NOTICE D'INSTRUCTIONS – IMPLANT BIO-1®

Document Ref : IFU-01 | Version : V3 | Date : 21/09/2026

FABRICANT : BIOSMILE INTEGRATION – 23 Rue Nollet, 75017 Paris, France – SRN : FR-MF-000018314 – Marquage CE : 0044

Version électronique / Electronic version : Lorsque des instructions électroniques d'utilisation sont fournies, elles doivent être cohérentes avec la version papier et être mises à disposition conformément au Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission, tel que modifié par le Règlement d'exécution (UE) 2025/1234. Accès EUDAMED / URL eIFU : [À RENSEIGNER AVANT ÉMISSION FINALE].

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément au Règlement (UE) 2017/745.

Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation avant d'utiliser le système d'implant dentaire BIO-1®. Elle contient les informations nécessaires à une utilisation sûre du dispositif par un professionnel dentaire formé.

1. GÉNÉRALITÉS

Le système d'implant dentaire BIO-1® est destiné à la réhabilitation implantaire orale. Les implants BIO-1® sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI (Grade 23), conforme à l'ISO 5832-3. La pose des implants doit être réalisée exclusivement par des professionnels dentaires formés aux techniques implantaires.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

- Implants dentaires endo-osseux stériles à usage unique.
- Composants prothétiques compatibles (piliers, vis, vis de cicatrisation et composants associés), fournis non stériles et à usage unique, sauf indication contraire.
- Connexion conique interne pour les variantes concernées.
- Index hexagonal interne anti-rotation pour les variantes concernées.
- Surface sablée conçue pour favoriser l'ostéointégration.

La famille BIO-1® comprend les configurations BIO1-CC, BIO1-I-SEAL, BIO1-I-HEX et BIO1-E-HEX. Les différentes variantes se distinguent par leur géométrie de connexion implant–pilier.

3. DESTINATION, INDICATIONS ET POPULATION CIBLE

3.1 Destination

L'implant dentaire BIO-1® est destiné à être placé chirurgicalement dans l'os maxillaire ou mandibulaire afin de remplacer la racine d'une dent manquante et de fournir un ancrage pour des restaurations prothétiques dentaires. Le dispositif est destiné à une utilisation à long terme par des professionnels dentaires formés.

3.2 Indications

- Remplacement d'une ou plusieurs dents manquantes.
- Soutien de restaurations prothétiques fixes ou amovibles, notamment couronnes, bridges ou prothèses sur implants.
- Réhabilitation d'édentements partiels ou complets lorsque les conditions anatomiques et cliniques permettent la pose d'un implant.

3.3 Population de patients cible

- Patients adultes présentant un édentement partiel ou complet.
- Patients nécessitant le remplacement d'une ou plusieurs dents manquantes.
- Patients présentant un volume osseux suffisant ou ayant bénéficié d'une procédure d'augmentation osseuse appropriée.

Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

4. PERFORMANCES ET BÉNÉFICES CLINIQUES

4.1 Performances prévues

- Obtenir une stabilité mécanique primaire lors de l'insertion.
- Favoriser l'ostéointégration grâce aux caractéristiques de surface obtenues par sablage.
- Assurer un support structurel à long terme pour les restaurations prothétiques.
- Contribuer au rétablissement de la fonction masticatoire et de la fonction orale.

4.2 Bénéfices cliniques

- Remplacement des dents manquantes.
- Restauration de la fonction masticatoire.
- Support de solutions prothétiques fixes ou amovibles.
- Amélioration de la fonction orale et de la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire.

Les performances cliniques et l'analyse bénéfice/risque sont documentées dans le rapport d'évaluation clinique du système BIO-1®.

5. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT ET CONDITIONS CHIRURGICALES

L'implant BIO-1® est inséré chirurgicalement dans l'os maxillaire ou mandibulaire. La stabilité mécanique primaire résulte de l'engagement de la géométrie de l'implant avec l'os environnant. Après la pose, l'intégration biologique de l'implant avec le tissu osseux contribue à l'ancrage à long terme. La connexion implant–pilier assure la stabilité mécanique et le positionnement anti-rotationnel des composants prothétiques.

