



# Instructions For Use: Osteon Precision Milled Ti Suprastructure – AU, EU, and UK

ART-007, Version 7.0 (Effective from 11/01/2023)

en

## Indication for use:

The Osteon Precision Milled Suprastructure is indicated for attachment to dental abutments in the treatment of partially or fully edentulous jaws for the purpose of restoring chewing function.

## Description:

Each suprastructure, made for an individual patient as per the specifications provided by the prescribing health professional, is digitally designed using advanced computer aided design (CAD) system, precision milled (CAM) in biocompatible materials is compliant with the requirements of relevant Essential Principles. The device is to be retained on implants with screws.

## Material:

The bar is made of Ti-6Al-4V (Grade 5) alloy as per ASTM F136, DIN EN ISO 22674 and DIN EN ISO 5832-3. The overlay is fabricated of Acrylic (PMMA) or Ceramic (Zirconia).

## Contraindications:

Allergies to materials used, which may include any or all of the following: Titanium alloy (Ti-6Al-4V: Titanium, Aluminium, Vanadium, N, C, H, Fe, O), Zirconia (Zirconia, Yttrium Oxide, Aluminium Oxide and other oxides), PMMA.

Patients with bruxism since an overload of the device may occur.

Cylinders are not to incorporate divergence that will cause the resulting angulation of any single construct to exceed the maximum angulation of the compatible multi-unit abutment system.

## Warnings and Precautions:

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the dental professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. Clinicians are also responsible for informing patients on proper maintenance of the device post restoration after evaluating their underlying health conditions and oral parafunction.

Small components dropped in the patient's mouth could be swallowed or aspirated and therefore should be handled with care.

If any modifications are made to the implant suprastructure interface, the suprastructure may have a fitting issue. These products are made specifically for a patient. Re-use of the product for another patient should not be attempted. Osteon assumes no responsibility for attempted re-use of the device on another patient or defects that arise due to the modification (grinding, deburring, or otherwise retouching) of the device.

Potential causes of suprastructure fracture include but are not limited to inadequate implant support when attached to periodontally compromised teeth, non-passive fit of suprastructure, overloading due to improper occlusion, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.

Divergence/Angulation: Cylinders are not to incorporate additional divergence that will cause the resulting angulation of any single construct to exceed the maximum angulation of the compatible multi-unit abutment system as stated in the Indications for Use of the Osteon Precision Milled Suprastructure.

## Sterilization:

Osteon products are supplied NON-STERILE and must be sterilized and/or disinfected according to a validated method prior to use in the oral environment. The recommended sterilization cycle for metallic bars is standard prevacuum steam sterilization, exposure at 132°C (270°F) for 4 minutes (after sterilizer has reached indicated temperature) with a dry time of 45 minutes, using a sterilization pouch that is cleared for the indicated cycle. For the overlays or a fully finished and cemented product (composed of bar and overlay), the clinician should use appropriate disinfection method prior to use in oral environment.

## Specific Instruction For Use:

Refer to the biaxial card provided for suprastructures containing biaxial systems to identify their precise location. Biaxial driver and OEM (original equipment manufacturer) driver should be used with biaxial and straight screws respectively. The Biaxial screws should be secured with the torque specified on biaxial screw packaging. For straight systems, screws should be torqued as per implant/abutment OEM specifications.

## Safety information:

Osteon products have not been evaluated for safety when exposed to electric, radiation and thermal energy and compatibility is unknown. Exposure to these energies may result in patient injury and adequate precautions should be taken.

**Note:** Any serious incident(s) that has occurred in relation to the device shall be reported to Osteon and the competent authority having jurisdiction in the locale where the incident occurred.

## MRI Safety Information:

Warning: The RF safety of the device has not been tested. The patient may only be imaged by landmarking at least 30 cm from the device, or ensuring the device is located outside the RF coil. A patient with the device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Device Name:	Osteon Precision Milled Suprastructure
Static Magnetic Field Strength (BO)	≤ 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the device, or ensuring the device is located outside of the coil.  Extremity T/R coil.  Excludes Head T/R coil.
Operating Mode	Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	Not evaluated for head landmark
Scan Duration	No specific constraints due to implant heating

Product of Australia



# Instructions For Use: Osteon Precision Milled Ti Suprastructure – AU, EU, and UK

ART-007, Version 7.0 (Effective from 11/01/2023)

## Labelling Symbols:

Labelling Symbols according to ISO 15223-1:2021	
Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Non-Sterile
	Consult electronic Instructions for Use (E-IFU)
	Fragile, handle with care
	Medical Device
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	MR Conditional
	Authorized representative in the European Union
	Catalogue number
	Serial Number
	Importer
	Distributor
	Do not use if package is damaged
	Keep dry (before opening)
	Single patient (multiple use)

	Unique Device Identifier
	Responsible Person (United Kingdom)

## Disposal:

For disposing product and packaging comply with applicable national waste disposal regulations in your country.

