

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


### How Supplied

**STERILE R** 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.

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

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

### 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, panoramic 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, callipers and millimeter rulers.

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

In overdenture cases four or more implants should be utilized for maxillary or mandibular tissue-supported denture stabilization. When fixed prosthetics are utilized in single stage surgical procedures, implants may be loaded immediately following insertion provided at least four implants are placed and are splinted with a bar. These implants should be placed principally in the anterior mandible, between the mental foramina, where good initial stability of the implants can most often be achieved.

### Surgical Asepsis

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

### Sterilization of Abutments

**STERILE I** 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.

### Drilling Technique

**Notice:** It is critical that all bone-cutting procedures must be CONDUCTED AT SLOW SPEEDS.

Profuse, internal and/or external irrigation is mandatory.

The slow-speed, highly irrigated drilling procedure is conducted while angling the drill such that the direction of the drill bisects the ridge. The 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.

### 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 relined 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.

**Note:** 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.

**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  
Boca Raton FL 33487 – USA  
Tel: 877-330-0338  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



**Intra-Lock System Europa, Spa**  
Via Fabrizio Pinto, 16  
I-84100 Salerno - Italy



0499

S40-02-01 (05/12)

## Instrucciones de uso de implantes y Pilares Dentales

### Indicaciones para implantes dentales

Los implantes Intra-Lock® se han diseñado para restaurar pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes se han diseñado para utilizarse en la mandíbula o el maxilar y como soporte de prótesis fijas o removibles, en intervenciones que van desde sustituir un diente a reconstruir todo el arco. Los implantes Intra-Lock® están diseñados para la función inmediata en aplicaciones de uno o varios dientes cuando se logra una estabilidad primaria buena, con la carga oclusal apropiada, para restaurar las funciones dentales normales.

### Indicaciones del sistema- de implantes dentales MILO™

Los Implantes Dentales MILO™ están indicados para la estabilización a largo plazo de la dentadura mandibular o maxilar con soporte de tejido. También están indicados para la rehabilitación de incisivos laterales individuales o maxilares, y de incisivos laterales y centrales mandibulares. Pueden restaurarse múltiples implantes tras un periodo de tiempo o colocarse para su función inmediata.

### Indicaciones del sistema de implantes dentales Mini Drive-Lock™

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ están destinados a su uso como tornillo de titanio autorroscante para aplicaciones intraóseas a largo plazo o de transición.

Los implantes dentales Mini Drive-Lock™ también están indicados para la estabilización a largo plazo de la dentadura mandibular y maxilar con soporte de tejido. Se deben utilizar implantes múltiples y pueden restaurarse tras un periodo de tiempo o colocarse para su función inmediata.

### Indicaciones para Pilares Dentales

Los pilares Intra-Lock® están destinados a su uso con implantes dentales Intra-Lock® para dar soporte a dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los pilares se pueden utilizar en aplicaciones de uno y/o varios dientes en la mandíbula o el maxilar.

### Contraindicaciones


Pacientes con adicción al alcohol o desórdenes psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones orales, afecciones malignas, o que hayan sufrido infarto de miocardio en los últimos 12 meses. Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometan el sistema inmune, como pacientes con SIDA, pacientes sometidos a medicaciones que puedan comprometer la cicatrización del lugar de colocación del implante, pacientes con un historial de incumplimiento o cumplimiento insuficiente de los procedimientos de higiene oral, o pacientes que no puedan mantener los procedimientos de higiene oral si se les colocan implantes. El consumo de tabaco aumenta la incidencia de complicaciones e implantes fallidos.


### Material


Los implantes y pilares Intra-Lock® están fabricados con Aleación de Titanio 6A-4V ELI, ASTM F136, o Titanio Comercial Puro, ASTM F-67. Intra-Lock® fabrica un pilar temporal de PEEK y titanio 6A-4V ELI.


### Cómo se suministra

**STERILE R** Los implantes dentales Intra-Lock® se suministran estériles (por radiación gamma) y están destinados a un solo uso.

 Los implantes embalados vienen suspendidos sobre un anillo de soporte de titanio o policarbonato, dentro de un frasco transparente. Este frasco se coloca dentro de un frasco de plástico Seal Pac™ con un precinto de seguridad que proporciona una barrera ambiental adicional. La etiqueta del embalaje proporciona el número de lote, el nombre del producto, la referencia de catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar la esterilidad, los implantes dentales deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior del embalaje.

