



## Dental Prosthetics Instructions For Use

### Indications

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.

Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders are used with Intra-Lock® dental implants to create custom prosthetics in partially or fully edentulous patients and can be used in the mandible or maxilla. 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 noncompliance to oral hygiene procedures, or patients who cannot maintain oral hygiene procedures if implants are placed.

Tobacco usage, bruxism, nail biting, and pencil biting increases the occurrence of complications and failures.

Additionally, do not use with patients who have a hypersensitivity to one or more of the metals contained in the alloy.

### Material

Intra-Lock® 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.

Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders are from high gold alloy in the following composition percentages: 58% Au (gold), 22% Pt (platinum), 19% Pd (palladium), 1% Ir (iron) Technical data is available for gold alloy material upon request.

The dental implants and retention screws are manufactured from titanium alloy (Ti 6Al-4V) to ASTM F136.

### How Supplied



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.

Intra---Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders 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® UCLA Gold Abutment Cylinders, inspect packaging and labeling for integrity. If the device is opened, damaged, or contaminated in any way, DO NOT USE.

### Handling and Sterilization

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. Remove product from the package only after the correct size has been determined. Non-sterile product must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

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

For sterilization of non-sterile product (not including ceramic prosthetics), place product in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

<b>Sterilization Cycles</b>				
<b>Reference:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type:</b>	Gravity Steam	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
<b>Exposure Time and Temperature:</b>	30 minutes at 121°C (250°F)	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
<b>Minimum Dry Time:</b>	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

For non-sterile ceramic prosthetics, dry heat sterilize at 170°C (338°F) for sixty (60) minutes.

It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the product from the sterilization bag or wrap.

### Processing Information for Gold Abutment Cylinder

Laboratory protocol: Fabricate custom abutments by creating a wax-up over the Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders in preparation for a standard investing technique. Maintain the cylinder at the following stabilization temperature ranges.

Conventional technique alloys: between 650 & 700°C. (1200 & 1292°F)

Ceramic alloys: between 800 & 850°C (1472 & 1562°F) for high gold alloys, between 850 & 900°C (1562 & 1652°F) for Palladium based Precious alloys.

Proceed with casting, bringing the alloy to a temperature 150°C over the liquids.



### 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 external surface of Intra-Lock® Dental Implants should only come in contact with titanium surfaced instruments.

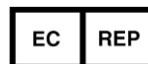


### Warning

**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](http://www.intra-lock.com)



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

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



## Istruzioni per l'uso di protesi dentarie

### Indicazioni

Gli abutment Intra-Lock® sono destinati all'uso con gli impianti dentali Intra-Lock® per supportare un dispositivo protesico in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Gli abutment possono essere utilizzati per l'applicazione di denti singoli e/o multipli nella mandibola o nella mascella.

I cilindri Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders sono utilizzati con gli impianti dentali Intra-Lock® per creare protesi personalizzate in pazienti parzialmente o completamente edentuli e possono essere utilizzati nella mandibola o nella mascella. Gli abutment possono essere utilizzati per l'applicazione di denti singoli e/o multipli nella mandibola o nella mascella.

### Controindicazioni

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

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

Uso del tabacco, bruxismo, rosicchiare le unghie e la matita aumentano il rischio di complicanze e insuccessi.

Inoltre, non utilizzare in pazienti che presentano ipersensibilità a uno o più metalli contenuti nella lega.

### Materiale

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 temporaneo in PEEK e Titanio 6AL-4V ELI.

I cilindri Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders sono in lega ad alto contenuto di oro nelle seguenti percentuali di composizione: 58% Au (oro), 22% Pt (platino), 19% Pd (palladio), 1% Ir (ferro) I dati tecnici sono disponibili su richiesta per il materiale in lega d'oro.

Gli impianti dentali e le viti di ritenzione sono realizzati in lega di titanio (Ti 6Al-4V) in base alla norma ASTM F136.

## Contenuto della confezione



Gli abutment dentali Intra-Lock® sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni fornite. Prima di utilizzare gli abutment dentali Intra-Lock®, ispezionare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, non deve essere utilizzato.