## Contact Details:

**Implant Solutions Pty Ltd (trading as Osteon Medical)**  
 759-767 Springvale Rd, Mulgrave, VIC 3170, Australia  
**Contact:**  
[customerservice.au@osteonmedical.com](mailto:customerservice.au@osteonmedical.com)  
 +61 3 9264 0111

---

**Osteon Medical Europe**  
 11A rue des Aulnes, Champagne au Mt D'or, 69410  
**Contact:**  
[customerservice.eu@osteonmedical.com](mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com)  
 06 01 46 33 37

## Authorised Representatives:

**European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd.**  
 Stratton House, Bishopstown Road, Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland  
[tqmuk@aol.com](mailto:tqmuk@aol.com)

**European Device Solutions Ltd.**  
 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK  
[Prowden2510@gmail.com](mailto:Prowden2510@gmail.com)

Product of Australia



# Instructions For Use: Osteon Precision Milled Ti Suprastructure – AU, EU, and UK

ART-007, Version 7.0 (Effective from 11/01/2023)



## Indication d'utilisation:

La suprastructure fraisée de précision Osteon est indiquée pour la fixation aux piliers dentaires dans le traitement des mâchoires partiellement ou totalement édentées dans le but de restaurer la fonction de mastication.

## Description:

Chaque suprastructure, conçue pour un patient individuel selon les spécifications fournies par le professionnel de la santé prescripteur, est conçue numériquement à l'aide d'un système avancé de conception assistée par ordinateur (CAO), le fraisage de précision (FAO) dans des matériaux biocompatibles est conforme aux exigences des principes essentiels pertinents. Le dispositif doit être retenu sur des implants avec des vis.

## Matériel:

La barre est en alliage Ti-6Al-4V (grade 5) selon ASTM F136, DIN EN ISO 22674 et DIN EN ISO 5832-3.

La superposition est fabriquée en acrylique (PMMA) ou en céramique (zircone).

## Contre-indication:

Allergies aux matériaux utilisés, qui peuvent inclure tout ou partie des éléments suivants: alliage de T itanium (Ti-6Al-4V: Titanium, Aluminium, Vanadium, N, C, H, Fe, O)), zircone (zircone, oxyde d'yttrium, oxyde d'aluminium et autres oxydes), PMMA.

Les patients atteints de bruxisme depuis une surcharge de l'appareil peuvent survenir.

Les bouteilles ne doivent pas comporter de divergence qui entraînerait l'angulation résultante d'une seule construction dépassant l'angulation maximale du système de culée à plusieurs unités compatible.

## Mises en garde et précautions :

Les procédures chirurgicales appropriées et les techniques de restauration sont la responsabilité du professionnel dentaire. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation médicale personnelle et de son expérience appliquée au cas du patient en question. Les cliniciens sont également responsables d'informer les patients sur l'entretien approprié de l'appareil après la restauration après avoir évalué leurs problèmes de santé sous-jacents et leur parafonction buccale.

Les petits composants tombés dans la bouche du patient peuvent être avalés ou aspirés et doivent donc être manipulés avec précaution.

Si des modifications sont apportées à l'interface de la suprastructure implantaire, la suprastructure peut avoir un problème d'ajustement. Ces produits sont conçus spécifiquement pour un patient. La réutilisation du produit pour un autre patient ne doit pas être tentée. Osteon n'assume aucune responsabilité en cas de tentative de réutilisation de l'appareil sur un autre patient ou de défauts résultant de la modification (meulage, ébavurage ou retouche) de l'appareil.

Les causes potentielles de fracture de la suprastructure comprennent, sans toutefois s'y limiter, un support implantaire inadéquat lorsqu'il est fixé à des dents fragilisées

par parodontie, un ajustement non passif de la suprastructure, une surcharge due à une occlusion inadéquate, une assise incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des pontiques.

