

en

Indication for use:

Nexus iOS Scan Gauge Kits are designed to facilitate the acquisition of accurate implant position readings in scans taken with intraoral scanners for full arch prosthetic restorations. The scan gauges are to be mounted directly on the implant abutment embedded in the patient's mouth using the driver and screws provided in the kit.

Contraindication:

Titanium (Grade 5) alloys used in Scan Gauges and screws are biocompatible; however, some patients may present allergies or hypersensitivity.

Warnings and Precautions:

- Mounting of scan gauges onto the patient's mouth should only be conducted by dental professionals.
- Ensure the seating surface of the implants are clean and free of residue before securing the scan gauges.
- The scan gauges are small and should be handled with caution to avoid the patient from swallowing it.
- Each Scan gauge kit is compatible with one or few specific implant platforms. Using the scan gauge kit on a noncompatible implant platform would generate inaccurate scans and is not recommended.
- Scan gauges should always be secured with screws compatible with the respective implant system. Screw compatibility information can be accessed from the website.
- Any modifications (grinding, deburring, or otherwise retouching) to the scan gauge implant interface or the seven facets of the scan gauges would damage the scan gauge and result in inaccurate scans.
- 18 scan gauges provided within a kit is unique to the kit and should not be mixed or replaced with scan gauges provided with another kit.
- Refer to scanning instructions specific to each scanner provided with the kit to get a more thorough understanding of the scanning process required for this system.

Cleaning:

Cleaning and decontamination of the kit and its contents must be performed before and after every use to ensure removal of most contaminants resulting from medical activity. The following methods are recommended – thermal disinfection (90°C for 5 minutes) or semi-automatic ultrasonic cleaning (15 minutes) with a washer-disinfector of neutral pH. The box could be rinsed under flowing water while brushing with a soft brush to remove any residue. The brush should not damage the surfaces of the gauge as it would make them non-functional. Following cleaning, the kit and its contents could be dried using clean compressed air.

Sterilization:

The scan gauge kit and its contents are supplied non-sterile and MUST be sterilized prior to use. Remove the foam insert prior to using the kit. Before sterilization remove screw from packaging and place inside the screw tray provided within the kit. Any of the following sterilization method could be

employed - Steam sterilization (in accordance with ISO 17665 or other national standard), Moist Heat sterilization, Gamma Radiation, Ethylene sterilization or Hydrogen peroxide sterilization. The following is recommended – cycle type: saturated steam, exposure time: 18 minutes, temperature: 134°C (273°F), drying time: minimum 20 minutes. Also, ensure there is no contact or overlap between the contents in the gauge as poor positioning may result in insufficient sterilisation. Flash sterilization should not be performed. The manufacturer disclaims any liability for sterilization performed by the end user that is non-compliant with the ISO 17665 standard.

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.

Storage:

Ensure the kits stored in a way that protects it from excessive temperatures and humidity.

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



Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 1.0 – All Jurisdictions

ART-012, Version 3.0 (Effective from 11/01/2023)

	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	MR Unsafe
	Authorized representative in the European Union
	Catalogue number
	Serial Number
	Importer
	Distributor
	Do not use if package is damaged
	Keep dry (before opening)
	Unique Device Identifier
	Responsible Person (United Kingdom)

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



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



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

Authorised Representatives:

EC REP **European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd.**
 Stratton House, Bishopstown Road, Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland
tgmuk@aol.com

UK RP **European Device Solutions Ltd.**
 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK
Prowden2510@gmail.com

US Agent **Keystone Dental Group**
 154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US 01803
NDeAngelo@keystonedental.com

Disposal:

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

Product of Australia

Worldwide: +61 3 9264 0111 | Australia: 03 9264 0111 | info@osteonmedical.com | www.osteonmedical.com
 759-767 Springvale Rd, Mulgrave VIC 3170 Australia



Indication d'utilisation:

Les kits de jauges de balayage iOS Nexus sont conçus pour faciliter l'acquisition de lectures précises de la position de l'implant dans les scans pris avec des scanners intra-oraux pour des restaurations prothétiques complètes de l'arcade. Les jauges de balayage doivent être montées directement sur le pilier de l'implant intégré dans la bouche du patient à l'aide du pilote et des vis fournis dans le kit.

Contre-indication:

Les alliages de titane (grade 5) utilisés dans les jauges et les vis à balayage sont biocompatibles; Cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité.

