperar múltiples implantes tras un periodo de tiempo o fijarlos para funciones inmediatas.

Indicaciones para el sistema de implantes dentales Mini Drive-Lock™

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ están previstos para usos como tornillos de titanio autorroscantes en aplicaciones de transición o intraóseas a largo plazo.

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ son aptos también para estabilizaciones dentales sobre tejidos a largo plazo en el maxilar y la mandíbula. Se deberán usar múltiples implantes y se podrán recuperar tras un periodo de tiempo o fijarlos para funciones inmediatas.

Indicaciones para implantes dentales Blossom

Los implantes Intra-Lock® están diseñados para reparar el edentulismo parcial o total de los pacientes.

Los implantes están diseñados para usos tanto en la mandíbula como en el maxilar y para sujetar prótesis extraíbles o fijas, desde sustituciones dentales únicas hasta reconstrucciones completas del arco. Los implantes Intra-Lock® están previstos para funciones inmediatas en aplicaciones de un solo diente y/o múltiples piezas cuando se logra una buena estabilidad primaria, con una carga oclusiva apropiada, para recuperar las funciones dentales normales.

Indicaciones para implantes dentales OP

Para 3,0 mm: los implantes dentales OP Intra-Lock® son aptos para estabilizaciones dentales sobre tejidos a largo plazo en el maxilar y la mandíbula. También son idóneos para rehabilitar incisivos laterales únicos o maxilares e incisivos laterales y centrales en la mandíbula. Se pueden recuperar múltiples implantes tras un periodo de carga aplazada o fijarlos para funciones inmediatas cuando se logra una buena estabilidad primaria con carga oclusiva apropiada para reparar la función dental normal.

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

Los implantes dentales OP Intra-Lock® están diseñados para reparar el edentulismo parcial o total de los pacientes. Los implantes están diseñados para usos tanto en la mandíbula como en el maxilar y para sujetar prótesis extraíbles o fijas, desde sustituciones dentales únicas hasta reconstrucciones completas del arco. Los implantes Intra-Lock® están previstos para funciones inmediatas en aplicaciones de un solo diente y/o múltiples piezas cuando se logra una buena estabilidad primaria, con una carga oclusiva apropiada, para recuperar las funciones dentales normales.

Indicaciones para pilares dentales

Los pilares Intra-Lock® están previstos para usos con implantes dentales Intra-Lock® de cara a sujetar un aparato prostético en pacientes con edentulismo parcial o total. Los pilares pueden usarse en aplicaciones dentales únicas y/o múltiples en la mandíbula o en el maxilar.

Contraindicaciones

Pacientes adictos al alcohol o con trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes sin control, hipertiroidismo, infecciones bucales, neoplasias o pacientes que hayan sufrido infartos de miocardio en los últimos 12 meses.

Pacientes con enfermedades sistémicas que afectan al sistema inmune, como el SIDA, pacientes que toman medicamentos que podrían afectar a la curación de un implante, pacientes con historial de procedimientos higiénicos bucales deficientes o no conformes, o pacientes incapaces de seguir procedimientos de higiene bucal si se colocan implantes.

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

Material

Los implantes y pilares Intra-Lock® se fabrican con Titanio 6AL-4V ELI de aleación, ASTM F136 o Titanio comercialmente puro, ASTM F-67. Intra-Lock® fabrica un pilar temporal con PEEK y Titanio 6AL-4V ELI.

Forma de suministro



Los implantes dentales Intra-Lock® se proporcionan esterilizados (mediante radiación gamma) y su utilización es única. Los implantes embalados se encuentran suspendidos en un anillo de sujeción de titanio o policarbonato dentro de un frasco transparente. Dicho frasco se encuentra dentro de una ampolla de plástico Seal Pac™ con un precinto de seguridad, lo que ofrece una barrera ambiental adicional.

La etiqueta del embalaje indica el número de lote, el nombre del producto, el número de referencia del catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar su esterilidad, los implantes dentales se deben usar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del embalaje.

Nunca reutilice, vuelva a limpiar o vuelva a esterilizar un implante dental. Estos procesos pueden afectar negativamente a los materiales del implante y alterar las características de la superficie, lo que podría derivar en funciones deficientes y fracasos del implante.

Antes de usar implantes dentales Intra-Lock®, compruebe la integridad del embalaje y el

etiquetado. Si el aparato está abierto, dañado o contaminado de la forma que sea, NO USAR.

Los pilares dentales Intra-Lock® no se proporcionan esterilizados y su utilización es única. Los pilares se deben esterilizar antes de usarlos según las instrucciones proporcionadas.

Antes de usar pilares dentales Intra-Lock®, compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado. Si el aparato está abierto, dañado o contaminado de la forma que sea, no se debe usar.

Esterilización de pilares

Los pilares se pueden esterilizar mediante un ciclo completo de esterilización mediante vapor prevacío a una temperatura de 132 °C durante un tiempo de exposición de 3 minutos con 5 minutos de secado.

Planificación del tratamiento preoperatorio

Es importante seleccionar adecuadamente al paciente. Se deben realizar una entrevista al paciente y un historial clínico/dental exhaustivos. Después, se deberá efectuar un examen bucal completo. Después del examen de la cabeza y el cuello se realizará un examen bucal exhaustivo. Se recomienda encarecidamente utilizar sistemas de aumento como complemento de todos los procedimientos.

La inspección bucal abarca palpaciones y los protocolos radiográficos apropiados. Aquí se incluyen rayos periapicales, panorex y tomografías. También es necesario palpar los bordes y se recomienda usar sondas intrabucales para comprobar el grosor del tejido.

Los procedimientos de diagnóstico le permitirán al dentista valorar la calidad y el grosor del tejido, la morfología del borde para el tipo y el tamaño de los implantes que sean necesarios. Se pueden calcular las medidas del tamaño del implante mediante radiografías, modelos, calibradores y reglas milimétricas.

La planificación del tratamiento también deberá tener en cuenta la biomecánica de la prótesis, la oclusión y la carga oclusiva. Se puede producir una fractura en la estructura del implante o en los componentes de la prótesis por carga excesiva o fatiga del metal si este aspecto de la planificación no resulta adecuado.

En casos de sobredentadura, se deberán utilizar cuatro o más implantes para estabilizaciones dentales sobre tejidos en el maxilar o la mandíbula.

Al usar prótesis fijas en procedimientos quirúrgicos de una sola fase, se pueden cargar los implantes de inmediato tras la inserción siempre y cuando se coloquen al menos cuatro implantes y se ferulice con una barra. Dichos implantes se deberán colocar principalmente en la mandíbula anterior, entre el foramen mentoniano, donde suele ser más probable lograr una buena estabilidad inicial de los implantes.

Asepsia quirúrgica

Como en todos los procedimientos quirúrgicos, el campo operatorio se deberá proteger con coberturas esterilizadas (asas de las luces, controles de la silla, bandeja de soporte y todos los instrumentos y componentes). La tecnología de barrera, las soluciones y

pulverizadores esterilizados, las coberturas esterilizadas y las técnicas de esterilización en autoclave apropiadas se deben utilizar según corresponda.

Puntos importantes que recordar

- Los implantes cónicos tienen una estructura de rosca cónica y están diseñados para ajustarse a la profundidad perforada.
- La disposición final de los implantes se deberá establecer mediante giros graduales de la llave de trinquete.
- Las radiografías deberán confirmar la profundidad, la disposición, la orientación y la colocación apropiadas para los implantes.
- Si se utiliza una prótesis extraíble cerca del implante, en proceso de curación, se deberá aliviar abundantemente y colocar un material de revestimiento hidratante para tejido blando.