L'implantation doit être réalisée dans des conditions chirurgicales aseptiques par un praticien formé, après une évaluation clinique et radiologique appropriée du patient.

6. CONSEILS D'UTILISATION POUR LA POSE DE L'IMPLANT BIO-1®

Le protocole ci-dessous constitue un conseil indicatif. Le clinicien formé conserve le choix clinique et thérapeutique du mode opératoire.

- Après élévation du lambeau, le site peut être modelé si le clinicien le juge nécessaire.
- Étape 1 : préforage à 800 tr/min, avec fraise boule ou foret pointeur (Ø 1,5–2,0 mm), puis foret intermédiaire (Ø 2,5 mm).
- Étape 2 : forage à 600 tr/min selon la classification osseuse de Karl Misch D3/D4 et D1/D2, en fonction du protocole clinique.
- Étape 3 : vissage de l'implant à 15 tr/min avec un couple maximal de 50 Ncm.
- Le vissage peut être commencé avec un contre-angle et terminé manuellement avec une clé à cliquet afin de contrôler le blocage de l'implant dans le site implantaire.
- Position de l'implant : juxta-osseuse à sous-crestale, avec un enfouissement de 0 à 1,5 mm selon la situation clinique.

Le couple maximal d'insertion de 50 Ncm constitue une limite de sécurité spécifiée dans la présente notice.

7. CONTRE-INDICATIONS

- Volume osseux insuffisant sans possibilité d'augmentation osseuse appropriée.
- Infection locale ou systémique active.
- Mauvaise hygiène bucco-dentaire.
- Bruxisme sévère ou surcharge fonctionnelle/parafonctionnelle incompatible avec le traitement.
- Pathologies systémiques non contrôlées affectant la cicatrisation ou l'ostéointégration.
- Hypersensibilité connue au titane ou aux matériaux constitutifs du dispositif.

Le praticien est responsable de l'évaluation pré-implantaire complète du patient.

8. EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES RÉSIDUELS ET AVERTISSEMENTS

8.1 Effets indésirables / complications possibles

- Infection.
- Œdème.
- Saignement.
- Perte ou échec de l'implant.
- Paresthésie.
- Perte d'ostéointégration ou perte osseuse.
- Fracture ou défaillance mécanique de l'implant ou des composants.
- Complications prothétiques.

8.2 Avertissements et précautions

- Respecter les conditions d'asepsie et les procédures chirurgicales appropriées.
- Ne pas dépasser le couple d'insertion maximal de 50 Ncm.
- Éviter toute contamination de la surface de l'implant avant sa mise en place.
- Utiliser les instruments et composants compatibles et prévus pour le système BIO-1®.
- Prendre des précautions pour éviter l'ingestion ou l'inhalation de petits composants.
- Ne pas utiliser un implant présentant un défaut visible ou dont l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.

8.3 Réutilisation

Les implants BIO-1® et les composants prothétiques identifiés comme dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut exposer le patient à des risques de contamination/infection et de défaillance mécanique. Les risques associés à l'utilisation et à la réutilisation sont évalués dans le processus de gestion des risques du système BIO-1®.

9. MATÉRIAUX

Les implants BIO-1® et les composants implantables concernés sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI (Grade 23), conforme à l'ISO 5832-3. Les matériaux en contact avec les tissus comprennent notamment l'os et les tissus mous environnants selon la configuration du dispositif.

Les informations relatives aux matériaux et à l'évaluation biologique sont documentées dans la documentation technique et l'évaluation biologique du système BIO-1®.

Composition chimique typique de l'alliage Ti-6Al-4V ELI Grade 23 : les valeurs ci-dessous sont les valeurs typiques de composition du matériau spécifié, conformément aux données matière documentées dans la documentation technique.

Élément / Element	Composition typique (% m/m) / Typical composition (% wt)
Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
Vanadium (V)	≈ 4,5
Carbone (C)	≤ 0,08
Fer (Fe)	≤ 0,25
Hydrogène (H)	≤ 0,012
Azote (N)	≤ 0,05
Oxygène (O)	≤ 0,13
Titane (Ti)	Solde / Balance

Preuves documentaires : ENR 73-010/B – Biological Evaluation Report ; STED DT 73-1 V9 §8.2 ; certificat matière Ti-6Al-4V ELI Grade 23 / ISO 5832-3.