Mises en garde et précautions:

- Le montage des jauges de balayage sur la bouche du patient ne doit être effectué que par des professionnels dentaires.
- Assurez-vous que la surface d'assise des implants est propre et exempte de résidus avant de fixer les jauges de balayage.
- Les jauges de balayage sont petites et doivent être manipulées avec prudence pour éviter que le patient ne l'avale.
- Chaque kit de jauge Scan est compatible avec une ou plusieurs plateformes implantaires spécifiques. L'utilisation du kit de jauge de balayage sur une plateforme implantaire non compatible générerait des scans inexacts et n'est pas recommandée.
- Les jauges de balayage doivent toujours être fixées avec des vis compatibles avec le système d'implant respectif. Les informations de compatibilité des vis sont accessibles à partir du site Web.
- Toute modification (meulage, ébavurage ou retouche) de l'interface de l'implant de la jauge de balayage ou des sept facettes des jauges de balayage endommagerait la jauge de balayage et entraînerait des numérisations inexacts.
- Les 18 jauges de balayage fournies dans un kit sont uniques au kit et ne doivent pas être mélangées ou remplacées par des jauges de balayage fournies avec un autre kit.
- Reportez-vous aux instructions de numérisation spécifiques à chaque scanner fourni avec le kit pour obtenir une compréhension plus approfondie du processus de numérisation requis pour ce système.

Nettoyage:

Le nettoyage et la décontamination de la trousse et de son contenu doivent être effectués avant et après chaque utilisation afin d'assurer l'élimination de la plupart des contaminants résultant de l'activité médicale. Les méthodes suivantes sont recommandées – désinfection thermique (90°C pendant 5 minutes) ou nettoyage semi-automatique par ultrasons (15 minutes) avec un laveur-désinfecteur de pH neutre. La boîte peut être rincée sous l'eau courante tout en brossant avec une brosse douce pour éliminer tout résidu. La brosse ne doit pas endommager les surfaces de la jauge car elle les rendrait non fonctionnelles.

Après le nettoyage, le kit et son contenu peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé propre.

Stérilisation:

Le kit de jauge de balayage et son contenu sont fournis non stériles et DOIVENT être stérilisés avant utilisation. Retirez l'insert en mousse avant d'utiliser le kit. Avant la stérilisation, retirez la vis de l'emballage et placez-la à l'intérieur du plateau à vis fourni dans le kit. N'importe laquelle des méthodes de stérilisation suivantes peut être utilisée - stérilisation à la vapeur (conformément à la norme ISO 17665 ou à une autre norme nationale), stérilisation à la chaleur humide, rayonnement gamma, stérilisation à l'éthylène ou stérilisation au peroxyde d'hydrogène. Ce qui suit est recommandé – type de cycle: vapeur saturée, temps d'exposition: 18 minutes, température: 134 ° C (273 ° F), temps de séchage: minimum 20 minutes. Assurez-vous également qu'il n'y a pas de contact ou de chevauchement entre le contenu de la jauge, car un mauvais positionnement peut entraîner une stérilisation insuffisante. La stérilisation flash ne doit pas être effectuée. Le fabricant décline toute responsabilité pour la stérilisation effectuée par l'utilisateur final qui est non conforme à la norme ISO 17665.

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.

Stockage:

Assurez-vous que les kits sont stockés de manière à les protéger des températures et de l'humidité excessives.

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)



Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 1.0 – All Jurisdictions

ART-012, Version 3.0 (Effective from 11/01/2023)

	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.
	Dangereux pour le l'IRM
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Importateur
	Distributeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver au sec (avant ouverture)
	Identifiant unique du dispositif
	Personne responsable (Royaume-Uni)

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



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



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

Représentants autorisés:

EC REP

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

UK RP

European Device Solutions Ltd.
 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK
Prowden2510@gmail.com

US Agent

Keystone Dental Group
 154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US 01803
NDeAngelo@keystonedental.com

Disposition:

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

Product of Australia

Worldwide: +61 3 9264 0111 | Australia: 03 9264 0111 | info@osteonmedical.com | www.osteonmedical.com
 759-767 Springvale Rd, Mulgrave VIC 3170 Australia



Indicatie voor gebruik:

Nexus iOS-scanmeterkits zijn ontworpen om de verkrijging van nauwkeurige implantaatpositiezingen te vergemakkelijken in scans die zijn gemaakt met intraorale scanners voor prothetische restauraties van de volledige boog. De scanmeters moeten rechtstreeks op het implantaatabutment in de mond van de patiënt worden gemonteerd met behulp van de schroevendraaier en de schroeven die in de kit worden geleverd.