 Los pilares dentales Intra-Lock® vienen sin esterilizar y están destinados a un solo uso. Los pilares se deben esterilizar antes del uso según las instrucciones proporcionadas.

 Antes de utilizar implantes y pilares dentales Intra-Lock®, revise la integridad del embalaje y las etiquetas. Si el dispositivo está abierto, dañado o contaminado de algún modo, no debe utilizarse.

 Nunca reutilice, re-esterilice, ni limpie de nuevo un implante dental. Estas actividades pueden afectar negativamente a los materiales del implante y alterar las características superficiales, lo que podría dar lugar a un mal funcionamiento y un implante fallido.

### Planificación del tratamiento preoperatorio

Es importante la selección correcta de los pacientes. Se debe realizar una entrevista personal extensa al paciente y obtener su historial médico/dental. A continuación, debe realizarse un examen oral completo. El examen del cuello y la cabeza va seguido de un examen oral minucioso. Se recomienda el uso de ampliación de imagen como complemento de todos los procedimientos.

La inspección oral incluye el palpamiento y los protocolos radiográficos adecuados, que pueden incluir periapicales, panorámicas y tomogramas. También es necesario realizar una palpación del reborde y se recomienda el uso de sondas intraorales para determinar el grueso del tejido gingival.

Los procedimientos de diagnóstico permiten al dentista apreciar la calidad y el grueso del tejido, y la morfología del reborde para determinar el tipo y el tamaño de los implantes necesarios. Las mediciones del tamaño de los implantes se pueden estimar mediante radiografías s, plantillas, caliper dental y reglas milimétricas.

La planificación del tratamiento también debe tener en cuenta la biomecánica protésica, la oclusión y la carga oclusal. Si se descuida este aspecto de la planificación, puede producirse fractura por carga excesiva o por fatiga del metal en el cuerpo del implante o sus componentes protésicos.

En casos de sobredentadura se deben utilizar cuatro o más implantes para la estabilización de la dentadura mandibular y maxilar con soporte de tejido. Cuando se utilizan prótesis fijas en procedimientos quirúrgicos de fase única, los implantes se pueden cargar inmediatamente después de la inserción, siempre y cuando se coloquen al menos cuatro implantes y se entabillen con una barra. Estos implantes deben colocarse principalmente en la mandíbula anterior, entre los forámenes mentales, donde suele lograrse con más frecuencia una buena estabilidad inicial de los implantes.

### Asepsia Quirúrgica

Como en todos los procedimientos quirúrgicos, el campo operatorio debe mantenerse con cubiertas estériles (asas de las luces, controles de la silla, bandeja de soporte, y todos los instrumentos y componentes). Hay que utilizar tecnología de barrera, soluciones y sprays estériles, cubiertas estériles y técnicas de autoclave correctas según se indique.

### Esterilización de Pilares

**STERILE I** Los pilares deben esterilizarse mediante un ciclo completo de esterilización con vapor de pre-vacío a 132 °C, con un tiempo de exposición de 3 minutos y un tiempo de secado de 5 minutos.

### Técnica de Preparación de la Osteotomía

**Aviso:** Es crítico que todos los procedimientos de corte de huesos SE REALICEN A VELOCIDADES LENTAS y se hagan con irrigación interna y/o externa profusa.

El procedimiento de fresado a baja velocidad y con abundante irrigación se realiza con el contra-ángulo en un ángulo tal que la dirección de la fresa biseccione el reborde. El contra-ángulo también debe sostenerse en posición vertical, para evitar un canto mesial o distal. Debe insertarse la sonda de profundidad/ pines de paralelismo periódicamente en la osteotomía para controlar el ángulo de penetración y la profundidad. Se utilizan fresas cada vez mayores hasta alcanzar el diámetro deseado. El contra-ángulo se usa con una acción de bombeo precisa hacia abajo y hacia arriba. El ángulo del contra-ángulo se mantiene para preservar la concentricidad del orificio, mientras que la acción de bombeo permite la penetración de profundidad incremental y la limpieza periódica de los canales.