10. STÉRILITÉ, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

10.1 Implants fournis stériles

- Les implants BIO-1® sont fournis stériles.
- La stérilisation finale est réalisée par irradiation gamma.
- Ne pas utiliser l'implant si la barrière stérile est endommagée ou ouverte.

- Ne pas restériliser un implant stérile après ouverture.

10.2 Composants prothétiques fournis non stériles

Les composants prothétiques fournis non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation intraorale selon une méthode validée.

- Cycle vapeur recommandé : 134 °C pendant 18 minutes.
- L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de nettoyage et de stérilisation appliquée est appropriée et validée conformément aux exigences et procédures applicables, notamment ISO 17664.
- Les composants non stériles ne doivent pas être utilisés en bouche avant le retraitement approprié.

11. CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Les implants sont conditionnés dans un blister thermoscellé constituant la barrière stérile.
- La stérilité est maintenue jusqu'à la date de péremption sous réserve du maintien de l'intégrité de l'emballage.
- Conserver dans un environnement sec à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Vérifier l'UDI-DI, le numéro de lot et la date de péremption sur l'étiquette du produit.

12. INFORMATION ET SUIVI DU PATIENT

- Informer le patient des alternatives thérapeutiques disponibles.
- Informer le patient des bénéfices attendus et des risques liés au traitement implantaire.
- Informer le patient de l'importance de l'hygiène bucco-dentaire et du suivi régulier.
- Le consentement éclairé doit être obtenu conformément aux pratiques cliniques applicables.

13. ÉLIMINATION

Après utilisation, les implants et composants prothétiques utilisés doivent être considérés comme des déchets médicaux contaminés et éliminés conformément aux réglementations locales applicables à la gestion des déchets de soins. Les matériaux d'emballage doivent être éliminés ou recyclés conformément aux procédures locales applicables.

14. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Conformément à l'article 32 du Règlement (UE) 2017/745, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est établi pour le système d'implants dentaires BIO-1® et est destiné à être rendu disponible au public via EUDAMED après validation par l'organisme notifié.
Basic UDI-DI : 37700236081005
Le SSCP est identifié dans EUDAMED au moyen du Basic UDI-DI ci-dessus. Le SSCP final sera rendu accessible au public dans EUDAMED après sa validation par l'organisme notifié.
Portail public EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed
L'identifiant ou l'URL publique définitive du SSCP sera disponible dans EUDAMED après validation et publication.

15. SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément au Règlement (UE) 2017/745.

16. SYMBOLS / SYMBOLES

Symbole	Signification
STERILE R	Stérilisé par irradiation (gamma)
REF	Référence catalogue
LOT	Code de lot
	À utiliser jusqu'au
MD	Dispositif médical

	Ne pas réutiliser – dispositif à usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
CE	Marquage CE, selon le statut réglementaire applicable

17. IDENTIFICATION DU DOCUMENT

Référence documentaire	IFU-01
Version	V3
Date	21/09/2026
Système	BIO-1® Dental Implant System

INSTRUCTIONS FOR USE – BIO-1® IMPLANT

Document Ref : IFU-01 | Version : V3 | Date : 21/09/2026

MANUFACTURER: BIOSMILE INTEGRATION – 23 Rue Nollet, 75017 Paris, France – SRN: FR-MF-000018314 – CE Marking: 0044

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

Please read these instructions carefully before using the BIO-1® dental implant system. This document contains the information necessary for safe use of the device by trained dental professionals.

1. GENERAL INFORMATION

The BIO-1® Dental Implant System is intended for oral implant rehabilitation. BIO-1® implants are manufactured from Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (Grade 23), compliant with ISO 5832-3. Implant placement must be performed exclusively by dental professionals trained in implant surgery.

2. PRODUCT DESCRIPTION

- Sterile, single-use endosseous dental implants.
- Compatible prosthetic components (abutments, screws, healing screws and associated components), supplied non-sterile and single-use unless otherwise specified.
- Internal conical connection for the relevant variants.
- Internal hexagonal anti-rotational indexing for the relevant variants.
- Sandblasted surface designed to promote osseointegration.