Cuidados postoperatorios

Se recomiendan bolsas de frío para las primeras 24 horas. Se pueden recetar analgésicos/antibióticos a discreción del facultativo. Se debe informar al paciente acerca de utilizar preferiblemente el lado contrario de la boca, seguir una dieta blanda y evitar líquidos calientes.



Advertencia

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de implantes dentales Intra-Lock® en entornos con resonancias magnéticas. No se ha comprobado si el sistema de implantes dentales Intra-Lock® se calienta o desplaza en entornos con resonancias magnéticas.



Advertencias

- Las operaciones de implantes son un procedimiento dental complejo. Se recomienda encarecidamente tener una formación apropiada y adecuada sobre todas las fases del procedimiento del implante y una técnica correcta antes de utilizarlo.
- Seleccionar, diagnosticar, planificar el tratamiento o la técnica incorrectamente para los pacientes puede derivar en fracasos del implante y/o pérdidas de hueso de apoyo.
- Se debe prestar mucha atención si se realizan electrocirugías alrededor de un implante dental. Las electrocirugías producen calor, el cual se puede conducir a través de un implante metálico y provocar daños al tejido o hueso adyacentes.
- No se recomienda usar implantes de diámetro reducido y pilares inclinados en la zona posterior de la boca debido a posibles fracasos.
- La superficie externa de los implantes dentales Intra-Lock® solo debe entrar en contacto con instrumentos revestidos de titanio.
- Antes de colocar todos los implantes y pilares dentales, se recomienda encarecidamente poseer una formación apropiada y adecuada sobre todas las fases de los procedimientos para implantes y pilares.
- Se deberán realizar una entrevista al paciente, un historial clínico/dental y un examen

- bucal completo exhaustivos.
- También se deberán efectuar radiografías de diagnóstico y modelos de estudio para colocar si resulta apropiado.



Advertencia

Precaución: La legislación federal limita este aparato a su venta mediante solicitud o por parte de un dentista o facultativo autorizado.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



IFU-DIS (ES) (07/2018)



Instrucciones de uso del torno dental

Indicaciones

Los tornos dentales Intra-Lock® se utilizan para perforar tejidos o huesos y crear las osteotomías, u orificios, donde se colocarán los implantes dentales Intra-Lock®.

Material

Los tornos dentales se fabrican con acero inoxidable.

Forma de suministro

Tornos dentales esterilizados



Los tornos dentales se proporcionan esterilizados (mediante radiación gamma) y su utilización es única.

La etiqueta del embalaje indica el número de lote, la descripción del producto, el número de referencia del catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar su esterilidad, los tornos dentales se deben usar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del embalaje.

Antes de usar tornos dentales, compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado. Si el embalaje se ha abierto o dañado o el aparato se ha contaminado o ha sobrepasado la fecha de caducidad antes del primer uso, devuelva el torno dental para sustituirlo.

Tornos dentales no esterilizados



Los tornos no esterilizados SE DEBEN esterilizar con vapor antes de usarlos. Consulte las instrucciones de esterilización con vapor.

La etiqueta del embalaje indica el número de lote, la descripción del producto y el número de referencia del catálogo.

Antes de usar tornos dentales, compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado. Si se ha abierto o dañado el nuevo embalaje siga las instrucciones de esterilización con vapor.

Esterilización con vapor



Los tornos dentales se pueden esterilizar mediante un ciclo completo de esterilización mediante vapor previo a una temperatura de 132 °C durante un tiempo de exposición de 4 minutos con 30 minutos de secado.



Advertencias

- Las instrucciones de la esterilización con vapor no se han aprobado para volver a tratar tornos dentales y usarlos en múltiples pacientes. Después de usarlo en el paciente que sea, el torno dental puede presentar grandes restos de tejido y/o hueso y, por tanto, necesitar unas técnicas de limpieza y esterilización más exhaustivas.
- Si se reutilizan los tornos dentales, el usuario o instalación de nuevo tratamiento deben

aprobar los parámetros que utilizan, donde se debe incluir una inspección sobre posibles daños y desgastes provocados al torno dental durante el uso anterior.

Técnica de perforación



Advertencias

- Las perforaciones óseas producen calor perjudicial que podría provocar necrosis térmica del hueso y el posterior fracaso del implante dental para osteointegrarse. Es sumamente importante que todos los procedimientos de corte óseos se REALICEN A BAJA VELOCIDAD. Una irrigación profusa, interna y/o externa es obligatoria.
- El procedimiento de perforación a baja velocidad y altamente irrigado se realiza al inclinar el torno dental de tal forma que la dirección del torno divida en dos el borde. El torno dental también se debe colocar verticalmente para evitar una inclinación mesial o distal.
- Se pueden insertar periódicamente los componentes de alineación/medición de profundidad en la osteotomía para controlar el ángulo de penetración. Se utilizan tornos cada vez más grandes hasta obtener el diámetro deseado.
- La perforación se realiza mediante una acción de bombeo precisa, hacia arriba y hacia abajo. El ángulo de perforación se mantiene para conservar la concentración del orificio, mientras que la acción de bombeo permite aumentar la profundidad de penetración y la limpieza periódica de los canales.
- Se recomienda perforar un orificio de guía cuando el hueso tiene una gran densidad mediante un torno de guía «Lancer» que alcanza una profundidad de 8 mm.



Advertencia

Precavución: La legislación federal limita este aparato a su venta mediante solicitud o por parte de un dentista o facultativo autorizado.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-DR (ES) (07/2018)



Instrucciones de uso del biomaterial sintético ReOss®

Indicaciones

La masilla ReOss® está indicada para llenar y/o aumentar defectos óseos intrabucales/maxilofaciales, tales como defectos óseos periodontales intraóseos, defectos de bifurcación, aumento de defectos óseos del borde alveolar, relleno de zonas de extracción de dientes e injertos de elevaciones sinusales.

Contraindicaciones

Se seguirán protocolos normativos a la hora de realizar un historial dental/clínico exhaustivo.

Diabetes sin control, enfermedades vasculares o neurológicas graves, discrasias sanguíneas, infecciones graves o crónicas presentes, sobre todo en el lugar de uso, trastornos metabólicos o sistémicos en huesos o el calcio, enfermedades óseas degenerativas graves.

Historial de radiación en la zona de tratamiento, historial de abuso de drogas/alcohol, historial de reacciones alérgicas a productos PLGA.

Pacientes con afecciones renales, paciente no cooperativo que no puede seguir o seguirá instrucciones postoperatorias, incluidas personas que consumen drogas y/o alcohol en exceso y pacientes de pediatría.

Forma de suministro



La utilización de ReOss® es única. El embalaje es una botella de cristal con un tapón de bromuro y un precinto de seguridad plegado de aluminio.

La etiqueta del embalaje indica el número de lote, el nombre del producto, el número de referencia del catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar su esterilidad, ReOss® se debe usar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del embalaje.

No reutilice ni vuelva a esterilizar ReOss®. Dichas acciones pueden afectar negativamente a los materiales, lo que derivaría en un funcionamiento deficiente y fracasos.

Antes de usar ReOss®, compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado. Si el aparato está abierto, dañado o contaminado de la forma que sea, NO USAR.

