

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. The Osteon Precision Milled Suprastructures are intended for attachment to a minimum of two (2) implants. Osteon Precision Milled Suprastructures is indicated for compatibility to the following abutment systems:

- Astra Tech Implant System® Multi Base Abutment EV, 4.8 mm, max 30°
- DESS Dental Multi Unit Abutments, Angled, 3.4-6.5 mm, max 30°
 - Active Hex Multi Unit Abutment (Nobel Active and Nobel Replace CC)
 - Trilobe Multi Unit Abutment (NobelReplace Select)
 - External Hex Universal Multi Unit Abutment (Nobel Branemark, 3i Osseotite External Hex)
 - Conical BL Multi Unit Abutment (Straumann BoneLevel NC and RC)
 - Internal Hex USA Multi Unit Abutment (Zimmer Screw-vent)
 - Conic Evo Uni Abutment (Astra EV)
 - Internal Hex Conic UniAbutment (Astratech Osseospeed)
 - Conic OSS Multi-Unit Abutment (Hiossen Mini and Hiossen Standard)
 - Internal Hex USA Multi Unit Abutment (BioHorizons Internal Hex, MIS Seven Internal Hex)
- Dentium SuperLine® Abutments, 4.5-5.5mm, max 30°
- Keystone Multi Unit Abutment, 4.8mm, max 30°
- Implant Direct Multi Unit Abutment, 5.0mm, max 30°
- MIS Multi-unit Abutments, 4.8mm
 - Internal Hex Implant System, max 30°
 - Conical Connection, max 30°
- Neodent GM Mini Conical Abutment, 4.8mm, max 30°
- Nobel Biocare Brånemark Multi Unit Abutment, 4.8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutment Plus, 4.8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutment, 4.8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutments for Straumann, 4.8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutments for Ankylos, AstraTech, and Astra Tech ST Implant Systems, 4.8mm, max 30°
- Nobel Biocare Xeal Abutments, 4.8mm, max 30°
- Southern Compact Conical Abutments, 4.8mm
 - Deep Conical (DC) Implants, max 30°
 - External Hex Implants, max 30°
- Straumann® BLX Screw Retained Abutment, 4.6mm, max 30°
- Straumann® Screw Retained Abutment, 4.6mm, max 30°
- Zimmer Angled Tapered Abutments, 4.5mm, max 30°

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:

Ti-6Al-4V (Grade 5) alloy as per ASTM F136, DIN EN ISO 22674 and DIN EN ISO 5832-3.

Contraindication:

Allergies to materials used, which may include any or all of the following: titanium (Ti), titanium alloy (Ti-6Al-4V: titanium, aluminium, vanadium, N, C, H, Fe, O).

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 according to a validated method prior to use in the oral environment. The recommended sterilization cycle is standard prevacuum steam sterilization, exposure at 135°C (275°F) for 3 minutes (after sterilizer has reached indicated temperature) with a dry time of 16 minutes, using a sterilization pouch that is FDA-cleared for the indicated cycle.

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:

Osteon Precision Milled Suprastructure has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating, unwanted movement or image artifact in the MR environment. The safety of Osteon Precision Milled Suprastructure in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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
	Catalogue number
	Serial Number
	Importer
	Distributor
	Do not use if package is damaged
	Keep dry (before opening)
	Single patient (multiple use)
	Unique Device Identifier

Disposal:

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

Contact Details:



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



USA:
Osteon Medical North America
Suite 150, 175 Technology Drive, Irvine, CA
Contact:
customerservice.USA@osteonmedical.com
1-888-203-6180



Keystone Dental Group
154 Middlesex Turnpike, Burlington MA 01803, USA
Contact:
KPranjivan@kestonedental.com
(416) 660-1727

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. 7. Les suprastructures fraisées de précision Osteon sont destinées à être fixées à un minimum de deux (2) implants. Osteon Precision Milled Suprastructures est indiqué pour sa compatibilité avec les systèmes de culée suivants:

- Astra Tech Implant System® Multi Base Abutment EV, 4,8 mm, max 30°
- DESS Dental Multi Unit Abutments, Angled, 3,4-6,5 mm, max 30°
 - Active Hex Multi Unit Abutment (Nobel Active and Nobel Replace CC)
 - Trilobe Multi Unit Abutment (NobelReplace Select)
 - External Hex Universal Multi Unit Abutment (Nobel Branemark, 3i Osseotite External Hex)
 - Conical BL Multi Unit Abutment (Straumann BoneLevel NC and RC)
 - Internal Hex USA Multi Unit Abutment (Zimmer Screw-vent)
 - Conic Evo Uni Abutment (Astra EV)
 - Internal Hex Conic UniAbutment (Astratech Osseospeed)
 - Conic OSS Multi-Unit Abutment (Hiossen Mini and Hiossen Standard)
 - Internal Hex USA Multi Unit Abutment (BioHorizons Internal Hex, MIS Seven Internal Hex)
- Dentium SuperLine® Abutments, 4,5-5,5mm, max 30°
- Keystone Multi Unit Abutment, 4,8mm, max 30°
- Implant Direct Multi Unit Abutment, 5,0mm, max 30°
- MIS Multi-unit Abutments, 4,8mm
 - Internal Hex Implant System, max 30°
 - Conical Connection, max 30°
- Neodent GM Mini Conical Abutment, 4,8mm, max 30°
- Nobel Biocare Brånemark Multi Unit Abutment, 4,8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutment Plus, 4,8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutment, 4,8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutments for Straumann, 4,8mm, max 30°
- Nobel Biocare Multi Unit Abutments for Ankylos, AstraTech, and Astra Tech ST Implant Systems, 4,8mm, max 30°
- Nobel Biocare Xeal Abutments, 4,8mm, max 30°
- Southern Compact Conical Abutments, 4,8mm
 - Deep Conical (DC) Implants, max 30°
 - External Hex Implants, max 30°
- Straumann® BLX Screw Retained Abutment, 4,6mm, max 30°
- Straumann® Screw Retained Abutment, 4,6mm, max 30°
- Zimmer Angled Tapered Abutments, 4,5mm, max 30°

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 selon une méthode validée avant d'être utilisés dans l'environnement buccal. Le cycle de stérilisation recommandé est la stérilisation à la vapeur prévide standard, exposition à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes (après que le stérilisateur a atteint la température indiquée) avec un temps de séchage de 16 minutes, à l'aide d'une poche de stérilisation approuvée par la FDA pour le cycle indiqué.

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 droits, 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 et la compatibilité des suprastructures fraisées de précision Osteon n'ont pas été évaluées dans l'environnement MR. Il n'a pas été testé pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des suprastructures dans l'environnement MR est inconnue. Le balayage d'un patient qui possède cet appareil peut entraîner des blessures au patient.

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
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Importateur
	Distributeur

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver au sec (avant ouverture)
	Single patient (multiple use)
	Identifiant unique du dispositif

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:

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

USA:
Osteon Medical North America
Suite 150, 175 Technology Drive, Irvine, CA
Contact:
customerservice.USA@osteonmedical.com
1-888-203-6180

Keystone Dental Group
154 Middlesex Turnpike, Burlington MA 01803, USA
Contact:
KPranijvan@keystonedental.com
(416) 660-1727