The BIO-1® family includes BIO1-CC, BIO1-I-SEAL, BIO1-I-HEX and BIO1-E-HEX configurations. The variants differ by their implant–abutment connection geometry.

3. INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND TARGET POPULATION

3.1 Intended Purpose

The BIO-1® dental implant is intended for surgical placement in the maxillary or mandibular bone to replace a missing tooth root and provide anchorage for dental prosthetic restorations. The device is intended for long-term use by trained dental professionals.

3.2 Indications

- Replacement of one or more missing teeth.
- Support of fixed or removable prosthetic restorations, including crowns, bridges or implant-supported prostheses.
- Rehabilitation of partially or fully edentulous patients when anatomical and clinical conditions allow implant placement.

3.3 Target Patient Population

- Adult patients with partial or complete edentulism.
- Patients requiring replacement of one or more missing teeth.
- Patients with sufficient bone volume or after appropriate bone augmentation procedures.

The device is not intended for paediatric use.

4. PERFORMANCE AND CLINICAL BENEFITS

4.1 Intended Performance

- Achieve primary mechanical stability at insertion.
- Promote osseointegration through surface characteristics obtained by sandblasting.
- Provide long-term structural support for prosthetic restorations.

- Contribute to restoration of masticatory and oral function.

4.2 Clinical Benefits

- Replacement of missing teeth.
- Restoration of chewing function.
- Support of fixed or removable prosthetic solutions.
- Improvement of oral function and oral-health-related quality of life.

Clinical performance and benefit-risk analysis are documented in the BIO-1® Clinical Evaluation Report.

5. PRINCIPLE OF OPERATION AND SURGICAL CONDITIONS

The BIO-1® implant is surgically inserted into the maxillary or mandibular bone. Primary mechanical stability results from engagement between the implant geometry and the surrounding bone. Following placement, biological integration with bone contributes to long-term anchorage. The implant–abutment connection provides mechanical stability and anti-rotational positioning of prosthetic components.

Implant placement must be performed under aseptic surgical conditions by a trained clinician after appropriate clinical and radiological assessment of the patient.

6. OPERATING TIPS FOR BIO-1® IMPLANT PLACEMENT

The following protocol is indicative. The trained clinician retains clinical and therapeutic responsibility for the selected surgical procedure.

- After flap elevation, the site may be shaped if considered necessary by the clinician.
- Step 1: pre-drilling at 800 rpm, using either a round bur or pilot drill (Ø 1.5–2.0 mm), followed by the intermediate drill (Ø 2.5 mm).
- Step 2: drilling at 600 rpm according to bone classification Karl Misch D3/D4 and D1/D2, as appropriate to the clinical protocol.
- Step 3: implant insertion at 15 rpm with a maximum torque of 50 Ncm.
- Insertion may be started with a contra-angle and completed manually with a ratchet to control implant seating.
- Implant position: juxta-osseous to subcrestal, with 0–1.5 mm burial according to the clinical situation.

The maximum insertion torque of 50 Ncm is a safety limit specified in these instructions.

7. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient bone volume without appropriate bone augmentation.
- Active local or systemic infection.
- Poor oral hygiene.
- Severe bruxism or functional/parafunctional overload incompatible with treatment.
- Uncontrolled systemic conditions affecting healing or osseointegration.
- Known hypersensitivity to titanium or device materials.

The practitioner is responsible for the complete pre-implant assessment of the patient.

8. POSSIBLE SIDE EFFECTS, RESIDUAL RISKS AND WARNINGS

8.1 Possible complications

- Infection.
- Edema.
- Bleeding.
- Implant loss or failure.
- Paresthesia.
- Loss of osseointegration or bone loss.
- Implant or component fracture or mechanical failure.
- Prosthetic complications.

8.2 Warnings and precautions

- Maintain appropriate aseptic conditions and surgical procedures.
- Do not exceed the maximum insertion torque of 50 Ncm.
- Avoid contamination of the implant surface before placement.
- Use compatible instruments and components intended for the BIO-1® system.
- Take precautions to prevent ingestion or inhalation of small components.
- Do not use an implant with a visible defect or if the sterile package is damaged or opened.