Material

ReOss® es un copolímero sintético, reabsorbible, altamente poroso e hidrofílico impregnado de partículas oseointegradoras de hidroxiapatita. Está diseñado como una matriz tridimensional con múltiples poros que produce un entorno apto para infusiones de sangre y osteoblastos y se ha fabricado para integrarse con la situación fisiológica del tejido óseo.

Tratamiento previo

Se utilizarán las directrices de ReOss® junto a técnicas quirúrgicas establecidas. Se deberán seguir los procedimientos normativos para tratar defectos óseos que incluyen injertos de hueso y fijaciones internas. Los resultados de los procedimientos de injertos óseos varían considerablemente. Al seleccionar el material para el injerto óseo y la técnica quirúrgica que utilizar, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- Calidad del hueso y ubicación del defecto;
- Factor de carga previsto;

- Edad del paciente;
- Suministro sanguíneo apropiado para el lugar del injerto;
- Aposición adecuada del injerto;
- Cobertura completa del material de injerto para mantenerlo en su sitio.

Para un mejor resultado, se debe prestar mucha atención a garantizar la selección del material de injerto correcto para la aplicación prevista.

Se recomienda realizar un diagnóstico por imagen radiográfica para evaluar la ubicación y la extensión del defecto de cara a determinar el tipo y cantidad óptimos de ReOss® que utilizar.

Se debe mantener una técnica aséptica normativa para minimizar el riesgo de complicaciones postoperatorias.

Se deberá seguir un régimen postoperatorio normativo habitual en procedimientos de aumento óseo y del tejido blando. Todos los casos se deben tratar de forma coherente con el perfil individual del paciente, la índole y la extensión del procedimiento.

Precauciones

ReOss® no está previsto para aplicaciones que soportan carga.

Los efectos de ReOss® en pacientes de pediatría no se conocen.

⚠ Advertencias

- Se deberán seguir los protocolos de tratamiento previo, tratamiento y tratamiento posterior según los procedimientos de tratamiento normativos.
- Siga protocolos establecidos, incluidas rutinas de medicación previas y posteriores recetadas para evitar infecciones, cuando/donde sea necesario.
- Evite llenar en exceso y no altere el material hasta que se haya endurecido.
- El colgajo de tejido blando se deberá aproximar de tal forma que se establezca un cierre sin tensión de la zona operada.
- Si se utiliza ReOss® al colocar un implante dental, se recomienda un tiempo de curación adicional antes de cargar el implante dental.
- En el caso poco probable de una reacción adversa, informe de inmediato según las directrices establecidas.

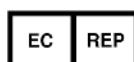
⚠ Advertencia

Precaución: La legislación federal limita este aparato a su venta mediante solicitud o por parte de un dentista o facultativo autorizado.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

€ 0086

IFU-ReO (ES) (07/2018)



Gebruiksaanwijzing voor het tandheelkundig implantaat en abutments

Indicaties tandheelkundige Implantaten

Intra-Lock® Implantaten zijn ontworpen om geheel of gedeeltelijk tandeloze patiënten te herstellen. De implantaten zijn ontworpen voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ter ondersteuning van afneembare of vaste protheses, van vervanging van één tand tot volledige boogreconstructie. Intra-Lock® Implantaten zijn bedoeld voor directe gebruik bij toepassingen met één of meer tanden waarbij een goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met de juiste occlusale belasting, om de normale functies van de tanden te herstellen.

Aanwijzingen MILO™ tandheelkundige implantaatsystemen

MILO™ Tandheelkundige implantaten zijn geïndiceerd voor langdurige maxillaire en mandibulaire weefselondersteunde kunstgebitstabilisatie. Ze zijn ook geïndiceerd voor de revalidatie van enkele of maxillaire laterale snijtanden en mandibulaire laterale en centrale snijtanden. Meerdere implantaten kunnen na verloop van tijd worden hersteld of onmiddellijk in gebruik worden genomen.

Aanwijzingen Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaatsysteem

Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaten zijn bedoeld voor gebruik als zelftappende titaanschroef voor overgangs- of intrabony toepassingen op lange termijn.

Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaten zijn ook geïndiceerd voor langdurige maxillaire en mandibulaire weefselondersteunde kunstgebitstabilisatie. Er moeten meerdere implantaten worden gebruikt, die na verloop van tijd kunnen worden geplaatst of onmiddellijk in gebruik kunnen worden genomen.

Indicaties tandheelkundige implantaten Blossom

Intra-Lock® Implantaten zijn ontworpen om geheel of gedeeltelijk tandeloze patiënten te herstellen.

De implantaten zijn ontworpen voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ter ondersteuning van afneembare of vaste protheses, van vervanging van één tand tot volledige boogreconstructie. Intra-Lock® Implantaten zijn bedoeld voor directe gebruik bij toepassingen met één of meer tanden waarbij een goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met de juiste occlusale belasting, om de normale functies van de tanden te herstellen.

Indicaties OP tandheelkundige Implantaten

Voor 3,0 mm - Intra-Lock® OP tandheelkundige implantaten zijn geïndiceerd voor langdurige maxillaire en kaakweefsel ondersteunde gebitstabilisatie. Ze zijn ook geïndiceerd voor de revalidatie van enkele of maxillaire laterale snijtanden en mandibulaire laterale en centrale snijtanden. Meervoudige implanten kunnen na een periode van vertraagde belasting worden hersteld of onmiddellijk in gebruik worden genomen wanneer een goede primaire stabiliteit wordt bereikt met passende occlusale belasting om de normale tandfunctie te herstellen.

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

Intra-Lock® OP tandheelkundige implantaten zijn ontworpen voor het herstel van geheel of gedeeltelijk tandenloze patiënten. De implantaten zijn ontworpen voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ter ondersteuning van afneembare of vaste protheses, van vervanging van één tand tot volledige boogreconstructie. Intra-Lock® Implantaten zijn bedoeld voor directe gebruik bij toepassingen met één of meer tanden waarbij een goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met de juiste occlusale belasting, om de normale functies van de tanden te herstellen.

Indicaties tandheelkundige abutments

Intra-Lock® abutments zijn bedoeld voor gebruik met Intra-Lock® tandheelkundige implantaten ter ondersteuning van een prothesemiddel bij geheel of gedeeltelijk tandenloze patiënten. Het abutment kan worden gebruikt in het aanbrengen van één en/of meerdere tanden in de onderkaak of maxilla.

Contra-indicaties

Patiënten met alcoholverslaving of psychiatrische stoornissen, bloed dyscrasie, onbehandelde diabetes, hyperthyreïdie, orale infecties, maligniteiten of patiënten die de afgelopen 12 maanden een hartinfarct hebben gehad.

Patiënten met systemische ziekten die het immuunsysteem aantasten, zoals AIDS, patiënten met medicijnen die de genezing van een implantaatlocatie gevaar kunnen brengen, patiënten met een voorgeschiedenis van slechte of niet-naleving van procedures voor mondhygiëne, of patiënten die procedures voor mondhygiëne niet kunnen handhaven als implantaten worden geplaatst.

Tabaksgebruik verhoogt het optreden van complicaties en mislukkingen.

Materiaal

Intra-Lock® implantaten en abutments worden vervaardigd uit titanium 6AL-4V ELI-legering, ASTM F136 of in de handel verkrijgbaar zuiver titanium, ASTM F-67. Intra-Lock® vervaardigt een tijdelijk abutment van PEEK en Titanium 6AL-4V ELI.

Hoe geleverd



Intra-Lock® tandheelkundige implantaten worden steriel geleverd (door middel van gammastraling) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verpakte implantaten worden in een heldere flacon opgehangen aan een titanium of polycarbonaat steunring. Deze flacon wordt geplaatst in een Seal Package™ plastic flacon met een verzegeling, die een extra barrière voor omgevingscontact vormt.

