



# Instructions For Use: Try-in 3D Printed – AU, EU, and UK

ART-021, Version 2.0 (Effective from 16/01/2023)

en

## Indication for use:

3D Printed Try-Ins are transient devices intended for the clinician to check the accuracy of final prosthesis parameters during the appointment.

## Description:

Each 3D Printed Try-in is made for an individual patient as prescribed by the health professional, digitally designed using advanced dental CAD (Computer Aided Design) Systems, and 3D printed in biocompatible materials.

The 3D Printed Try-ins are either designed and manufactured by Osteon and provided to clinicians, or the clinicians may order a 3D printed Try-in's Design only and self-manufacture the 3D Printed Try-in. Please note: For the latter the below information may not be applicable, and it is up to the Clinician to provide all the necessary information to the patient.

## Material:

The Osteon Manufactured 3D Printed Try-ins are made of various biocompatible 3D printing resins. Resins are mainly composed of Methacrylic oligomer, Glycol Methacrylate, Phosphine oxide, isopropylidenediphenol peg-2 dimethacrylate, 1,6-hexanediol dimethacrylate, 2-hydroxyethyl methacrylate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, Hydroxy propyl methacrylate, phenyl bis(2, 4, 6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide.

## Contraindications:

The material may cause skin irritation, skin allergic reaction, serious eye irritation and respiratory irritation. If any irritation occurs, please seek medical attention.

## Warnings and Precautions:

Proper surgical procedures 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. The Osteon Manufactured 3D Printed Try-ins are meant to be inserted and retained in the patient's mouth only for the duration of the appointment (approx. 1 hour). The patient should not wear the 3D Printed Try-ins for prolonged period. It is the responsibility of the Clinicians to remove the 3D Printed Try-ins prior to the end of the appointment to ensure no adverse reactions are caused.

Small components dropped/chipped in the patient's mouth could be swallowed or aspirated and therefore should be handled with care. If any part of Osteon manufactured 3D Printed Try-ins is swallowed, please seek medical attention.

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.

## Disinfection:

Osteon products are supplied NON-STERILE and must be disinfected prior to their placement in the mouth. It is the responsibility of the clinician to disinfect the 3D Printed Try-ins. Disinfection can be carried out by using any medical grade disinfectant. Please follow instructions provided by the disinfectant manufacturer to adequately disinfect the

3D Printed Try-ins. Please note: Heat based disinfection method could deform the 3D Printed Try-ins.

## Specific Instruction For Use:

3D Printed Try-ins are always made with straight screw channels. It is the responsibility of the clinician to use the compatible screwdriver for the case in hand. Screws should only be hand torqued without exceeding 10Ncm to check the fitting of the 3D Printed Try-in.

## Safety information:

Osteon products have not been evaluated for safety when exposed to electric, radiation, vibration, 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:

The RF safety of the 3D Printed Try-ins has not been tested in the MR environment. It has not been tested for heating, unwanted movement (vibration) or image artifact in the MR environment. The safety of the 3D Printed Try-ins 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 Unsafe
	Authorized representative in the European Union
	Catalogue number








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



# Instructions For Use: Try-in 3D Printed – AU, EU, and UK

ART-021, Version 2.0 (Effective from 16/01/2023)

	Serial Number
	Importer
	Distributor
	Do not use if package is damaged
	Keep dry (before opening)
	Unique Device Identifier
	Single patient (multiple use)
<b>UK RP</b>	Responsible Person (United Kingdom)

## Disposal:

For disposing of the product and packaging, comply with the applicable waste disposal regulations in your local jurisdiction / 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)

**UK RP**

### European Device Solutions Ltd.

15 Coanwood Drive, Whitley Bay, Tyne & Wear NE25 9GB, UK

[Prowden2510@gmail.com](mailto:Prowden2510@gmail.com)

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

**fr**

## Indication d'utilisation:

Les Try-Ins 3D P rincés sont des dispositifs transitoires destinés au clinicien pour vérifier l'exactitude des paramètres finaux de la prothèse pendant le rendez-vous.

## Description:

Chaque essai imprimé en 3D est conçu pour un patient individuel tel que prescrit par le professionnel de la santé, conçu numériquement à l'aide de systèmes avancés de CAO dentaire (conception assistée par ordinateur) et imprimé en 3D dans des matériaux biocompatibles.

Les essais imprimés en 3D sont soit conçus et fabriqués par Osteon et fournis aux cliniciens, soit les cliniciens peuvent commander un Try-in imprimé en 3D uniquement et fabriquer eux-mêmes le Try-in imprimé en 3D. Veuillez noter que pour ces derniers, les informations ci-dessous peuvent ne pas être applicables, et il appartient au clinicien de fournir toutes les informations nécessaires au patient.

## Matériel:

Les essais imprimés en 3D fabriqués par Osteon sont constitués de diverses résines d'impression 3D biocompatibles. Les résines sont principalement composées d'oligomère méthacrylique, de méthacrylate de glycol, d'oxyde de phosphine, de diméthacrylate d'isopropylidenediphénol peg-2, de diméthacrylate de 1,6-hexanediol, de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle, d'oxyde de diphenyle (2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine, de méthacrylate d'hydroxypropyle, d'oxyde de phényle bis(2, 4, 6-triméthylbenzoyl)-phosphine.

## Contre-indications:

Le matériau peut provoquer une irritation de la peau, une réaction allergique cutanée, une irritation oculaire grave et une irritation respiratoire. En cas d'irritation, veuillez consulter un médecin.