### Puntos importantes que se deben tener en cuenta

- Los implantes cónicos tienen un cuerpo roscado y ahusado, y están diseñados para encajar en la profundidad de la osteotomía.
- El asiento final de los implantes debe lograrse mediante giros incrementales de la llave rache.
- La profundidad, el asiento, la orientación y la colocación de los implantes debe confirmarse radiográficamente.
- Si se utiliza una prótesis removible cerca del lugar de implante cuando éste se encuentra en proceso de cicatrizado, debe aliviarse generosamente la presión sobre la misma y colocarse un material de revestimiento acondicionador de tejido blando.

### Cuidado posoperatorio

Se recomienda aplicar compresas frías durante las primeras 24 horas. Pueden recetarse analgésicos/antibióticos a discreción del dentista. Debe recomendarse al paciente que utilice preferentemente el otro lado de la boca, mantenga una dieta blanda y evite líquidos calientes.

**Nota:** No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implantes dentales Intra-Lock® en entornos de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema de implantes dentales Intra-Lock® en entornos de RM.

### Advertencias

- La cirugía de implantes dentales es un procedimiento dental complejo. Antes de la utilización de implantes, es altamente recomendable contar con un entrenamiento adecuado y suficiente, y una técnica correcta, en todas las fases de los procedimientos de implante.
- Si la selección del paciente, el diagnóstico, la planificación del tratamiento o la técnica son incorrectas, se corre el riesgo de que el implante fracase y/o se pierda el hueso de soporte.
- Se debe prestar especial atención si se aplica electrocirugía alrededor de un implante dental. La electrocirugía genera calor que puede conducirse a través de un implante metálico y producir daños en el tejido o el hueso circundante.
- El uso de implantes de diámetro reducido y pilares angulados en la región posterior de la boca no se recomienda por la posibilidad de que el implante falle.
- La superficie externa de los implantes dentales Intra-Lock® solo debe entrar en contacto con instrumentos cuya superficie sea de titanio.

**Precución:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas autorizados, o por orden de los mismos.

## Mode d'emploi des Implants et des Piliers Dentaires

### Indications des implants dentaires

Les implants Intra-Lock® ont été conçus pour la reconstruction d'édentements partiels ou totaux. Ces implants sont conçus pour être enfouis dans la mandibule ou le maxillaire, et accueillir des prothèses amovibles ou fixes, du remplacement d'une seule dent à celui de toute une arcade. Les implants Intra-Lock® permettent une mise en fonction immédiate qu'il s'agisse de reconstruire un édentement unitaire et / ou plural lorsqu'une bonne stabilité primaire est atteinte, avec une charge occlusale appropriée, pour restaurer les fonctions normales des dents.

### Indications des systèmes d'implants dentaires MILO™

Les implants dentaires MILO™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses dentaires soutenues par les tissus du maxillaire et de la mandibule. Ils sont aussi indiqués pour la réhabilitation d'une ou plusieurs incisives latérales maxillaires et incisives latérales et centrales mandibulaires. Les implants multiples peuvent être désenfouis au bout d'une période de temps ou mis en fonction immédiatement.

### Indications du système d'implants dentaires Mini Drive-Lock™

Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont des vis autotaraudeuses en titane destinées aux applications provisoires ou intra-osseuses à long-terme.

Les implants dentaires Mini Drive-Lock™ sont aussi indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses dentaires soutenues par les tissus du maxillaire et de la mandibule. On utilise plusieurs implants qui peuvent être désenfouis au bout d'une période de temps ou mis en fonction immédiatement.

### Indications des piliers dentaires

Les piliers Intra-Lock® sont conçus pour être utilisés avec les implants dentaires Intra-Lock® afin de soutenir une prothèse chez les édentés totaux ou partiels. Les piliers peuvent être utilisés pour le remplacement d'une ou de plusieurs dents dans la mandibule ou le maxillaire.

### Contre-indications

Patients souffrant d'alcoolisme ou de troubles psychiatriques, dyscrasies sanguines, diabète non-équilibré, hyperthyroïdisme, infections orales, cancers, ou patients ayant eu un infarctus du myocarde au cours des 12 mois précédents. Patients atteints de maladies générales compromettant le système immunitaire telles que le SIDA, patients suivant un traitement médicamenteux susceptible de compromettre la cicatrisation du site de l'implant, patients ayant un passé d'hygiène bucco-dentaire insuffisante ou non conforme, ou patients n'étant pas en mesure de suivre les règles d'hygiène bucco-dentaire de mise après la pose d'implants. La consommation de tabac augmente la survenance de complications et d'échecs.