I cilindri Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders non sono sterili e sono destinati al solo uso singolo. Gli abutment devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni fornite. Prima di utilizzare i cilindri Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders, ispezionare l'imballaggio e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, **NON UTILIZZARLO**.

## Manipolazione e sterilizzazione

Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Un prodotto non sterile deve essere pulito e sterilizzato. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente disinfettante o detergente ad ampio spettro come Hu-Friedy's Enzymax® in base alle raccomandazioni del produttore.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno due (2) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Nebulizzare o pulire il prodotto con IPA al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

Per la sterilizzazione di un prodotto non sterile (escluse le protesi in ceramica), collocare il prodotto in una sacca di sterilizzazione approvata o avvolgerlo e sottoporlo a uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

Cicli di sterilizzazione				
<b>Riferimenti:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
<b>Tipo:</b>	Vapore per gravità	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto

<b>Tempo di esposizione e temperatura:</b>	30 minuti a 121 °C (250 °F)	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
<b>Tempo minimo di asciugatura:</b>	30 minuti	30 minuti	20 minuti	20 minuti

Per le protesi in ceramica non sterili, sterilizzare con calore secco a 170 °C (338 °F) per sessanta (60) minuti.

Si raccomanda di considerare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il prodotto dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.

### **Informazioni di elaborazione per il cilindro dell'abutment d'oro**

Protocollo di laboratorio: realizzare abutment personalizzati creando una cera -sui cilindri Intra-Lock® UCLA Gold Abutment Cylinders in preparazione di una tecnica di copertura standard. Mantenere il cilindro ai seguenti intervalli di temperatura di stabilizzazione.

Leghe tecniche convenzionali: tra 650 e 700 °C (1200-1292 °F).

Leghe ceramiche: tra 800 e 850 °C (1472-1562 °F) per leghe ad alto contenuto aureo, tra 850 e 900 °C (1562-1652 °F) per leghe preziose a base di palladio.

Procedere con la colata, portando la lega a una temperatura di 150 °C sui liquidi.



### **Avvertenze**

- L'implantologia dentale è una procedura odontoiatrica complessa. Prima di utilizzare l'impianto, è fortemente raccomandata una formazione adeguata in tutte le fasi delle procedure di impianto e della tecnica corretta.
- Una selezione impropria del paziente, una diagnosi, una pianificazione del trattamento o una tecnica non corretta può comportare un insuccesso dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto.
- È necessario prestare attenzione se si esegue un intervento di elettrochirurgia attorno a un impianto dentale. L'elettrochirurgia genera calore, che può essere condotto attraverso un impianto metallico e causare danni ai tessuti o alle ossa circostanti.
- La superficie esterna degli impianti dentali Intra-Lock® deve entrare in contatto solo con strumenti con superficie in titanio.



## Avvertenza

**Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o a un medico autorizzato o su prescrizione medica.**



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 - USA  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



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

**CE** 2797 IFU-ABGC (IT) (09/2020) Rev. A



## **Mode d'emploi des prothèses dentaires**

### **Indications**

Les piliers Intra-Lock® sont conçus pour être utilisés avec les implants dentaires Intra-Lock® pour soutenir un dispositif prothétique chez les patients partiellement ou totalement édentés. Les piliers peuvent être utilisés pour l'application d'une ou plusieurs dents dans la mandibule ou le maxillaire.

Les cylindres des piliers Intra-Lock® UCLA Gold sont utilisés avec les implants dentaires Intra-Lock® pour créer un dispositif prothétique sur mesure chez les patients partiellement ou totalement édentés et peuvent être utilisés dans la mandibule ou le maxillaire. Les piliers peuvent être utilisés pour l'application d'une ou plusieurs dents dans la mandibule ou le maxillaire.

### **Contre-indications**

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

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

L'usage de tabac, le bruxisme, le fait de se ronger les ongles et de mordiller un crayon augmentent l'occurrence des complications et des échecs.

En outre, ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité à un ou plusieurs des métaux présents dans l'alliage.