Op het etiket op de verpakking staan het partijnummer, de productnaam, het catalogus-referentienummer en de uiterste gebruiksdatum. Om de steriliteit te garanderen, moeten tandheelkundige implantaten worden gebruikt vóór het einde van de vervaldatum die op het etiket op de buitenverpakking is aangegeven.

Een tandheelkundig implantaat nooit opnieuw gebruiken, reinigen of steriliseren. Deze activiteiten kunnen het implantaatmateriaal nadelig beïnvloeden en de oppervlakte-eigenschappen veranderen, wat kan leiden tot een slechte werking en mislukking van het implantaat.

Voordat u Intra-Lock® tandheelkundige implantaten gebruikt, moet u de verpakking en het etiket op integriteit controleren. GEBRUIK het apparaat NIET als het geopend, beschadigd of vervuild is.

Intra-Lock® tandheelkundige abutments worden niet-steriel geleverd en uitsluitend bestemd zijn voor eenmalig gebruik. Abutments moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd volgens de meegeleverde instructies.

Voordat u Intra-Lock® tandheelkundige abutments gebruikt, moet u de verpakking en het etiket op integriteit controleren. Als het apparaat geopend, beschadigd of vervuild is, mag het niet worden gebruikt.

Sterilisatie van abutments



Abutments kunnen worden gesteriliseerd met behulp van een volledige cyclus van pre-vacuüm stoom sterilisatie bij een temperatuur van 132 °C gedurende een belichtingstijd van 3 minuten en gevolgd door 5 minuten droogtijd.

Preoperatieve behandelplanning

Een juiste patiëntenselectie is belangrijk. Een uitgebreid gesprek met de patiënt en een medische en tandheelkundige voorgeschiedenis moeten worden afgenoem. Vervolgens wordt een volledig mondonderzoek afgenoem. Na het hoofd- en nekonderzoek volgt een grondig mondonderzoek. Het gebruik van vergroting wordt sterk aangemoedigd als een aanvulling op alle procedures.

De mondelijke inspectie omvat palpatie en het juiste radiografische protocol (de correcte radiografische protocollen). Dit kunnen periapicals, panorex en tomogrammen zijn. Ook moeten de ribbels worden gepalpeerd en wordt het gebruik van intra-orale sondes voor de weefseldikte aanbevolen.

De diagnostische procedures zullen de tandarts een inzicht geven in de weefselkwaliteit en -dikte, en ribbelmorphologie voor het type en de grootte van de implantaten die nodig kunnen zijn. Metingen voor implantaatgrootte kunnen worden geschat met behulp van röntgenfoto's, sjablonen, schuifmaat en millimeter liniaal.

Bij de planning van de behandeling moet ook rekening worden gehouden met prothetische biomechanische aspecten, occlusie en occlusale belasting. Fractuur door overbelasting of metaalmoeheid kan optreden op het implantaatlichaam of op prothesecomponenten als dit planningsaspect niet voldoende is.

In overkappingsprocessen moeten vier of meer implantaten worden gebruikt voor maxillaire of mandibulaire weefselondersteunde gebitstabilisatie.

Wanneer vaste prothesen worden gebruikt bij chirurgische procedures in één fase, kunnen de implantaten onmiddellijk na het inbrengen worden belast, op voorwaarde dat ten minste vier implantaten worden geplaatst en met een staaf worden gespalkt. Deze implantaten moeten voornamelijk in de voorste onderkaak worden geplaatst, tussen de mentale foramina, waar meestal een goede aanvangsstabilitéit van de implantaten kan worden bereikt.

Chirurgische asepsis

Zoals bij alle chirurgische ingrepen moet het operatieveld van steriele bekledingen worden voorzien (lichthandgrepen, stoelbedieningen, beugelplaat en alle instrumenten en componenten). Er moet gebruik worden gemaakt van barrièrentechnologie, steriele oplossingen en sprays, steriele bekledingen en de juiste autoclaaftechnieken, zoals aangegeven.

Belangrijke punten om te onthouden

- De Conic Implants hebben een taps toelopend schroefdraadlichaam en zijn ontworpen om op de geboorde diepte te passen.
- De definitieve plaatsing van het implantaat of de implantaatsegmenten moet worden bereikt door de incrementale draaiingen van de ratselsleutel.
- Met behulp van een lithograaf of lithograven moet de juiste diepte, zetting, oriëntatie en plaatsing van het implantaat (de implantaten) worden bevestigd.
- Als een uitneembare prothese in de buurt van de plaats van het implantaat wordt gebruikt, moet deze tijdens het genezingsproces royaal worden ontlast en moet een conditioner materiaal van zacht materiaal worden geplaatst.

Postoperatieve zorg

Koelpakkingen worden aanbevolen voor de eerste 24 uur. De pijnstillers en antibiotica kunnen naar goeddunken van de beoefenaar worden voorgeschreven. De patiënt dient te worden geadviseerd de andere kant van de mond te kiezen, een zacht dieet te volgen en hete vloeistoffen te vermijden.



Waarschuwing

Het Intra-Lock® Dental Implantaatsysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het Intra-Lock® Dental Implant System is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.



Waarschuwingen

- Tandheelkundige implantaatchirurgie is een complexe tandheelkundige ingreep. Passende en adequate training in alle fasen van de implantaatprocedures en de juiste techniek wordt sterk aanbevolen vóór het gebruik van het implantaat
- Onjuiste patiëntenselectie, diagnose, behandelplanning of -techniek kan leiden tot implantaatfalen en/of verlies van ondersteunend bot.
- Voorzichtigheid is geboden bij het uitvoeren van elektrochirurgie rond een tandheelkundig implantaat. Elektrochirurgie genereert warmte, die via een metalen implantaat kan worden geleid en schade kan veroorzaken aan omliggend weefsel of bot
- Het gebruik van implantaten met een kleine diameter en haakse abutments in het achterste deel van de mond wordt afgeraden vanwege mogelijk falen van het implantaat.
- Het buitenoppervlak van Intra-Lock® Tandheelkundige implantaten mogen alleen in contact komen met instrumenten met titanium oppervlak.
- Voordat alle tandheelkundige implantaten en abutments worden geplaatst, wordt een

- passende en adequate opleiding in alle fasen van de implantaat- en abutmentprocedures ten zeerste aanbevolen.
- Er dient een uitgebreid gesprek met de patiënt, een medisch- tandheelkundige voorgeschiedenis en een volledig mondeling onderzoek te worden uitgevoerd.
 - Diagnostische röntgenfoto's en op de apparatuur gemonteerde studiemodellen moeten, indien van toepassing, ook worden verkregen.



Waarschuwing

Let op: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een erkende tandarts of arts.



Intra-Lock® Internatioaal Inc.
6560 West Rogers Cirkel, Bldg. 24
Bocaraton FL 33487 - Verenigde Staten

www.intra-lock.com



Intra-Lock systeem Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



0086

IFU-DIS (NL) (07/2018)



Gebruiksaanwijzing voor tandheelkundige boren

Indicaties

Intra-Lock® tandheelkundige boren zijn bedoeld voor gebruik om het weefsel of bot te perforeren en de osteotomie, of het gat, te creëren waar Intra-Lock® tandheelkundig implantaat (de tandimplantaten) zal (zullen) worden geplaatst.

Materiaal

Tandhgeelkundige boren zijn vervaardigd uit roestvrij staal.