### Matériaux

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

### Mode de fourniture

**STERILE R** Les implants dentaires Intra-Lock® sont fournis stériles (stérilisation par rayonnement gamma) et sont à usage unique seulement.



Les implants sont conditionnés suspendus à un anneau de support en titane ou en polycarbonate dans un flacon transparent. Ce flacon est placé à l'intérieur d'un flacon Seal Pac™ en plastique doté d'un joint inviolable qui assure une barrière environnementale supplémentaire. L'étiquette apposée sur l'emballage reporte le numéro de lot, le nom du produit, la référence catalogue et la date d'expiration. Pour assurer la stérilité, les implants dentaires doivent être utilisés avant la fin de la date d'expiration figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur.



Les piliers dentaires Intra-Lock® sont non stériles et à usage unique seulement. Les piliers doivent être stérilisés avant l'utilisation en suivant les instructions fournies.



Avant d'utiliser les implants et les piliers dentaires Intra-Lock®, vérifier l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. Ne pas utiliser un dispositif qui aurait été ouvert, endommagé ou contaminé de quelque façon.



Ne jamais réutiliser, nettoyer ni restériliser un implant dentaire. Ces opérations peuvent avoir des effets indésirables sur les matériaux des implants et modifier les caractéristiques de leur surface, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement et l'échec de l'implant.

### Planification du traitement préopératoire

Une sélection adéquate des patients est importante. Effectuer un entretien complet avec le patient et constituer un dossier de ses antécédents médicaux / dentaires. Procéder à un examen oral complet. L'examen de la tête et du cou sera suivi d'un examen oral exhaustif. Le recours au grossissement est fortement recommandé en complément de toutes les procédures.

L'examen oral inclura une phase de palpation et le ou les protocoles de radiographie appropriés. Ces derniers peuvent comprendre des radiographies périapicales et panoramiques, ainsi que des tomogrammes. La palpation des crêtes est également nécessaire et l'utilisation de sondes intra-orales pour la mesure de l'épaisseur des tissus est recommandée.

Les procédures de diagnostic fourniront au chirurgien-dentiste une estimation de la qualité et de l'épaisseur des tissus, et de la morphologie des crêtes, utile pour définir le type et la taille des implants pouvant être nécessaires. Les mesures utiles au choix de la taille des implants peuvent être estimées en utilisant des radiographies, des modèles, des pieds à coulisse et des règles graduées en millimètres.

La planification du traitement doit également prendre en compte la biomécanique de la prothèse, l'occlusion et la charge occlusale. Une fracture due à une charge excessive ou à la fatigue du métal peut survenir au niveau du corps de l'implant ou de ses composants prothétiques si cet aspect de la planification est négligé.

Dans le cas des prothèses supra-implantaires, quatre implants ou plus doivent être utilisés pour la stabilisation de la prothèse soutenue par les tissus du maxillaire ou de la mandibule. Lorsque des prothèses fixes sont utilisées dans le cadre de procédures chirurgicales en un temps, les implants peuvent être mis en charge immédiatement après l'insertion du moment qu'au moins quatre implants sont mis en place et reliés par une barre. Ces implants doivent être placés principalement dans la mandibule antérieure entre le foramen mentonnier, où il est dans la plupart des cas possible d'obtenir une bonne stabilité initiale des implants.

### Asepsie Chirurgicale

Comme avec toutes les procédures chirurgicales, le champ opératoire doit être doté de couvertures stériles (poignées des lampes, commandes du fauteuil, console, tous instruments et composants). Des technologies barrières, solutions et sprays stériles, couvertures stériles et techniques d'autoclavage adaptées doivent être employés comme indiqué.

### Stérilisation des Piliers

**STERILE I** Les piliers peuvent être stérilisés en utilisant un cycle complet de stérilisation à la vapeur, avec mise sous vide préalable, à une température de 132°C pendant une durée d'exposition de 3 minutes suivie de 5 minutes de séchage.