### **Matériau**

Les piliers Intra-Lock® sont fabriqués en alliage de titane 6AL-4V ELI, ASTM F136 ou en titane pur, ASTM F-67, disponible dans le commerce. Intra-Lock® fabrique un pilier temporaire en PEEK et titane 6AL-4V ELI.

Les cylindres des piliers Intra-Lock® UCLA Gold sont fabriqués en alliage à haute teneur en or de composition suivante : Au (or) 58 %, Pt (platine) 22 %, Pd (palladium) 19 %, Ir (iridium) 1 %  
Des données techniques sont disponibles sur demande pour le matériel en alliage d'or.

Les implants dentaires et les vis de rétention sont fabriqués en alliage de titane (TI 6Al---4V) conformes à la norme ASTM F136.



## Conditionnement



Les piliers dentaires Intra-Lock® sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique. Les piliers doivent être stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions fournies. Avant d'utiliser les piliers dentaires Intra-Lock®, vérifier l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. Si le dispositif est ouvert, endommagé ou contaminé de quelque manière que ce soit, il ne doit pas être utilisé.

Les cylindres des piliers dentaires Intra-Lock® UCLA Gold sont non-stériles et sont destinés à un usage unique. Les piliers doivent être stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions fournies. Avant d'utiliser les cylindres des piliers dentaires Intra-Lock® UCLA Gold, vérifier l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. **NE PAS UTILISER** le dispositif s'il est ouvert, endommagé ou contaminé de quelque manière que ce soit.

## Manipulation et stérilisation

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

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

Pour la stérilisation des produits non stériles (sauf prothèses céramiques), placer le produit dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvé(e) par la FDA et effectuer un des cycles de stérilisation reconnus suivants :

Cycles de stérilisation				
<b>Référence :</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Type :</b>	Vapeur par gravité	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré- vide	Vapeur avec pré- vide

<b>Temps d'exposition et température :</b>	30 minutes à 121 °C (250 °F)	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
<b>Temps de séchage minimum :</b>	30 minutes	30 minutes	20 minutes	20 minutes

Pour les prothèses céramiques non stériles, stériliser à la vapeur sèche à 170 °C (338 °F) pendant soixante (60) minutes.

Il est recommandé de prévoir une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.

### Informations de traitement pour le cylindre de pilier en or

Protocole de laboratoire : Fabriquer des piliers personnalisés en créant une cire---au-dessus des cylindres de pilier Intra-Lock® UCLA Gold en préparation pour une technique de revêtement standard. Maintenez le cylindre dans les plages de température de stabilisation suivantes.

Alliages pour technique conventionnelle : entre 650 et 700 °C (1200 et 1292 °F)

Alliages céramiques : entre 800 et 850 °C (1472 et 1562 °F) pour les alliages à haute teneur en or, entre 850 et 900 °C (1562 et 1652 °F) pour les alliages précieux à base de palladium.

Procéder au moulage en amenant l'alliage à une température supérieure de 150 °C à celles des formes liquides.



### Avertissements

- La chirurgie d'implantation dentaire est une procédure dentaire complexe. Il est fortement recommandé d'avoir suivi une formation appropriée sur toutes les phases des procédures d'implantation et les techniques chirurgicales d'implantation avant toute utilisation d'un implant.
- La sélection incorrecte du patient, un mauvais diagnostic, un plan ou une technique de traitement inappropriés peuvent entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os qui le soutient.
- Il convient de prendre des précautions en cas d'électrochirurgie autour d'un implant dentaire. L'électrochirurgie génère de la chaleur qui peut être conduite au travers d'un implant métallique et léser les tissus environnants ou l'os.
- La surface externe des implants dentaires Intra-Lock® ne doit entrer en contact qu'avec des instruments surfacés en titane.



## Avertissement

**Attention : En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin agréé ou sur son ordonnance.**



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – États-Unis  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



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

**CE** 2797 IFU-ABGC (FR) (09/2020) Rev. A



## **Instrucciones de uso de las prótesis dentales**

### **Indicaciones**

Los pilares Intra-Lock® están diseñados para usarse con implantes dentales Intra-Lock® para la sujeción de un dispositivo protésico en pacientes parcial o totalmente desdentados. Los pilares pueden utilizarse en la aplicación de un solo diente y/o de varios dientes en la mandíbula o el maxilar.