Hoe geleverd

Steriele tandheelkundige boren

Tandheelkundige oefeningen die steriel (door middel van gammastraling) worden uitgevoerd en uitsluitend zijn voor gebruik bij één patiënt.

Op het etiket op de verpakking staan het partijnummer, de productbeschrijving, het catalogusreferentienummer en de uiterste gebruiksdatum. Om steriliteit te garanderen, moeten tandheelkundige boren worden gebruikt vóór het einde van de vervaldatum die op het etiket op de buitenverpakking is aangegeven.

Controleer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u tandheelkundige boren gebruikt. Als het pakket is geopend of beschadigd of het apparaat is verontreinigd of de vervaldatum voor het eerste gebruik is overschreden, retourneer de tandheelkundige boor voor vervanging.

Niet-steriele tandheelkundige boren

Niet-steriele boren MOETEN voor gebruik met stoom worden gesteriliseerd. Zie de instructies voor stoomsterilisatie.

Het etiket op de verpakking bevat het partijnummer, de productbeschrijving en het catalogusnummer.

Controleer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u tandheelkundige boren gebruikt. Volg bij het openen of beschadigen van de nieuwe verpakking de instructies voor stoomsterilisatie.

Stoomsterilisatie

Tandheelkundige boren kunnen worden gesteriliseerd met een volledige cyclus pre-vacuüm stoomsterilisatie bij een temperatuur van 132°C (270°F) gedurende een blootstellingstijd van 4 minuten en een droogtijd van 30 minuten.



Waarschuwingen

- De instructies voor stoomsterilisatie zijn niet gevalideerd voor het opnieuw verwerken van tandheelkundige boren voor gebruik bij meerdere patiënten. Na gebruik bij een patiënt kan de tandheelkundige boor uitgebreide weefselen/of botresten bevatten en daarom zijn

- uitgebreidere reinigings- en sterilisatietechnieken nodig.
- Als tandheelkundige boren opnieuw worden gebruikt, moet de gebruiker of opwerkingsfaciliteit de gebruikte parameters valideren, waaronder een inspectie op mogelijke slijtage en schade aan de tandheelkundige boor als gevolg van het vorige gebruik.

Boortechniek



Waarschuwingen

- Het boren in bot kan schadelijke hitte produceren die thermische beennecrose en verder falen van het tandimplantaat door botfalen kan veroorzaken. Het is van cruciaal belang dat alle procedures om bot te snijden OP LAGE SNELHEDEN GEBEURT. Een overvloedige, interne en/of externe irrigatie is verplicht.
- Het langzame, sterk geïrrigeerde boren wordt bij het hengelen van de tandheelkundige boor zodanig uitgevoerd dat de richting van de boor de rand doorsnijdt. De tandheelkundige boor moet ook verticaal worden gehouden, het vermijden van een mesiale of distale verkanting.
- De dieptemeter/de uitlijncomponenten kunnen periodiek in de osteotomieplaats worden geplaatst om de boorhoek te controleren. Er worden achtereenvolgens grotere boren gebruikt tot de gewenste diameter is bereikt.
- Het boren wordt uitgevoerd met een nauwkeurige, op en neer pompende beweging.. De hoek van de boor wordt gehandhaafd om de concentriciteit van het gat te behouden, terwijl de pompwerking zorgt voor een geleidelijke diepte-indringing en periodieke reiniging van de groeven.
- Het wordt aanbevolen om een stuurgat te boren wanneer het bot van hoge dichtheid is met behulp van een "Lancer" stuuroor tot een diepte van 8 mm.



Waarschuwing

Let op: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een erkende tandarts of arts.



Intra-Lock® Internationaal Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Bocaraton FL 33487 - Verenigde Staten

www.intra-lock.com



Intra-Lock systeem Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045
 0086 IFU-DR (NL) (07/2018)



ReOss® Synthetisch Biomateriaal Gebruiksaanwijzing

Indicaties

ReOss® Poeder en Putty is geïndiceerd voor het vullen en/of vergroten van intraorale/maxillofaciale ossale afwijkingen, zoals intrabony parodontale ossale afwijkingen, furcatieafwijkingen, augmentatie van botafwijkingen van de alveolaire kam, het opvullen van tandextractielocaties en sinusverhoging.

Contra-indicaties

Als u een uitgebreide medische/tandheelkundige geschiedenis afneemt, moet u de standaardprotocollen volgen.

Ongecontroleerde diabetes, ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen, bloed dyscrasien, bestaande acute of chronische infecties, vooral op de plaats van gebruik, metabole of systemische bot- of calciumaandoeningen, ernstige degeneratieve botaandoeningen.

Voorgeschiedenis van straling naar het behandelingsgebied, voorgeschiedenis van drugs-/alcoholmisbruik, voorgeschiedenis van allergische reacties op PLGA-producten

Nierpathisanten, niet-coöperatieve patiënten die de postoperatieve instructies niet (kunnen) opvolgen, inclusief personen die drugs en/of alcohol gebruiken, pediatriche patiënten.

Hoe geleverd



ReOss is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Verpakt in een glazen fles met een bromide stop en een misbruik aantonende aluminium gekroesde versegeling.

Op het etiket op de verpakking staan het partijnummer, de productnaam, het catalogus-referentienummer en de uiterste gebruiksdatum. Om steriliteit te garanderen, moet ReOss worden gebruikt voor het einde van de vervaldatum aangegeven op het buitenste verpakking label.

Hergebruik of steriliseer ReOss nooit opnieuw. Deze activiteit kan een negatief effect hebben op materialen, wat kan leiden tot een slechte werking en defecten.

Voordat u ReOss gebruikt, dient u de verpakking en het etiket te controleren op integriteit. GEBRUIK het apparaat NIET als het geopend, beschadigd of vervuild is.

Materiaal

ReOss® is een hydrofiel, zeer poreus, heropneembaar, synthetisch copolymeer doordrongen van osteogeleidende deeltjes van hydroxyapatiet. Het is geconfigureerd als een meerporige driedimensionale steiger die een omgeving creëert die geschikt is voor de infusie van bloed en osteoblasten en is ontworpen om te integreren met de fysiochemische toestand van botweefsel.

Voorverwerking

ReOss® richtlijnen dienen gebruikt te worden in combinatie met gevestigde chirurgische technieken. Er moeten standaardprocedures worden gevuld voor de behandeling van botdefecten waarbij bottransplantatie en interne fixatie betrokken zijn. De resultaten van procedures voor bottransplantatie lopen sterk uiteen. Bij de keuze van het materiaal voor bottransplantatie en de toe te passen chirurgische techniek moet met de volgende factoren rekening worden gehouden:

- Botkwaliteit en plaats van het defect;

- Verwachte belastingsfactor;
- Leeftijd van de patiënt;
- Geschikte bloedtoevoer op entplaats;
- Correcte entafhouding;
- Volledige dekking van het entmateriaal om het materiaal in situ te houden.

Voor de beste resultaten moet ervoor worden gezorgd dat het juiste entmateriaal voor de beoogde toepassing wordt geselecteerd.

Radiografische beeldvorming van het defect wordt aanbevolen om de locatie en omvang van het defect te beoordelen om het optimale type en bedrag van ReOss® te bepalen te gebruiken.

De standaard aseptische techniek moet worden gehandhaafd om het risico op postoperatieve complicaties tot een minimum te beperken.

Standaard postoperatief schema dat wordt gebruikt wanneer de procedures voor de vergroting van weke delen en botten moeten worden gevuld. Alle gevallen moeten worden behandeld op een wijze die in overeenstemming is met het individuele patiëntprofiel, de aard en de omvang van de procedure.