### Technique de Forage

**Avis:** il est capital que toutes les procédures de coupe osseuse soient EFFECTUÉES À BASSE VITESSE.

Une irrigation abondante, interne et /ou externe, est obligatoire.

La procédure de forage à basse vitesse sous irrigation abondante s'effectue en dirigeant le foret de sorte que son orientation divise l'arête en deux. Le foret doit par ailleurs être tenu verticalement, en évitant toute inclinaison mésiale ou distale. Les composants de mesure de profondeur / alignement peuvent être introduits périodiquement dans le site d'ostéotomie pour surveiller l'angle de pénétration. Par la suite, des forets de diamètre croissant seront utilisés jusqu'à obtention du diamètre voulu. Le forage se fait avec un mouvement de pompage de haut en bas précis. L'angle de forage est maintenu pour préserver la concentricité du trou, tandis que le mouvement de pompage permet une pénétration en profondeur progressive et le nettoyage périodique des goujures.

### Rappels importants

- Les implants coniques ont un corps à filetage conique et sont conçus pour s'insérer dans la profondeur forée.
- Le logement terminal du ou des implant(s) doit être finalisé par des tours incrémentiels de clé à cliquet.
- La ou les radiographies doivent confirmer l'adéquation de la profondeur, du logement, de l'orientation et de la position du ou des implants.
- Si une prothèse mobile est utilisée à proximité du site de l'implant, au cours de la cicatrisation, elle doit être largement déchargée et un matériau de rebasage de mise en condition tissulaire doit être mis en place.

### Soins postopératoires

Des compresses froides sont recommandées pour les premières 24 heures. Des analgésiques / antibiotiques pourront être prescrits à la discrétion du praticien. Il faut conseiller au patient d'utiliser de préférence l'autre côté de la bouche, de suivre un régime de consistance molle et d'éviter les liquides chauds.

**Remarque:** la sécurité et la compatibilité du système d'implants dentaires Intra-Lock® en milieu RM n'ont pas été évaluées. Le système d'implants dentaires Intra-Lock® n'a par ailleurs pas fait l'objet de tests portant sur l'échauffement ou la migration en environnement RM.



### Avertissements

- L'implantologie dentaire est une procédure chirurgicale complexe. Une formation appropriée et adéquate à toutes les phases des procédures chirurgicales de pose d'implants et à la technique appropriée est fortement recommandée avant l'utilisation d'implants.
- Une sélection du patient, un diagnostic, un plan ou une technique de traitement erronés peuvent entraîner un échec de l'implant et / ou la perte de l'os de support.
- Des précautions s'imposent lors du recours à des techniques d'électrochirurgie autour d'un implant dentaire. L'électrochirurgie génère de la chaleur qui peut être conduite à travers un implant métallique et endommager les tissus ou l'os avoisinants.
- L'utilisation d'implants de plus petit diamètre et de piliers angulés dans la région postérieure de la bouche n'est pas recommandée car il est possible que l'implant ne réussisse pas.
- La surface externe des implants dentaires Intra-Lock® doit uniquement entrer en contact avec des instruments présentant des surfaces en titane.

**Attention!** Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin diplômé ou sur son ordonnance.



**Intra-Lock International Inc.**  
6560 West Rogers Circle  
Boca Raton FL 33487 – USA  
Tel: 877-330-0338  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



**Intra-Lock System Europa, Spa**  
Via Fabrizio Pinto, 16  
I-84100 Salerno - Italy



0499

S40-02-01 (05/12)

## Istruzioni per l'uso degli impianti dentali e degli abutment

### Indicazioni d'uso degli impianti dentali

Gli impianti Intra-Lock® sono stati progettati per il ripristino di elementi dentari in pazienti parzialmente e 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 oclusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

### Indicazioni d'uso dei sistemi di impianti dentali MILO™

Gli impianti dentali MILO™ sono indicati per la stabilizzazione della protesi mandibolare e mascellare tessuto-supportata a lungo termine. Sono inoltre indicati per la riabilitazione di singoli incisivi o degli incisivi mascellari laterali e di quelli mandibolari laterali e centrali. 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 dei sistemi di impianti dentali Mini Drive-Lock™

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono intesi per l'uso come viti autofilettanti in titanio per applicazioni transizionali o intra-ossee a lungo termine.