Los pilares cilíndricos de oro Intra-Lock® UCLA se utilizan con los implantes dentales Intra-Lock® para crear prótesis personalizadas en pacientes parcial o totalmente desdentados, y se pueden utilizar en la mandíbula o el maxilar. Los pilares pueden utilizarse en la aplicación de un solo diente y/o de varios dientes en la mandíbula o el maxilar.

### **Contraindicaciones**

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

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

El consumo de tabaco, el bruxismo, la onicofagia y el mordisqueo de lápices aumenta la aparición de complicaciones y fallos.

Además, no se debe utilizar con pacientes que tengan hipersensibilidad a uno o más de los metales contenidos en la aleación.

### **Material**

Los pilares Intra-Lock® se fabrican con aleación de titanio 6AL-4V ELI según ASTM F136 o titanio comercialmente puro según ASTM F-67. Intra-Lock® fabrica un pilar temporal de polieteretercetona (PEEK) y titanio 6AL-4V ELI.

Los pilares cilíndricos de oro Intra-Lock® UCLA están hechos de una aleación de alto contenido de oro en los siguientes porcentajes de composición: 58 % Au (oro), 22 % Pt (platino), 19 % Pd (paladio), 1 % Fe (hierro).

Los datos técnicos del material de aleación de oro están disponibles con solicitud previa.

Los implantes dentales y los tornillos de retención están fabricados con una aleación de titanio (Ti 6Al-4V) según ASTM F136.

## Presentación

Los pilares dentales intra-Lock® se suministran sin esterilizar y están diseñados para un solo uso. Antes de utilizarse, los pilares deben esterilizarse según las instrucciones proporcionadas. Antes de utilizar los pilares dentales Intra-Lock®, inspeccionar el paquete y el etiquetado para comprobar su integridad. Si el dispositivo está abierto, dañado o contaminado de alguna manera, no se debe utilizar.

Los pilares cilíndricos de oro Intra-Lock® UCLA se suministran sin esterilizar y están diseñados para un solo uso. Antes de utilizarse, los pilares deben esterilizarse según las instrucciones proporcionadas. Antes de utilizar los pilares cilíndricos de oro Intra-Lock® UCLA, inspeccionar el paquete y el etiquetado para comprobar su integridad. Si el dispositivo está abierto, dañado o contaminado de alguna manera, NO SE DEBE UTILIZAR.

## Manipulación y esterilización

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Retirar el producto del paquete solo después de que se haya determinado el tamaño correcto. El producto no esterilizado se debe limpiar y esterilizar. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

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

Para la esterilización de productos no estériles (a excepción de las prótesis cerámicas), colocar el producto en una bolsa o envoltorio de esterilización aprobado y realizar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización				
<b>Referencia:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016 (Reino Unido)
<b>Tipo:</b>	Vapor por gravedad	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío

<b>Tiempo de exposición y temperatura:</b>	30 minutos a 121 °C (250 °F)	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
<b>Tiempo de secado mínimo:</b>	30 minutos	30 minutos	20 minutos	20 minutos

Para prótesis de cerámica no estériles, esterilizar con calor seco a 170 °C (338 °F) durante sesenta (60) minutos.

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

### **Información de procesamiento de los pilares cilíndricos de oro**

Protocolo de laboratorio: Fabricar pilares personalizados creando un encerado sobre los pilares cilíndricos de oro Intra-Lock® UCLA como preparación para una técnica de revestimiento estándar. Mantenga el cilindro en los siguientes rangos de temperatura de estabilización.

Aleaciones de técnica convencional: entre 650 y 700 °C. (1200 y 1292 °F)

Aleaciones cerámicas: entre 800 y 850 °C (1472 y 1562 °F) para las aleaciones de alto contenido en oro, entre 850 y 900 °C (1562 y 1652 °F) para las aleaciones preciosas a base de paladio.

Proceder con la fundición, llevando la aleación a una temperatura de 150 °C sobre los líquidos.