Divergence/angulation : Les bouteilles ne doivent pas comporter de divergence supplémentaire qui entraînerait le dépassement de l'angulation maximale du système de culée multi-unités compatible, tel qu'indiqué dans les indications d'utilisation de la suprastructure fraisée de précision Osteon.

## Stérilisation:

Les produits Osteon sont fournis NON SATÉRILES et doivent être stérilisés et/ou désinfectés selon une méthode validée avant d'être utilisés dans l'environnement buccal. Le cycle de stérilisation recommandé pour les barres métalliques est la stérilisation à la vapeur prévide standard, exposition à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes (après que le stérilisateur a atteint la température indiquée) avec un temps de séchage de 45 minutes, à l'aide d'une poche de stérilisation qui est dégagee pour le cycle indiqué. Pour les superpositions ou un produit entièrement fini et cimenté (composé de barres et de recouvrements), le clinicien doit utiliser une méthode de désinfection appropriée avant de l'utiliser dans un environnement buccal.

## Instructions spécifiques d'utilisation :

Reportez-vous à la carte biaxiale fournie pour les suprastructures contenant des systèmes biaxiaux afin d'identifier leur emplacement précis. Le pilote biaxial et le pilote OEM (fabricant d'équipement d'origine) doivent être utilisés avec des vis biaxiales et droites respectivement. Les vis biaxiales doivent être fixées avec le couple spécifié sur l'emballage de vis biaxial. Pour les systèmes droites, les vis doivent être serrées conformément aux spécifications OEM des implants / piliers.

## Informations de sécurité :

La sécurité des produits Osteon n'a pas été évaluée lorsqu'ils sont exposés à l'énergie électrique, radiologique et thermique et leur compatibilité est inconnue. L'exposition à ces énergies peut entraîner des blessures au patient et des précautions adéquates doivent être prises.

**Remarque:** *Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé à Osteon et à l'autorité compétente ayant juridiction dans le lieu où l'incident s'est produit.*

## Informations de sécurité IRM:

Avertissement : La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé qu'en repérant à au moins 30 cm de l'appareil ou en s'assurant que le dispositif est situé à l'extérieur de la bobine RF. Un patient avec l'appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes

Nom du produit:	Osteon Precision Milled Suprastructure
Intensité du champ magnétique statique (BO)	≤ 3.0 T
Gradient de champ spatial maximal	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
Type de bobine de transmission RF	Pour la bobine de transmission du corps, marquer à au moins 30 cm

Product of Australia

Worldwide: +61 3 9264 0111 | Australia: 03 9264 0111 | [info@osteonmedical.com](mailto:info@osteonmedical.com) | [www.osteonmedical.com](http://www.osteonmedical.com)  
759-767 Springvale Rd, Mulgrave VIC 3170 Australia

	de l'appareil, ou s'assurer que l'appareil est situé à l'extérieur de la bobine.  Bobine T / R des extrémités.  Exclut la bobine T/R de tête.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximal pour tout le corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal de la tête	Non évalué pour le point de repère principal
Durée de l'analyse	Aucune contrainte spécifique due à l'échauffement implantaire

	Distributeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver au sec (avant ouverture)
	Un seul patient (usage multiple)
	Identifiant unique du dispositif
<b>UK RP</b>	Personne responsable (Royaume-Uni)

## Symboles d'étiquetage:

Symboles d'étiquetage selon ISO 15223-1:2021	
Symbole	La description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi électronique (E-IFU)
	Fragile manipuler avec soin
	Dispositif médical
	ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.
	IRM conditionnelle
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Importateur

## Disposition:

Pour l'élimination des produits et des emballages, conformez-vous aux réglementations nationales applicables en matière d'élimination des déchets dans votre pays.