Voorzorgsmaatregelen

ReOss® is niet bedoeld voor dragende toepassingen.

De effecten van ReOss® op pediatrische patiënten is onbekend.

⚠ Waarschuwingen

- De protocollen voor de voorbehandeling, behandeling en nabehandeling moeten worden gevolgd volgens de standaardbehandelingsprocedures.
- Volg de vastgestelde protocollen, inclusief de voorgeschreven pre- en postmedicijnen om infectie te voorkomen, wanneer/waar nodig.
- Voorkom overvullen en verstoor het materiaal niet totdat het uitgehard is.
- De flap van weke delen moet zodanig worden benaderd dat een spanningsvrije afsluiting van de operatieplaats wordt verkregen.
- Bij gebruik van ReOss® op het moment van plaatsing van het tandimplantaat wordt een extra genezingstijd aanbevolen voordat het tandimplantaat wordt belast.
- Meld in het onwaarschijnlijke geval van een bijwerking onmiddellijk volgens de vastgestelde richtlijnen

⚠ Waarschuwing

Let op: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een erkende tandarts of arts.



Intra-Lock® Internationaal Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Raton FL 33487 - Verenigde Staten

www.intra-lock.com



Intra-Lock systeem Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



IFU-ReO (NL) (07/2018)



Gebrauchsanweisung für Zahnimplantat und Abutment

Hinweise für Zahnimplantate

Implantate von Intra-Lock® wurden entwickelt, um Abhilfe bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu schaffen. Die Implantate wurden für die Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer und zur Unterstützung von entfernabaren oder fixen Prothesen entwickelt - vom Ersatz eines einzelnen Zahns zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Implantate von Intra-Lock® dienen der sofortigen Funktion für Anwendungen bei einem Zahn und/oder bei mehreren Zähnen, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erzielt wird, um die normalen Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Hinweise für die MILO™-Zahnimplantatsysteme

Die MILO™-Zahnimplantate dienen der langfristigen gewebegestützten Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer. Sie sind auch für den Wiederaufbau von einzelnen oder den oberen seitlichen Schneidezähnen und den unteren seitlichen und mittleren Schneidezähnen indiziert. Mehrere Implantate können nach einem bestimmten Zeitraum erneuert werden oder für die sofortige Funktion eingesetzt werden.

Hinweise für das Mini Drive-Lock™-Zahnimplantatsystem

Mini Drive-Lock™-Zahnimplantate wurden für die Verwendung als eine selbstschneidende Titanschraube für provisorische oder intraossäre langfristige Anwendungen entwickelt.

Die Mini Drive-Lock™-Zahnimplantate dienen ebenfalls der langfristigen gewebegestützten Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer. Mehrere Implantate sollten verwendet werden und können nach einem bestimmten Zeitraum erneuert oder für die sofortige Funktion eingesetzt werden.

Hinweise für Blossom-Zahnimplantate

Implantate von Intra-Lock® wurden entwickelt, um Abhilfe bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu bieten.

Die Implantate wurden für die Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer und zur Unterstützung von entfernabaren oder fixen Prothesen entwickelt - vom Ersatz eines einzelnen Zahns zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Implantate von Intra-Lock® dienen der sofortigen Funktion für Anwendungen bei einem Zahn und/oder bei mehreren Zähnen, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erzielt wird, um die normalen Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Hinweise für OP-Zahnimplantate

Die 3,0 mm langen Intra-Lock®-OP-Zahnimplantate dienen der langfristigen gewebegestützten Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer. Sie sind auch für die Wiederherstellung von einzelnen oder den oberen seitlichen Schneidezähnen und den unteren seitlichen und mittleren Schneidezähnen indiziert. Mehrere Implantate können nach einem Zeitraum der verzögerten Belastung erneuert oder für die sofortige Funktion eingesetzt werden, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler

Belastung erzielt wird, um die normale Zahnfunktion wiederherzustellen.

Für Intra-Lock-OP-Zahnimplantate - für 3,75mm, 4,00mm & 4,75mm

Intra-Lock®-OP-Zahnimplantate wurden entwickelt, um Abhilfe bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu schaffen. Die Implantate wurden für die Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer und zur Unterstützung von entfernbaren oder fixen Prothesen entwickelt - vom Ersatz eines einzelnen Zahns zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Implantate von Intra-Lock® dienen der sofortigen Funktion für Anwendungen bei einem Zahn und/oder bei mehreren Zähnen, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erzielt wird, um die normalen Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Hinweise für dentale Abutments

Abutments von Intra-Lock® sind für die Verwendung mit Intra-Lock®-Zahnimplantaten zur Unterstützung einer Prothese bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten konzipiert. Die Abutments können in einer einzelnen und/oder mehrfachen Zahnanwendung im Unter- oder Oberkiefer verwendet werden.

Kontraindikationen

Alkoholabhängige Patienten oder Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, Blutdyskrasie, unkontrolliertem Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, oralen Infektionen, Malignomen oder Patienten, die einen Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten erlitten haben.

Patienten mit systemischen Erkrankungen, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie AIDS, Patienten, die Medikamente nehmen, welche die Heilung eines Implantatbetts beeinträchtigen, Patienten, die in der Vergangenheit schlecht oder unverträglich auf orale Hygieneeingriffe reagierten, oder Patienten, die die Mundhygieneaktionen nicht beibehalten können, wenn Implantate eingesetzt werden.

Tabakkonsum erhöht die Häufigkeit von Komplikationen und Erfolglosigkeit.

Material

Intra-Lock®-Implantate und Abutments werden aus Titanlegierung 6AL-4V ELI, ASTM F136 oder aus handelsüblichem Reintitan ASTM F-67 hergestellt. Intra-Lock® stellt ein provisorisches Abutment aus PEEK und Titan 6AL-4V ELI her.

Bereitstellung



Intra-Lock® -Zahnimplantate werden steril geliefert (mittels Gamma-Strahlung) und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verpackte Implantate werden auf einem Titan- oder Polycarbonat-Stützring in einem klaren Fläschchen suspendiert. Dieses Fläschchen wird in einem Seal Pac™-Kunststofffläschchen mit Verschluss sicherung platziert, was eine zusätzliche Umgebungsbarriere bietet.

Auf der Etikette der Verpackung werden die Chargennummer, der Produktnamen, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum angeführt. Um die Sterilität sicherzustellen, müssen Zahnimplantate vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Etikette der Außenverpackung angegeben wird, verwendet werden.

Ein Zahníimplantat darf niemals wieder verwendet, gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Dies könnte die Implantatmaterialien beschädigen und die Oberflächeneigenschaften verändern, was zu einer schlechten Funktionsweise und zum Versagen des Implantats führen kann.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung von Intra-Lock®-Zahníimplantaten auf ihre Integrität. Wenn das Produkt auf irgendeine Weise geöffnet wurde, beschädigt oder kontaminiert ist, dann VERWENDEN SIE ES NICHT.

Intra-Lock® -Zahnabutments werden unsteril geliefert und sind nur für die einmalige Anwendung ausgelegt. Abutments müssen vor dem Gebrauch entsprechend den bereitgestellten Anweisungen sterilisiert werden.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung von Intra-Lock®-Zahnabutments auf ihre Integrität. Wenn das Produkt auf irgendeine Weise geöffnet wurde, beschädigt oder kontaminiert ist, so darf es nicht verwendet werden.