### **Advertencias**

- La cirugía de implante dental es un procedimiento dental complejo. Se recomienda enfáticamente una formación apropiada y adecuada en todas las fases de los procedimientos de implante y una técnica adecuada antes de utilizar el implante.
- La impericia en la elección del paciente, el diagnóstico, la planificación del tratamiento o la técnica puede provocar el rechazo del implante y/o la pérdida de hueso de soporte.
- Se debe tener cuidado si se realiza una electrocirugía alrededor de un implante dental. La electrocirugía genera calor, que puede ser conducido a través de un implante metálico y causar daño al tejido o hueso circundante.
- La superficie externa de los implantes dentales Intra-Lock® solo debe entrar en contacto con instrumentos con superficie de titanio.



## Advertencia


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



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Ratón FL 33487 – EE. UU.  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



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

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



## **Gebruiksaanwijzing tandheelkundige prothesen**

### **Indicaties**

Intra-Lock® abutments zijn bestemd voor gebruik met Intra-Lock® tandheelkundige implantaten ter ondersteuning van een prothesehulpmiddel bij gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënten. De abutments kunnen worden gebruikt in de onderkaak of bovenkaak voor één of meerdere tanden.

Intra-Lock® UCLA gouden abutmentcilinders worden gebruikt met Intra-Lock® tandheelkundige implantaten om aangepaste prothesen te creëren bij gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënten en kunnen worden gebruikt in de onderkaak of bovenkaak. De abutments kunnen worden gebruikt in de onderkaak of bovenkaak voor één of meerdere tanden.

### **Contra-indicaties**

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

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

Gebruik van tabak, bruxisme, nagelbijten en potloodbijten vergroten de kans op complicaties en mislukkingen.

Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor een of meerdere metalen in de legering.

### **Materiaal**

Intra-Lock® abutments worden vervaardigd van titanium 6AL-4V ELI-legering, ASTM F136 of commercieel zuiver titanium, ASTM F-67. Intra-Lock® produceert een tijdelijk abutment van PEEK en titanium 6AL-4V ELI.

Intra-Lock® UCLA gouden abutmentcilinders zijn van een hoge goudlegering in de volgende samenstellingspercentages: 58% Au (goud), 22% Pt (platina), 19% Pd (palladium), 1% Ir (iridium)

Er zijn op verzoek technische gegevens beschikbaar over het materiaal van de goudlegering.

De tandheelkundige implantaten en retentieschroeven zijn vervaardigd van een titaniumlegering (Ti 6Al-4V) naar ASTM F136.



## Levering

Intra-Lock® tandheelkundige abutments zijn niet-steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Abutments moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd volgens de meegeleverde instructies. Inspecteer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u de Intra-Lock® tandheelkundige abutments gebruikt. Het apparaat mag niet worden gebruikt als het op welke manier dan ook is geopend, beschadigd of verontreinigd.

Intra-Lock® UCLA gouden abutmentcilinders zijn niet-steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Abutments moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd volgens de meegeleverde instructies. Inspecteer de verpakking en het etiket op integriteit voordat u de Intra-Lock® UCLA gouden abutmentcilinders gebruikt. **GEBRUIK** het apparaat **NIET** als het op welke manier dan ook is geopend, beschadigd of verontreinigd.

## Hantering en sterilisatie

Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Haal het product pas uit de verpakking nadat de juiste maat is bepaald. Het niet-steriele product moet worden gereinigd en gesteriliseerd. Het volgende reinigingsprotocol moet worden gebruikt:

- 1) Prepareer een reinigingsbad in een steriele bak met een algemeen reinigings- of desinfectiemiddel zoals Enzymax® van Hu-Friedy volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- 2) Borstel het product om zichtbaar vuil te verwijderen met een zachte borstel die is bevochtigd met de bereide reinigungsoplossing.
- 3) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 4) Plaats het product in de steriele bak gevuld met de bereide detergens en soniceer het product gedurende twee (2) minuten.
- 5) Spoel het product grondig af onder stromend kraanwater.
- 6) Spuit of neem het product af met een IPA van 70%.
- 7) Dep het product droog met een schone, pluisvrije doek.