## Coordonnées:

**Implant Solutions Pty Ltd (trading as Osteon Medical)**  
759-767 Springvale Rd, Mulgrave, VIC 3170, Australia  
**Contact:**  
[customerservice.au@osteonmedical.com](mailto:customerservice.au@osteonmedical.com)  
+61 3 9264 0111

**Osteon Medical Europe**  
11A rue des Aulnes, Champagne au Mt D'or, 69410  
**Contact:**  
[customerservice.eu@osteonmedical.com](mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com)  
06 01 46 33 37

## Représentants autorisés:

EC
REP

**European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd.**  
Stratton House, Bishopstown Road, Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland  
[tgmuk@aol.com](mailto:tgmuk@aol.com)

**European Device Solutions Ltd.**  
15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK  
[Prowden2510@gmail.com](mailto:Prowden2510@gmail.com)



# Instructions For Use: Osteon Precision Milled Ti Suprastructure – AU, EU, and UK

ART-007, Version 7.0 (Effective from 11/01/2023)

nl

## Indicatie voor gebruik:

De Osteon precisie gefreesde suprastructuur is geïndiceerd voor bevestiging aan tandheelkundige abutments bij de behandeling van gedeeltelijk of volledig tandeloze kaken met als doel het herstellen van de kauwfunctie.

## Beschrijving:

Elke suprastructuur, gemaakt voor een individuele patiënt volgens de specificaties van de voorschrijvende gezondheidsprofessional, is digitaal ontworpen met behulp van een geavanceerd computerondersteund ontwerpssysteem (CAD), met precisie gefreesd (CAM) in materiaal dat biocompatibel is, en voldoet aan de vereisten van relevante essentiële principes. Het apparaat moet met schroeven op implantaten worden vastgezet.

## Materiaal:

De staaf is gemaakt van Ti-6Al-4V (Grade 5) legering volgens ASTM F136, DIN EN ISO 22674 en DIN EN ISO 5832-3. De overlay is gemaakt van acryl (PMMA) of keramiek (zirconia).

## Contra-indicatie:

Allergieën voor gebruikte materialen, waaronder een of meer van de volgende: Titaniumlegering (Ti-6Al-4V: titanium, aluminium, vanadium, N, C, H, Fe, O), zirconia (zirconia, yttriumoxide, aluminiumoxide en andere oxiden), PMMA.

Patiënten met bruxisme aangezien een overbelasting van het apparaat kan optreden.

Cilinders mogen geen divergentie opnemen die ervoor zorgt dat de resulterende angulatie van een enkele constructie de maximale angulatie van het compatibele meerdelige abutmentsysteem overschrijdt.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De juiste chirurgische ingrepen en herstellende technieken zijn de verantwoordelijkheid van de tandheelkundig specialist. Elke clinicus moet de geschiktheid van de gebruikte procedure evalueren op basis van persoonlijke medische training en ervaring zoals toegepast op de casus van de patiënt. Clinici zijn ook verantwoordelijk voor het informeren van patiënten over goed onderhoud van het apparaat na restauratie na evaluatie van hun onderliggende gezondheidsproblemen en orale parafunctie.

Kleine onderdelen die in de mond van de patiënt vallen, kunnen worden ingeslikt of opgezogen en moeten daarom voorzichtig worden behandeld.

Als er wijzigingen worden aangebracht aan de interface van de suprastructuur van het implantaat, kan de suprastructuur een probleem hebben met de pasvorm. Deze producten worden speciaal voor een patiënt gemaakt. Hergebruik van het product voor een andere patiënt mag niet worden geprobeerd. Osteon aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor pogingen tot hergebruik van het apparaat bij een andere patiënt of defecten die ontstaan als gevolg van de wijziging (slijpen, ontbramen of anderszins retoucheren) van het apparaat.

Mogelijke oorzaken van suprastructuurfracturen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, onvoldoende ondersteuning van

het implantaat bij bevestiging aan parodontaal aangetaste tanden, niet-passieve passing van suprastructuur, overbelasting door onjuiste occlusie, onvoldedige plaatsing van gecementeerde abutments en overmatig vrijdragen van pontics.

Divergentie/angulatie: Cilinders mogen geen extra divergentie opnemen die ervoor zorgt dat de resulterende angulatie van een enkele constructie de maximale angulatie van het compatibele abutmentsysteem met meerdere eenheden overschrijdt, zoals vermeld in de indicaties voor gebruik van de Osteon Precision Milled Suprastructure.

## Sterilisatie:

Osteon-producten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik in de orale omgeving worden gesteriliseerd en/of gedesinfecteerd volgens een gevalideerde methode. De aanbevolen sterilisatiecyclus voor metalen staven is standaard stoomsterilisatie onder voorvacuüm, blootstelling aan 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten (nadat de sterilisator de aangegeven temperatuur heeft bereikt) met een droogtijd van 45 minuten, waarbij een sterilisatiezak wordt gebruikt die is vrijgegeven voor de aangegeven cyclus. Voor de overlays of een volledig afgewerkt en gecementeerd product (bestaande uit staaf en overlay) dient de arts een geschikte desinfectiemethode te gebruiken voorafgaand aan gebruik in de orale omgeving.