8.3 Reuse

BIO-1® implants and prosthetic components identified as single-use devices must not be reused. Reuse may expose the patient to contamination/infection and mechanical failure risks. Risks associated with use and reuse are assessed within the BIO-1® risk management process.

9. MATERIALS

BIO-1® implants and the relevant implantable components are manufactured from Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (Grade 23), compliant with ISO 5832-3. Materials contacting tissue include bone and surrounding soft tissues according to device configuration.

Material information and biological evaluation are documented in the BIO-1® technical documentation and biological evaluation.

Typical chemical composition of Ti-6Al-4V ELI Grade 23: the values below are typical composition values for the specified material, as documented in the technical documentation.

Élément / Element	Composition typique (% m/m) / Typical composition (% wt)
Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
Vanadium (V)	≈ 4,5
Carbone (C)	≤ 0,08
Fer (Fe)	≤ 0,25
Hydrogène (H)	≤ 0,012
Azote (N)	≤ 0,05
Oxygène (O)	≤ 0,13
Titane (Ti)	Solde / Balance

Supporting evidence: ENR 73-010/B – Biological Evaluation Report; STED DT 73-1 V9 §8.2; Ti-6Al-4V ELI Grade 23 / ISO 5832-3 material certificate.

10. STERILITY, CLEANING AND STERILIZATION

10.1 Sterile implants

- BIO-1® implants are supplied sterile.
- Final sterilization is performed by gamma irradiation.
- Do not use the implant if the sterile barrier is damaged or opened.
- Do not resterilize a sterile implant after opening.

10.2 Non-sterile prosthetic components

Non-sterile prosthetic components must be cleaned, disinfected and sterilized before intraoral use using a validated method.

- Recommended steam cycle: 134 °C for 18 minutes.
- The user must ensure that the applied cleaning and sterilization method is appropriate and validated according to applicable requirements and procedures, including ISO 17664.
- Non-sterile components must not be used intraorally before appropriate reprocessing.

11. PACKAGING, STORAGE AND SHELF LIFE

- Implants are packaged in a heat-sealed blister forming the sterile barrier.

- Sterility is maintained until the expiry date provided package integrity is maintained.
- Store in a dry environment at room temperature.
- Do not use after the expiry date shown on the label.
- Check the UDI-DI, LOT number and expiry date on the product label.

12. PATIENT INFORMATION AND FOLLOW-UP

- Inform the patient about available therapeutic alternatives.
- Inform the patient about expected benefits and risks associated with implant treatment.
- Inform the patient about the importance of oral hygiene and regular follow-up.
- Informed consent should be obtained according to applicable clinical practice.

13. DISPOSAL

After use, used implants and prosthetic components must be treated as contaminated medical waste and disposed of in accordance with applicable local healthcare-waste requirements. Packaging materials should be disposed of or recycled according to applicable local procedures.

14. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

In accordance with Article 32 of Regulation (EU) 2017/745, a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is established for the BIO-1® Dental Implant System and is intended to be made publicly available through EUDAMED after validation by the Notified Body.
Basic UDI-DI: 37700236081005
The SSCP is identified in EUDAMED using the above Basic UDI-DI. The final SSCP will be made publicly available in EUDAMED after validation by the Notified Body.
EUDAMED public portal: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
The final public SSCP identifier or URL will be available in EUDAMED after validation and publication.

15. SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

16. SYMBOLS

Symbol	Meaning
STERILE R	Sterilized using irradiation (gamma)
REF	Catalogue reference
LOT	Batch code
	Use-by date
MD	Medical device
	Do not reuse – single-use device
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Do not use if the package is damaged
	Manufacturer
CE	CE marking, according to the applicable regulatory status

17. DOCUMENT IDENTIFICATION

Document reference	IFU-01
Version	V3
Date	21/09/2026
System	BIO-1® Dental Implant System

BIOSMILE INTEGRATION – BIO-1® Dental Implant System | IFU-01 V3 | FRANÇAIS
BIOSMILE INTEGRATION – BIO-1® Dental Implant System | IFU-01 V3 | ENGLISH

BIO-1® – IFU-01 V3 | French section followed by English section