Sterilisierung von Abutments

 STERILE

Abutments können mit einem vollständigen Vorvakuumdampfsterilisierungszyklus bei einer Temperatur von 132°C und einer Expositionsduer von 3 Minuten sowie einer Trocknungszeit von 5 Minuten sterilisiert werden.

Voroperative Behandlungsplanung

Eine entsprechende Patientenauswahl ist wichtig. Ein ausführliches Patientengespräch und die medizinische/zahnmedizinische Krankengeschichte sind erforderlich. Eine vollständige Munduntersuchung sollte dann ausgeführt werden. Nach der oralen Untersuchung müssen der Kopf und der Nacken untersucht werden. Als Zusatz bei allen Verfahren wird die Verwendung einer Vergrößerungsvorrichtung dringend empfohlen.

Die orale Untersuchung umfasst das Abtasten und das/die geeignete(n) Röntgenprotokoll(e). Das kann periapikale Aufnahmen, Panorex-Aufnahmen und Schichtaufnahmen umfassen. Das Abtasten der Kämme ist ebenfalls erforderlich und die Verwendung von intraoralen Sonden für die Gewebestärke wird empfohlen.

Mit dem Diagnoseverfahren kann der Zahnarzt die Qualität und Stärke des Gewebes sowie die Kammmorphologie für den Typ und die Größe der Implantate, die erforderlich sein könnten, beurteilen. Messungen für die Implantatsgröße können unter Verwendung von Röntgenbildern, Vorlagen, Messschiebern und Millimeterlinealen geschätzt werden.

Die Behandlungsplanung sollte auch prothetische Biomechanik, Okklusion und okklusale Belastung berücksichtigen. Bruch aufgrund einer übermäßigen Belastung oder Metallermüdung kann am Implantatkörper oder seinen prothetischen Komponenten auftreten, wenn dieser Planungsaspekt nicht angemessen ist.

Bei Deckprothesen sollten vier oder mehr Implantate für die langfristige gewebegestützte Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer verwendet werden.

Wenn fixe Prothesen bei einphasigen Operationen verwendet werden, können Implantate sofort nach dem Einbetten belastet werden, vorausgesetzt, dass zumindest vier

Implantate eingesetzt und über einen Steg verblockt werden. Diese Implantate sollten prinzipiell im vorderen Unterkiefer zwischen dem Foramen mentale platziert werden, wo häufig eine gute Anfangsstabilität der Implantate erzielt wird.

Chirurgische Asepsis

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollte das Operationsfeld sterile Abdeckungen aufweisen (Lichtgriffe, Sesselsteuerung, Schalenhalterung und alle Instrumente und Komponenten). Barrieretechnologie, sterile Lösungen und Sprays, sterile Abdeckungen und geeignete Autoklaviertechniken müssen wie angegeben verwendet werden.

Wichtige Punkte zur Erinnerung:

- Die konischen Implantate haben einen spitz zulaufenden Gewindekörper und sind so entwickelt, dass sie in die Bohrtiefe passen.
- Der endgültige Sitz des/der Implantats/Implantate kann mit mehreren Drehungen des Ratschenschlüssels erreicht werden.
- Das/die Röntgenbild(er) soll(en) die entsprechende Tiefe, den Sitz, die Ausrichtung und Einbettung des/der Implantats/Implantate bestätigen.
- Wenn eine provisorische Prothese in der Nähe des Implantatbetts verwendet wird, sollte sie beim Heilungsprozess großflächig entlastet und eine weiches Gewebekonditionierer-Unterfütterungsmaterial angewendet werden.

Postoperative Pflege

Kalte Packungen sollten in den ersten 24 Stunden nach dem Eingriff verwendet werden. Schmerzmittel/Antibiotika können im Ermessen des Arztes verschrieben werden. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er die andere Mundseite bevorzugen, weiche Nahrung zu sich nehmen und heiße Flüssigkeiten vermeiden sollte.



Warnung

Das Intra-Lock®-Zahnimplantatsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung getestet. Das Intra-Lock®-Zahnimplantatsystem wurde nicht auf Hitze und Migration in der MR-Umgebung getestet.



Warnungen

- Dentale Implantationsoperationen sind komplexe dentale Verfahren. Vor der Verwendung des Implantats werden eine geeignete und entsprechende Schulung in allen Phasen des Implantationsverfahrens sowie eine angemessene Technik empfohlen.
- Eine nicht geeignete Auswahl des Patienten, Diagnose, Behandlungsplanung oder Technik können zum Versagen des Implantats und/oder Verlust des Stützknochens führen.
- Höchste Vorsicht gilt bei einem elektrochirurgischen Eingriff in der Nähe eines Zahnnimplantats. Elektrochirurgische Eingriffe erzeugen Wärme, die durch ein metallisches Implantat geleitet werden und das umliegende Gewebe oder den umliegenden Knochen beschädigen kann.
- Die Verwendung von Implantaten mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments im hinteren Mundbereich sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats nicht

- empfehlenswert
- Die Außenfläche von Intra-Lock®-Zahnimplantaten sollte nur mit Instrumenten mit Titanoberfläche in Berührung kommen.
 - Vor dem Einsetzen aller Zahnnimplantate und dentalen Abutments wird eine geeignete und entsprechende Schulung in allen Phasen des Implantations- und Abutmentverfahrens dringend empfohlen.
 - Ein ausführliches Patientengespräch, die medizinische/zahnmedizinische Krankengeschichte und eine vollständige orale Untersuchung sind erforderlich.
 - Diagnostische Röntgenbilder und ggf. montierte Untersuchungsmodelle sollten ebenfalls zum Einsatz kommen.



Warnung

Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-DIS (DE) (07/2018)



Gebrauchsanweisung für Zahnbohrer

Hinweise

Die Intra-Lock®-Zahnbohrer werden zum Bohren des Gewebes oder des Knochens verwendet und um die Osteotomie oder das Loch zu bilden, in der/dem das/die Intra-Lock®-Zahnimplantat(e) eingesetzt werden soll(en).

Material

Zahnbohrer werden aus Edelstahl hergestellt.

Bereitstellung

Sterile Zahnbohrer

Zahnbohrer werden steril geliefert (mittels Gamma-Strahlung) und sind nur für die Verwendung bei einem Patienten geeignet.

Auf der Etikette der Verpackung werden die Chargennummer, die Produktbeschreibung, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum angeführt. Um die Sterilität sicherzustellen, müssen Zahnbohrer vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Etikette der Außenverpackung angegeben wird, verwendet werden.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung der Zahnbohrer auf ihre Integrität. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, oder das Gerät verunreinigt wurde oder das Verfallsdatum vor der ersten Verwendung abgelaufen ist, retournieren Sie den Zahnbohrer, um einen Ersatz zu erhalten.

Unsterile Zahnbohrer

Unsterile Bohrer MÜSSEN vor der Verwendung mit Dampf sterilisiert werden. Siehe die Anweisungen für die Dampfsterilisierung.

Auf der Etikette der Verpackung werden die Chargennummer, die Produktbeschreibung und die Katalogreferenznummer angeführt.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung der Zahnbohrer auf ihre Integrität. Wenn die neue Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, folgen Sie den Anweisungen für die Dampfsterilisierung.

Dampfsterilisierung

Zahnbohrer können mit einem vollständigen Vorvakuumdampfsterilisierungszyklus bei einer Temperatur von 132°C (270°F) und einer Expositionsduer von 4 Minuten sowie einer Trocknungszeit von 30 Minuten sterilisiert werden.