Gli impianti dentali Mini Drive-Lock™ sono anche indicati per la stabilizzazione della protesi mandibolare e mascellare tessuto-supportata a lungo termine. 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 degli abutment dentali

Gli abutment Intra-Lock® sono previsti per l'uso con impianti dentali Intra-Lock® per il supporto di dispositivi protesici in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Possono essere impiegati in applicazioni di elementi singoli e/o multipli per un impianto nell'osso mandibolare o mascellare.

### Controindicazioni

Pazienti che fanno abuso di alcool o sono affetti da disturbi psicologici o mentali, discrasie ematiche, diabete scompensato, ipertiroidismo, infezioni del cavo orale, tumori maligni o pazienti con pregresso infarto miocardico verificatosi negli ultimi 12 mesi. Pazienti con malattie sistemiche con compromissione del sistema immunitario, come l'AIDS, pazienti sottoposti a un trattamento medico che potrebbe compromettere la guarigione della sede di impianto, pazienti con una storia di scadente o mancata compliance alle corrette procedure di igiene orale o pazienti non in grado di osservare le procedure igieniche orali previste dopo il posizionamento degli impianti. Un uso eccessivo di tabacco aumenta il rischio di complicanze e rotture.

### Materiale

Gli impianti e gli abutment Intra-Lock® sono realizzati in lega di titanio Ti6Al-4V ELI, ASTM F136 o titanio commercialmente puro, ASTM F-67. Intra-Lock® produce un abutment temporaneo in PEEK e titanio 6A-4V ELI.

### Sterilità

**STERILE** Gli impianti dentali Intra-Lock® sono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma) e sono esclusivamente monouso.



Gli impianti confezionati sono alloggiati su un anello di supporto in titanio o policarbonato inserito all'interno di una fiala trasparente. Questa fiala è contenuta in una fiala di plastica tipo Seal Pac™ dotata di sigillo antimanomissione che funge da ulteriore barriera nei confronti dell'ambiente esterno. L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, il nome del prodotto, il numero di riferimento di catalogo e la data di scadenza. Per garantire la massima sterilità, gli impianti dentali devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata nell'etichetta applicata sulla confezione esterna.



Gli abutment Intra-Lock® sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Gli abutment devono essere sterilizzati prima dell'uso in base alle istruzioni appositamente fornite.



Prima di utilizzare gli impianti dentali e gli abutment Intra-Lock® esaminare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualche modo, non deve essere utilizzato.



Non riutilizzare, ripulire o risterilizzare un impianto dentale. Tali operazioni possono incidere negativamente sui materiali dell'impianto e alterare le caratteristiche della loro superficie, determinando di conseguenza il funzionamento scadente e la rottura dell'impianto stesso.



### Pianificazione del trattamento in fase preoperatoria

È fondamentale un'accurata selezione del paziente. Oltre a sottoporre il paziente a un'intervista dettagliata e a raccogliermene 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 incoraggia 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 oclusale. 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 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.

### Sterilizzazione degli abutment

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

### Tecnica di fresatura

Attenzione: È di importanza critica ESEGUIRE tutte le procedure di taglio dell'osso A BASSA VELOCITÀ.

È indispensabile provvedere a una abbondante irrigazione interna e/o esterna.

La procedura di fresatura eseguita a bassa velocità ed elevata irrigazione richiede una 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/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.

### 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 ripetute 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.

**Nota:** La sicurezza e la compatibilità del sistema di impianto dentale Intra-Lock® in ambienti di risonanza magnetica non sono state ancora valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema di impianto dentale Intra-Lock® in ambienti 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 un'appropriata e adeguata formazione 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 inappropriati possono provocare la rottura dell'impianto e/o la perdita di supporto osseo.
- Prestare massima cura in caso di esecuzione di una procedura elettrochirurgica attorno all'impianto. L'elettrochirurgia 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 Intra-Lock® deve entrare in contatto unicamente con strumenti con superficie in titanio.

**Attenzione:** la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o a un medico abilitato o dietro loro prescrizione.



**Intra-Lock International Inc.**  
6560 West Rogers Circle  
Boca Raton FL 33487 – USA  
Tel: 877-330-0338  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



**Intra-Lock System Europa, Spa**  
Via Fabrizio Pinto, 16  
I-84100 Salerno - Italy



0499

S40-02-01 (05/12)