## Specifieke gebruiksaanwijzing:

Raadpleeg de biaxiale kaart die is meegeleverd voor suprastructuren die biaxiale systemen bevatten om hun precieze locatie te bepalen. Biaxiale driver en OEM (original equipment manufacturer) driver moeten worden gebruikt met respectievelijk biaxiale en rechte schroeven. De biaxiale schroeven moeten worden vastgezet met het aanhaalmoment dat op de verpakking van de biaxiale schroeven staat vermeld. Voor rechte systemen moeten de schroeven worden aangedraaid volgens de OEM-specificaties van het implantaat/abutment.

## Veiligheidsinformatie:

Osteon-producten zijn niet beoordeeld op veiligheid bij blootstelling aan elektrische, stralings- en thermische energie en de compatibiliteit is onbekend. Blootstelling aan deze energieën kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben en er dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

**Opmerking:** Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan Osteon en de bevoegde autoriteit die bevoegd is in de plaats waar het incident plaatsvond.

## MRI-veiligheidsinformatie:

Waarschuwing: De RF-veiligheid van het apparaat is niet getest. De patiënt mag alleen in beeld worden gebracht door zich op ten minste 30 cm van het apparaat te oriënteren of ervoor te zorgen dat het apparaat zich buiten de RF-spoel bevindt. Een patiënt met het apparaat kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

Toestelnaam:	Osteon precisie gefreesde suprastructuur
Statische magnetische veldsterkte (BO)	≤ 3,0 ton
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	20 T/m (2000 gauss/cm)

Product of Australia

Worldwide: +61 3 9264 0111 | Australia: 03 9264 0111 | [info@osteonmedical.com](mailto:info@osteonmedical.com) | [www.osteonmedical.com](http://www.osteonmedical.com)  
759-767 Springvale Rd, Mulgrave VIC 3170 Australia

RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype	Voor lichaamsspoel, oriëntatie ten minste 30 cm van het apparaat, of ervoor zorgen dat het apparaat zich buiten de spoel bevindt.  Extremiteit T/R-spoel.  Exclusief kop T/R-spoel.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus in de toegestane beeldvormingszone
Maximale SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale hoofd-SAR	Niet geëvalueerd voor hoofdoriëntatiepunt
Scanduur	Geen specifieke beperkingen vanwege implantaatverwarming

## Labelsymbolen:

Labelsymbolen volgens ISO 15223-1:2021	
Symbol	Symbol
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Niet steriel
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing (E-IFU)
	Breekbaar - voorzichtig behandelen
	Medisch apparaat
	VOORZICHTIGHEID: Federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.
	MR Voorwaardelijk
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Catalogusnummer
	Serienummer

	Importeur
	Distributeur
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Droog bewaren (vóór openen)
	Enkele patiënt (meervoudig gebruik)
	Unieke apparaat-ID
	Verantwoordelijke persoon (Verenigd Koninkrijk)

## Beschikbaarheid:

Houd u voor het afvoeren van product en verpakking aan de toepasselijke nationale voorschriften voor afvalverwerking in uw land.

## Contactgegevens:

	<b>Implant Solutions Pty Ltd (trading as Osteon Medical)</b> 759-767 Springvale Rd, Mulgrave, VIC 3170, Australia <b>Contact:</b> <a href="mailto:customerservice.au@osteonmedical.com">customerservice.au@osteonmedical.com</a> +61 3 9264 0111
	<b>Osteon Medical Europe</b> 11A rue des Aulnes, Champagne au Mt D'or, 69410 <b>Contact:</b> <a href="mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com">customerservice.eu@osteonmedical.com</a> 06 01 46 33 37

## Gemachtigde vertegenwoordigers:

<b>EC REP</b>	<b>European Healthcare &amp; Device Solutions (Ireland) Ltd.</b> Stratton House, Bishopstown Road, Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland <a href="mailto:tqmuk@aol.com">tqmuk@aol.com</a>
<b>UK RP</b>	<b>European Device Solutions Ltd.</b> 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK <a href="mailto:Prowden2510@gmail.com">Prowden2510@gmail.com</a>



# Instructions For Use: Osteon Precision Milled Ti Suprastructure – AU, EU, and UK

ART-007, Version 7.0 (Effective from 11/01/2023)

de

## Indikation:

Die Osteon Precision Milled Suprastructure (Präzisionsgefräste Osteon Suprastruktur) ist zur Befestigung an Zahnaufbauten bei der Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Kiefern zur Wiederherstellung der Kaufunktion indiziert.