Contra-indicatie:

Titanium (Grade 5) legeringen die worden gebruikt in scanmeters en schroeven zijn biocompatibel; sommige patiënten kunnen echter allergieën of overgevoeligheid vertonen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het monteren van scanmeters op de mond van de patiënt mag alleen worden uitgevoerd door tandheelkundige professionals.
- Zorg ervoor dat het zittingoppervlak van de implantaten schoon en vrij van resten is voordat u de scanmeters vastzet.
- De scanmeters zijn klein en moeten met de nodige voorzichtigheid worden gehanteerd om te voorkomen dat de patiënt ze inslikt.
- Elke Scan-meterkit is compatibel met een of enkele specifieke implantaatplatforms. Het gebruik van de scanmeterkit op een niet-compatibel implantaatplatform leidt tot onnauwkeurige scans en wordt niet aanbevolen.
- Scanmeters moeten altijd worden vastgezet met schroeven die compatibel zijn met het respectieve implantaatsysteem. Informatie over de compatibiliteit van schroeven is te raadplegen via de website.
- Wijzigingen (slijpen, ontbramen of anderszins retoucheren) aan de implantatie-interface van de scanmeter of de zeven facetten van de scanmeters zouden de scanmeter beschadigen en leiden tot onnauwkeurige scans.
- 18 scanmeters die in een kit worden geleverd, zijn uniek voor de kit en mogen niet worden gemengd of vervangen door scanmeters die bij een andere kit worden geleverd.
- Raadpleeg de scaninstructies die specifiek zijn voor elke scanner die bij de kit wordt geleverd om een beter begrip te krijgen van het scanproces dat voor dit systeem vereist is.

Schoonmaken:

Reiniging en ontsmetting van de kit en de inhoud ervan moeten voor en na elk gebruik worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de meeste verontreinigingen die het gevolg zijn van medische activiteiten worden verwijderd. De volgende methodes worden aanbevolen: thermische desinfectie (90°C gedurende 5 minuten) of semi-automatische ultrasone reiniging (15 minuten) met een endoscopendesinfector met een neutrale pH. De doos kan onder stromend water worden afgespoeld terwijl u met

een zachte borstel borstelt om eventuele resten te verwijderen. De borstel mag de oppervlakken van de meter niet beschadigen, omdat ze hierdoor niet meer werken. Na het reinigen kunnen de kit en de inhoud ervan worden gedroogd met schone perslucht.

Sterilisatie:

De scanmeterkit en de inhoud ervan worden niet-steriel geleverd en MOETEN vóór gebruik worden gesteriliseerd. Verwijder het schuimrubberen inzetstuk voordat u de kit gebruikt. Haal vóór sterilisatie de schroef uit de verpakking en plaats deze in het schroefbakje dat bij de kit is geleverd. Elk van de volgende sterilisatiemethoden kan worden gebruikt: stoomsterilisatie (in overeenstemming met ISO 17665 of een andere nationale norm), sterilisatie met vochtige hitte, gammastraling, sterilisatie met ethyleen of sterilisatie met waterstofperoxide. Het volgende wordt aanbevolen – cyclustype: verzadigde stoom, inwerktijd: 18 minuten, temperatuur: 134°C (273°F), droogtijd: minimaal 20 minuten. Zorg er ook voor dat er geen contact of overlapping is tussen de inhoud van de meter, aangezien een slechte plaatsing kan leiden tot onvoldoende sterilisatie. Flash-sterilisatie mag niet worden uitgevoerd. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af voor sterilisatie uitgevoerd door de eindgebruiker die niet voldoet aan de ISO 17665-norm.

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.

Opslag:

Zorg ervoor dat de kits zo worden bewaard dat ze worden beschermd tegen te hoge temperaturen en vochtigheid.

Labelsymbolen:

Labelsymbolen volgens ISO 15223-1:2021	
Symbol	Symbol
	Fabrikant
	Fabricagedatum



Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 1.0 – All Jurisdictions

ART-012, Version 3.0 (Effective from 11/01/2023)

	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.
	Niet veilig voor MR.
	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)

Contactgegevens:



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 92614
Contact:
customerservice.USA@osteonmedical.com
 1-888-203-6180



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



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

Gemachtigde vertegenwoordigers:

EC REP

European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd.
 Stratton House, Bishopstown Road, Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland
tg muk@aol.com

UK RP

European Device Solutions Ltd.
 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK
Prowden2510@gmail.com

US Agent

Keystone Dental Group
 154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US 01803
NDeAngelo@keystonedental.com

Beschikbaarheid:

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

Product of Australia

Worldwide: +61 3 9264 0111 | Australia: 03 9264 0111 | info@osteonmedical.com | www.osteonmedical.com
 759-767 Springvale Rd, Mulgrave VIC 3170 Australia



Indikation:

Die Nexus iOS Scan Gauge Kits dienen der leichteren Erfassung genauer Messwerte der Implantatposition in Scans, die mit Intraoralscannern für prothetische Restaurationen des gesamten Zahnbogens aufgenommen wurden. Die Scanlehren werden mit dem Schraubendreher und den Schrauben, die im Kit enthalten sind, direkt auf dem im Mund des Patienten eingebetteten Implantat-Abutment montiert.