Warnungen

- Anweisungen zur Dampfsterilisierung wurden nicht für die Wiederaufbereitung von Zahnbohrern für die Verwendung bei mehreren Patienten bestätigt. Nach der Verwendung bei einem Patienten kann der Zahnbohrer beträchtliche Gewebe- und/oder Knochenrückstände aufweisen und daher sind umfassendere Reinigungs- und Sterilisierungstechniken erforderlich.
- Wenn Zahnbohrer wiederverwendet werden, muss der Nutzer oder die Wiederaufbereitungsanlage die Parameter, die sie verwenden, überprüfen, was eine Inspektion auf möglichen Verschleiß und Beschädigungen umfasst, die am Zahnbohrer bei der vorhergehenden Verwendung entstanden sind.

Bohrtechnik



Warnungen

- Bohren von Knochen kann schädliche Wärme erzeugen, die zu einer thermischen Knochennekrose führen kann, die wiederum dazu führt, dass das Zahnimplantat nicht osseointegriert. Es ist äußerst wichtig, dass alle Knochenschneidverfahren MIT GERINGER GESCHWINDIGKEIT AUSGEFÜHRT WERDEN. Eine reichliche interne und/oder externe Irrigation ist verpflichtend.
- Das stark irrigierte Bohrverfahren mit geringer Geschwindigkeit wird ausgeführt, indem der Zahnbohrer derart geneigt wird, dass die Bohrrichtung den Kamm zweiteilt. Der Zahnbohrer sollte auch vertikal gehalten werden, um eine mesiale oder distale Abschrägung zu vermeiden.
- Tiefenmesser/Ausrichtungskomponenten können periodisch in die Osteotomiestelle eingefügt werden, um den Penetrationswinkel zu überwachen. Danach sind größere Bohrer zu verwenden, bis der gewünschte Durchmesser erzielt wird.
- Das Bohren erfolgt mit einer präzisen Auf- und Abwärtspumpbewegung. Der Bohrwinkel wird beibehalten, um die Konzentrität des Lochs zu bewahren, während die Pumpbewegung eine zunehmende Tiefenpenetration und periodische Reinigung der Rillen ermöglicht.
- Bei großer Dichte des Knochens empfiehlt sich eine Pilotbohrung mit einem „Lancer“-Pilotbohrer bis zu einer Tiefe von 8 mm.



Warnung

Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045



IFU-DR (DE) (07/2018)



Gebrauchsanweisung für ReOss® Synthetisches Biomaterial

Hinweise

ReOss®-Pulver und -Kitt eignet sich für das Füllen und/oder Verbessern von Intraoral-/Gesichtsknochendefekten, wie intraossäre Paradontalknochendefekte, Furkationsdefekte, Verbessern von Knochendefekten des Alveolarkamms, Füllen von Zahnektionskavernen und Sinuselevationsaufbau.

Kontraindikationen

Standardprotokolle müssen beim Erfassen einer umfassenden medizinischen/zahntechnischen Krankengeschichte befolgt werden.

Unkontrollierter Diabetes, schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen, Blutdyskrasie, bestehende akute oder chronische Infektionen, insbesondere an der Verwendungsstelle, stoffwechselbedingte oder systemische Knochen- oder Calciumstörungen, schwere degenerative Knochenerkrankungen.

Frühere Strahlung auf dem Behandlungsbereich, Drogen-/Alkoholmissbrauch in der Vergangenheit, frühere allergische Reaktionen auf PLGA

Patienten mit Nierenstörungen, nicht kooperative Patienten, die die postoperativen Anweisungen nicht befolgen werden oder können, einschließlich Patienten, die Drogen nehmen und/oder Alkohol trinken, Kinder.

Bereitstellung



ReOss ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. In einer Glasflasche mit einem Bromidverschluss und einer manipulationssicheren verpressten Aluminiumdichtung verpackt.

Auf der Etikette der Verpackung werden die Chargennummer, der Produktnname, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum angeführt. Um die Sterilität sicherzustellen, muss ReOss vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Außenverpackungsetikette angegeben wird, verwendet werden.

ReOss darf nicht wieder verwendet oder sterilisiert werden. Diese Tätigkeit kann Materialien beeinträchtigen, was zu einer schlechten Funktionsweise und Versagen führen kann.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung von ReOss auf ihre Integrität. Wenn das Produkt auf irgendeine Weise geöffnet wurde, beschädigt oder kontaminiert ist, dann VERWENDEN SIE ES NICHT.

Material

ReOss® ist ein hydrophiles, hoch poröses, resorbierbares, synthetisches Copolymer mit osteokonduktiven Hydroxylapatit-Partikeln. Es ist als ein mehrporiges, dreidimensionales Gerüst konfiguriert, das eine Umgebung schafft, die für die Infusion von Blut und Osteoblasten geeignet ist, und dafür konzipiert ist, sich mit dem physikochemischen Knochengewebezustand zu integrieren.

Vorverarbeitung

ReOss®-Leitlinien sind in Verbindung mit den bewährten Operationstechniken zu verwenden. Standardverfahren für die Behandlung von Knochendefekten, die Knochenaufbau und interne Verankerung umfassen, sollten befolgt werden. Die Ergebnisse von Knochenaufbauverfahren sind sehr

unterschiedlich. Bei der Auswahl des Knochenaufbaumaterials und der zu verwendenden Operationstechnik sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Knochenqualität und Stelle des Defekts;
- Antizipierter Belastungsfaktor;
- Alter des Patienten;
- Geeignete Blutversorgung an der Aufbaustelle;
- Entsprechende Transplantatanlagerung;
- Vollständige Abdeckung des Aufbaumaterials, um das Material an Ort und Stelle zu behalten.

Für die besten Ergebnisse ist darauf zu achten, dass das für die beabsichtigte Anwendung richtige Transplantatmaterial ausgewählt wird.

Röntgenaufnahmen des Defekts sind empfehlenswert, um die Stelle und das Ausmaß des Defekts zu beurteilen und den optimalen Typ und die zu verwendende Menge von ReOss® zu eruieren.

Standardmäßige aseptische Verfahren müssen angewendet werden, um das Risiko postoperativer Komplikationen zu minimieren.

Eine standardmäßige postoperative Behandlung muss wie bei Weichgewebe- und Knochenverbesserungsverfahren erfolgen. Alle Fälle müssen in Übereinstimmung mit dem individuellen Patientenprofil, der Art und dem Ausmaß des Eingriffs behandelt werden.

Vorkehrungen

ReOss® eignet sich nicht für Belastungsanwendungen.

Die Auswirkungen von ReOss® bei Kindern sind nicht bekannt.

⚠ Warnungen

- Vorbehandlungs-, Behandlungs- und Nachbehandlungsprotokolle müssen wie für die Standardbehandlungsverfahren befolgt werden.
- Ggf. bewährten Protokollen folgen, einschließlich vorgeschriebene medikamentöse Vor- und Nachbehandlungen, um Infektionen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie eine Überfüllung und lassen Sie das Material ruhen, bis es hart ist.
- Weichgeweblappen sollte so angenähert werden, damit eine spannungsfreie Schließung der Eingriffsstelle entsteht.
- Wenn ReOss® beim Einsetzen des Zahnimplantats verwendet wird, wird eine zusätzliche Abheilungszeit vor der Belastung des Zahnimplantats empfohlen.
- Im unwahrscheinlichen Fall einer unerwünschten Reaktion ist diese entsprechend den bewährten Leitlinien sofort zu melden.

⚠ Warnung

Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.



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.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE 0086

IFU-ReO (DE) (07/2018)