## Beschreibung:

Jede Suprastruktur wird individuell für einen Patienten gemäß den vom verschreibenden Arzt bereitgestellten Spezifikationen hergestellt. Sie wird mit einem fortschrittlichen rechnergestützten System (CAD) digital entworfen, in biokompatible Materialien präzisionsgefräst (CAM) und entspricht den Anforderungen der relevanten Grundprinzipien. Das Produkt wird auf Implantaten mit Schrauben befestigt.

## Material:

Der Stab besteht aus der Legierung Ti-6Al-4V (Grad 5) nach ASTM F136, DIN EN ISO 22674 und DIN EN ISO 5832-3. Die Auflage besteht aus Acryl (PMMA) oder Keramik (Zirkonoxid).

## Kontraindikation:

Materialallergien, darunter: Titanlegierung (Ti-6Al-4V: Titan, Aluminium, Vanadium, N, C, H, Fe, O), Zirkonoxid (Zirkonoxid, Yttriumoxid, Aluminiumoxid und andere Oxide), PMMA.

Patienten mit Bruxismus, der zu einer Überlastung des Produkts führen kann.

Die Zylinder dürfen keine Divergenz aufweisen, die dazu führt, dass die resultierende Angulation einer einzelnen Konstruktion die maximale Angulation des kompatiblen mehrgliedrigen Abutmentsystems überschreitet.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Der Zahnarzt ist für die richtigen chirurgischen Verfahren und restaurativen Techniken verantwortlich. Jeder Arzt beurteilt die Angemessenheit des verwendeten Verfahrens basierend auf seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung in Bezug auf den vorliegenden Patientenfall. Die Ärzte sind auch dafür verantwortlich, Patienten über die ordnungsgemäße Wartung des Geräts nach der Wiederherstellung zu informieren, nachdem sie ihre zugrunde liegenden Gesundheitszustände und ihre orale Parafunktion bewertet haben.

Kleine Komponenten, die in den Mund des Patienten fallen, könnten verschluckt oder aspiriert werden und sollten daher mit Vorsicht gehandhabt werden.

Wenn Änderungen an der Implantat-Suprastruktur-Schnittstelle vorgenommen werden, passt die Suprastruktur möglicherweise nicht. Diese Produkte werden speziell für einen Patienten hergestellt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Osteon übernimmt keine Verantwortung für die versuchte Wiederverwendung des Produkts bei einem anderen Patienten oder für Defekte, die durch Modifikationen (Schleifen, Entgraten oder anderweitiges Retuschieren) des Produkts entstehen.

Mögliche Ursachen für Suprastrukturfrakturen sind unter anderem unzureichende Implantatauflage bei Befestigung an parodontal geschädigten Zähnen, nicht passender Sitz

der Suprastruktur, Überlastung aufgrund unsachgemäßer Okklusion, unvollständiger Sitz zementierter Abutments und übermäßige Auskrugung von Zwischengliedern.

Divergenz/Angulation: Zylinder dürfen keine zusätzliche Divergenz enthalten, die dazu führen würde, dass die resultierende Angulation eines einzelnen Konstrukts die maximale Abwinkelung des kompatiblen mehrgliedrigen Abutmentsystems überschreitet, wie in den Indikationen für die Verwendung der präzisionsgefrästen Osteon-Suprastruktur angegeben.

## Sterilisation:

Osteon Produkte werden NICHT STERIL geliefert und vor der Verwendung im Mundbereich nach einem validierten Verfahren sterilisiert und/oder desinfiziert. Der empfohlene Sterilisationszyklus für Metallstäbe ist eine standardmäßige Vorvakuum-Dampfsterilisation mit vierminütiger Einwirkung von 132 °C (270 °F) (nachdem der Sterilisator die angegebene Temperatur erreicht hat), mit einer Trockenzeit von 45 Minuten unter Verwendung eines zugelassenen Sterilisationsbeutels für den angegebenen Zyklus. Für die Auflagen oder ein vollständig fertiggestelltes und zementiertes Produkt (bestehend aus Stab und Auflage) desinfiziert der Arzt den Mundraum mit einer geeigneten Desinfektionsmethode.