Kontraindikation:

Titanlegierungen (Grad 5) der Scanlehren und Schrauben sind biokompatibel. Einige Patienten reagieren jedoch möglicherweise allergisch oder überempfindlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Scanlehren dürfen nur von Zahnärzten am Mund des Patienten angebracht werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Sitzflächen der Implantate sauber und frei von Rückständen sind, bevor Sie die Scanlehren befestigen.
- Die Scanlehren sind klein und sind mit Vorsicht zu handhaben, damit der Patient sie nicht verschluckt.
- Jeder Scanlehrensatz ist für eine oder wenige spezifische Implantatplattformen geeignet. Die Verwendung des Scanlehrensatzes für nicht geeignete Implantatplattformen führt zu ungenauen Scans und wird nicht empfohlen.
- Scanlehren werden immer mit den für das jeweilige Implantatsystem vorgesehenen Schrauben befestigt. Informationen zur Eignung der Schrauben finden Sie auf der Website.
- Modifikationen (Schleifen, Entgraten oder anderweitiges Retuschieren) an der Implantatschnittstelle der Scanlehre oder den sieben Facetten der Scanlehren würden die Scanlehre beschädigen und zu ungenauen Scans führen.
- Die in diesem Satz enthaltenen 18 Scanlehren sind einzigartig für den Satz und dürfen nicht vermischt oder durch Scanlehren ersetzt werden, die in einem anderen Satz enthalten sind.
- Lesen Sie die spezifische Scananleitung des Scanners, die mit dem Satz beigelegt ist, um sich umfassend über den Scanvorgang des Systems zu informieren.

Reinigung:

Der Satz und sein Inhalt müssen vor und nach jedem Gebrauch gereinigt und dekontaminiert werden, um sicherzustellen, dass die meisten medizinischen Verunreinigungen entfernt werden. Die folgenden Methoden werden empfohlen – thermische Desinfektion (5 Minuten bei 90 °C) oder halbautomatische Ultraschallreinigung (15 Minuten) mit einem pH-neutralen Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Spülen Sie die Box unter fließendem Wasser gespült und entfernen Sie mit einer weichen Bürste alle Rückstände. Die Bürste darf die Oberflächen des Messgeräts nicht beschädigen, weil sie sonst ihre Funktionstüchtigkeit verlieren. Nach der

Reinigung den Satz und seinen Inhalt mit sauberer Druckluft trocknen.

Sterilisation:

Der Scanlehrensatz und sein Inhalt werden nicht steril geliefert und MÜSSEN vor Gebrauch sterilisiert werden. Vor der Verwendung den Schaumstoffeinsatz entfernen. Nehmen Sie die Schraube vor der Sterilisation aus der Verpackung und legen Sie sie in die im Lieferumfang enthaltene Schraubenschale. Die folgenden Sterilisationsverfahren können angewendet werden: Dampfsterilisation (gemäß ISO 17665 oder anderen nationalen Standards), Sterilisation mit feuchter Hitze, Gammastrahlung, Ethylensterilisation oder Wasserstoffperoxidsterilisation. Empfohlen – Zyklusart: gesättigter Dampf, Einwirkzeit: 18 Minuten, Temperatur: 134°C (273°F), mindestens 20 Minuten trocknen. Stellen Sie außerdem sicher, dass es keinen Kontakt oder keine Überlappung der Inhalte in der Lehre gibt. Eine schlechte Positionierung kann zu einer unzureichenden Sterilisation führen. Es darf keine Blitzsterilisation durchgeführt werden. Der Hersteller haftet nicht, wenn die vom Endverbraucher durchgeführte Sterilisation nicht der Norm ISO 17665 entspricht.

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 getestet.

Lagerung:

Die Sätze sind vor übermäßigen Temperaturen und hoher Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Kennzeichnungssymbole:

Kennzeichnungssymbole gemäß ISO 15223-1:2021	
Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum



Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 1.0 – All Jurisdictions

ART-012, Version 3.0 (Effective from 11/01/2023)

	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.
	MR-unsicher
	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)

Kontaktdetails:



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



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



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

Bevollmächtigte Vertreter:

EC REP

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

UK RP

European Device Solutions Ltd.
 15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK
Prowden2510@gmail.com

US Agent

Keystone Dental Group
 154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US 01803
NDeAngelo@keystonedental.com

Entsorgung:

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

Product of Australia

Worldwide: +61 3 9264 0111 | Australia: 03 9264 0111 | info@osteonmedical.com | www.osteonmedical.com
 759-767 Springvale Rd, Mulgrave VIC 3170 Australia