Voor sterilisatie van het niet-steriele product (met inbegrip van keramische prothese) moet het product in een goedgekeurde sterilisatiezak of wikkel worden geplaatst en een van de volgende gekwalificeerde sterilisatiecycli doorlopen:

Sterilisatiecycli				
<b>Referentie:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	VK HTM 01-01 deel C:2016
<b>Type:</b>	Hogedrukstoom	Hogedrukstoom	Voorvacuümstoom	Voorvacuümstoom

<b>Blootstellingstijd en temperatuur:</b>	30 minuten bij 121 °C (250 °F)	15 minuten bij 132 °C (270 °F)	4 minuten bij 132 °C (270 °F)	3 minuten bij 134 °C (273 °F)
<b>Minimale droogtijd:</b>	30 minuten	30 minuten	20 minuten	20 minuten

Voor niet-steriele keramische prothesen steriliseert u met droge hitte bij 170 °C (338 °F) gedurende zestig (60) minuten.  
Het wordt aanbevolen het product 30 minuten te laten afkoelen voordat u het uit de sterilisatiezak of wikkel verwijderd.

### **Verwerkingsinformatie voor gouden abutmentcilinder**

Laboratoriumprotocol: fabriceer aangepaste abutments door een wasmodel te creëren boven de Intra-Lock® UCLA gouden abutmentcilinders ter voorbereiding van een standaard plaatsingstechniek. Houd de cilinder op de volgende stabilisatietemperatuurbereiken.

Conventionele techniek-legeringen: tussen 650 en 700 °C (1200 en 1292 °F).

Keramische legeringen: tussen 800 en 850 °C (1472 en 1562 °F) voor hoge goudlegeringen, tussen 850 en 900 °C (1562 en 1652 °F) voor kostbare legeringen op basis van palladium.

Ga verder met gieten en breng de legering op een temperatuur van 150 °C over de vloeistoffen.



### **Waarschuwingen**

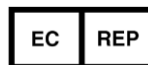
- Tandheelkundige implantaatchirurgie is een complexe tandheelkundige ingreep. Het wordt ten eerste aanbevolen te zorgen voor de juiste en voldoende training in alle fasen van implantaatprocedures en de juiste techniek voordat u het implantaat gebruikt.
- Onjuiste patiëntselectie, diagnose, behandelingsplanning of techniek kan leiden tot falen van het implantaat en/of verlies van ondersteunend bot.
- Wees voorzichtig bij het uitvoeren van elektrochirurgie rond een tandheelkundig implantaat. Elektrochirurgie genereert hitte, die door een metalen implantaat kan worden geleid en schade aan het omringende weefsel of bot kan veroorzaken.
- Het buitenoppervlak van de Intra-Lock® tandheelkundige implantaten mag alleen in aanraking komen met instrumenten met een titanium oppervlak.

 **Waarschuwing**

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



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – VS  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



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

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



## **Gebrauchsanweisung für Zahnprothetik**

### **Indikationen**

Intra-Lock® Abutments sind zur Verwendung mit Intra-Lock® Zahnimplantaten zur Unterstützung einer Prothese bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen. Die Abutments können bei Einzel- und/oder Mehrfachzahnanwendungen im Unterkiefer oder Oberkiefer verwendet werden.

Intra-Lock® UCLA Gold-Abutment-Zylinder werden mit Intra-Lock® Zahnimplantaten verwendet, um individuelle Prothetik bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu schaffen. Sie können im Unterkiefer oder Oberkiefer verwendet werden. Die Abutments können bei Einzel- und/oder Mehrfachzahnanwendungen im Unterkiefer oder Oberkiefer verwendet werden.

### **Kontraindikationen**

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

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

Tabakkonsum, Bruxismus, Nagelkauen und Bleistiftkauen erhöhen das Auftreten von Komplikationen und Misserfolgen.

Die Anwendung darf darüber hinaus nicht bei Patienten erfolgen, die eine Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der in der Legierung enthaltenen Metalle haben.

### **Material**

Intra-Lock® 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.