## Spezifische Gebrauchsanweisung:

Identifizieren Sie anhand der Biaxialkarte, die Suprastrukturen mit Biaxialsystemen beiliegt, die genaue Position. Biaxialer Schraubendreher und OEM-Schraubendreher (Originalausrüstungshersteller) sind für biaxiale bzw. gerade Schrauben bestimmt. Die biaxialen Schrauben werden mit dem auf der Verpackung der biaxialen Schrauben angegebenen Drehmoment angezogen. Bei geraden Systemen werden die Schrauben gemäß den Implantat-/Abutment-OEM-Spezifikationen angezogen.

## Sicherheitsinformationen:

Die Sicherheit von Osteon Produkten, die elektrischer Energie, Strahlungs- und Wärmeenergie ausgesetzt werden, wurde nicht geprüft und die Eignung ist unbekannt. Diese Energien können zu Verletzungen des Patienten führen und es müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

**Hinweis:** Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen Osteon und der zuständigen Behörde gemeldet werden, die für den Ort zuständig ist, an dem sich der Vorfall ereignet hat.

## MRT-Sicherheitsinformationen:

Warnung: Die HF-Sicherheit des Geräts wurde nicht geprüft. Die Bildgebung des Patienten muss mindestens 30 cm vom Produkt entfernt markiert werden oder das Produkt muss sich außerhalb der HF-Spule befinden. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit dem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden:

Produktname:	Osteon Precision Milled Suprastructure (Präzisionsgefräste Osteon Suprastruktur)
Statische magnetische Feldstärke (BO)	≤ 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Erregung	Zirkular polarisiert (CP)

Product of Australia

HF-Sendespulentyp	Bei Körper-Sendespulen mindestens 30 cm vom Produkt entfernt oder das Gerät muss sich außerhalb der Spule befinden.  Extremitäten-T/R-Spule.  Ohne Kopf-T/R-Spule.
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus in der zulässigen Bildgebungszone
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximale SAR-Wert am Kopf	Nicht für Kopf-Landmarke ausgewertet
Scandauer	Keine besonderen Einschränkungen aufgrund der Erwärmung des Implantats

## Kennzeichnungssymbole:

Kennzeichnungssymbole gemäß ISO 15223-1:2021	
Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht steril
	Bitte lesen Sie die digitale Gebrauchsanweisung (E-IFU)
	Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln
	Medizinprodukt
	VORSICHT: Der Verkauf des Produkts ist laut Bundesgesetzen (USA) auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt.
	Bedingt MR-sicher
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Katalognummer
	Seriennummer

	Importeur
	Verteiler
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Trocken aufbewahren (vor dem Öffnen)
	Einzelner Patient (mehrfache Verwendung)
	Eindeutige Produktkennung
	Verantwortliche Person (Vereinigtes Königreich)

## Entsorgung:

Beachten Sie bei der Entsorgung von Produkt und Verpackung die geltenden nationalen Abfallentsorgungsvorschriften Ihres Landes.

## Kontaktetails:

	<b>Implant Solutions Pty Ltd (trading as Osteon Medical)</b> 759-767 Springvale Rd, Mulgrave, VIC 3170, Australia <b>Contact:</b> <a href="mailto:customerservice.au@osteonmedical.com">customerservice.au@osteonmedical.com</a> +61 3 9264 0111
	<b>Osteon Medical Europe</b> 11A rue des Aulnes, Champagne au Mt D'or, 69410 <b>Contact:</b> <a href="mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com">customerservice.eu@osteonmedical.com</a> 06 01 46 33 37

## Bevollmächtigte Vertreter:

<b>EC REP</b>	<b>European Healthcare &amp; Device Solutions (Ireland) Ltd.</b> Stratton House, Bishopstown Road, Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland <a href="mailto:tqmuk@aol.com">tqmuk@aol.com</a>
<b>UK RP</b>	<b>European Device Solutions Ltd.</b> 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK <a href="mailto:Prowden2510@gmail.com">Prowden2510@gmail.com</a>