Intra-Lock® UCLA Gold-Abutment-Zylinder bestehen aus einer hochgoldhaltigen Legierung in den folgenden Zusammensetzungsprozentsätzen: 58 % Au (Gold), 22 % Pt (Platin), 19 % Pd (Palladium), 1 % Ir (Eisen) Technische Daten für Goldlegierungsmaterial sind auf Anfrage erhältlich.

Die Zahnimplantate und Halteschrauben werden aus Titanlegierung (Ti 6Al-4V) nach ASTM F136 hergestellt.

## Lieferumfang

Intra-Lock® Dental-Abutments werden unsteril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Abutments müssen vor der Verwendung gemäß den mitgelieferten Anweisungen sterilisiert werden. Vor der Verwendung von Intra-Lock® Dental-Abutments die Verpackung und die Beschriftung auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn das Gerät geöffnet, beschädigt oder kontaminiert wurde, darf es nicht verwendet werden.

Intra-Lock® UCLA Gold-Abutment-Zylinder sind unsteril und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Abutments müssen vor der Verwendung gemäß den mitgelieferten Anweisungen sterilisiert werden. Vor der Verwendung von Intra-Lock® UCLA Gold-Abutment-Zylindern die Verpackung und die Beschriftung auf Unversehrtheit überprüfen. Wenn das Gerät geöffnet, beschädigt oder kontaminiert wurde, NICHT VERWENDEN.

## Handhabung und Sterilisation

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Nehmen Sie das Produkt erst aus der Verpackung, nachdem die richtige Größe bestimmt wurde. Unsterile Produkte müssen gereinigt und sterilisiert werden. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es zwei (2) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70 %igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

Zur Sterilisation eines unsterilen Produkts (nicht bei Keramikprothesen) legen Sie das Produkt in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus				
<b>Referenz:</b>	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
<b>Art:</b>	Gravitations- Dampfverfahren	Gravitations- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren

<b>Einwirkzeit und Temperatur:</b>	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
<b>Mindesttrocknungszeit:</b>	30 Minuten	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Sterilisieren Sie unsterile Keramikprothesen sechzig (60) Minuten lang mit trockener Hitze bei 170 °C (338 °F).

Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie das Produkt aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

### **Verarbeitungsinformationen für Gold-Abutment-Zylinder**

Laborprotokoll: Stellen Sie kundenspezifische Abutments her, indem Sie eine Wachsmodellation über den Intra-Lock® UCLA Gold-Abutment-Zylindern erstellen, um eine Standard-Einbettmethode vorzubereiten. Halten Sie den Zylinder in den folgenden Stabilisierungstemperaturbereichen.

Legierungen für konventionelle Technik: zwischen 650 °C und 700 °C. (1200 °F und 1292 °F)

Keramische Legierungen: zwischen 800 °C und 850 °C (1472 °F und 1562 °F) für hochgoldhaltige Legierungen, zwischen 850 °C und 900 °C (1562 °F und 1652 °F) für Edelmetalllegierungen auf Palladiumbasis.

Fahren Sie mit dem Abformen fort, indem Sie die Legierung auf eine Temperatur von über 150 °C über den Flüssigkeiten bringen.



### **Warnhinweise**

- Zahnimplantatchirurgie ist ein komplexer zahnärztlicher Eingriff. Eine geeignete und adäquate Schulung in allen Phasen des Implantationsverfahrens und der korrekten Technik wird vor dem Einsatz des Implantats dringend empfohlen.
- Eine falsche Patientenauswahl, Diagnose, Behandlungsplanung oder -technik kann zum Versagen des Implantats und/oder zum Verlust des Stützknochens führen.
- Vorsicht ist geboten, wenn um ein Zahnimplantat herum elektrochirurgische Eingriffe vorgenommen werden. Elektrochirurgie erzeugt Wärme, die durch ein Metallimplantat geleitet werden und das umgebende Gewebe oder den Knochen schädigen kann.
- Die Außenfläche von Intra-Lock® Zahnimplantaten sollte nur mit titanbeschichteten Instrumenten in Kontakt kommen.



## Warnung


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



Intra-Lock® International Inc.  
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24  
Boca Raton FL 33487 – USA  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



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

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