## Mises en garde et précautions :

Les interventions chirurgicales appropriées 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 essais imprimés en 3D fabriqués par Osteon sont destinés à être insérés et conservés dans la bouche du patient uniquement pendant la durée du rendez-vous (environ 1 heure). Le patient ne doit pas porter les essais imprimés en 3D pendant une période prolongée. Il est de la responsabilité des cliniciens de retirer les essais imprimés en 3D avant la fin du rendez-vous pour s'assurer qu'aucun effet indésirable n'est causé.

Les petits composants tombés / ébréchés dans la bouche du patient peuvent être avalés ou aspirés et doivent donc être manipulés avec précaution. Si une partie des essais imprimés en 3D fabriqués par Osteon est avalée, veuillez consulter un médecin.

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.

## Désinfection:

Les produits Osteon sont fournis NON STÉRILES et doivent être désinfectés avant d'être mis en bouche. Il est de la responsabilité du clinicien de désinfecter les essais imprimés en 3D. La désinfection peut être effectuée en utilisant n'importe quel désinfectant de qualité médicale. Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant pour désinfecter adéquatement les essais imprimés en 3D. Remarque: La méthode de désinfection basée sur la chaleur pourrait déformer les essais imprimés en 3D.

## Specific Instruction For Use:

Les essais imprimés en 3D sont toujours réalisés avec des canaux à vis droite. Il est de la responsabilité du clinicien d'utiliser le tournevis compatible pour le boîtier en main. Les équipages S ne doivent être serrés à la main sans dépasser 10 Ncm pour vérifier l'ajustement du Try-in imprimé en 3D.

## Informations de sécurité :







La sécurité des produits Osteon n'a pas été évaluée lorsqu'ils sont exposés à l'électricité, aux rayonnements, aux vibrations et à l'énergie thermique, et la 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:

La sécurité RF des essais imprimés en 3D n'a pas été testée dans l'environnement MR. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, les mouvements indésirables (vibrations) ou l'artefact d'image dans l'environnement MR. La sécurité des essais imprimés en 3D est inconnue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne qui possède ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.

## Symboles d'étiquetage:

Symboles d'étiquetage selon ISO 15223-1:2021	
Symbole	La description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Non stérile
	Consultez le mode d'emploi électronique (E-IFU)
	Fragile manipuler avec soin
	Dispositif médical



# Instructions For Use: Try-in 3D Printed – AU, EU, and UK

ART-021, Version 2.0 (Effective from 16/01/2023)

	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)
	Un seul patient (usage multiple)
	Identifiant unique du dispositif
	Personne responsable (Royaume-Uni)

## Disposition:

Pour l'élimination du produit et de l'emballage, conformez-vous aux réglementations applicables en matière d'élimination des déchets dans votre juridiction / pays local.

## 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:



**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

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

nl

## Indicaties voor gebruik:

3D-geprinte try-ins zijn tijdelijke apparaten die bedoeld zijn voor de clinicus om de nauwkeurigheid van de definitieve protheseparameters tijdens de afspraak te controleren.

## Beschrijving:

Elke 3D-geprinte try-in is gemaakt voor een individuele patiënt zoals voorgeschreven door de gezondheidsprofessional, digitaal ontworpen met behulp van geavanceerde tandheelkundige CAD-systemen (Computer Aided Design) en 3D-geprint in materiaal dat biocompatibel is.

De 3D-geprinte try-ins zijn ofwel ontworpen en vervaardigd door Osteon en geleverd aan klinici, of de klinici kunnen alleen een 3D-geprint try-in-ontwerp bestellen en de 3D-geprinte try-in zelf vervaardigen. Houd er rekening mee dat: Voor dit laatste is de onderstaande informatie mogelijk niet van toepassing en het is aan de clinicus om alle nodige informatie aan de patiënt te verstrekken.

## Materiaal:

De door Osteon vervaardigde 3D-geprinte try-ins zijn gemaakt van verschillende 3D-printharsen die biocompatibel zijn. Harsen zijn voornamelijk samengesteld uit methacryl oligomeer, glycolmethacrylaat, fosfineoxide, isopropyleendifenol peg-2-dimethacrylaat, 1,6-hexaandioldimethacrylaat, 2-hydroxyethylmethacrylaat, difenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide, hydroxypropylmethacrylaat, fenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide.

## Contra-indicaties:

Het materiaal kan huidirritatie, huidallergische reactie, ernstige oogirritatie en irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Als er irritatie optreedt, dient u medische hulp in te roepen.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Correcte chirurgische ingrepen zijn de verantwoordelijkheid van de tandarts. 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. De door Osteon vervaardigde 3D-geprinte try-ins zijn bedoeld om alleen voor de duur van de afspraak (ongeveer 1 uur) in de mond van de patiënt te worden ingebracht en vastgehouden. De patiënt mag de 3D-geprinte try-ins niet langdurig dragen. Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de 3D-geprinte try-ins vóór het einde van de afspraak te verwijderen om ervoor te zorgen dat er geen bijwerkingen worden veroorzaakt.

Kleine onderdelen die in de mond van de patiënt zijn gevallen of afgebroken, kunnen worden ingeslikt of opgezogen en moeten daarom met zorg worden gehanteerd. Als een deel van de door Osteon vervaardigde 3D-geprinte try-ins wordt ingeslikt, dient u medische hulp in te schakelen.

Deze producten worden speciaal voor één patiënt gemaakt. Hergebruik van het product voor een andere patiënt is niet toegestaan. Osteon aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor pogingen tot hergebruik van het apparaat bij een andere patiënt.

## Desinfectie:

Osteon-producten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten worden gedesinfecteerd voordat ze in de mond worden geplaatst. Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de 3D-geprinte try-ins te desinfecteren. Desinfectie kan worden uitgevoerd met elk desinfectiemiddel van medische kwaliteit. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel om de 3D-geprinte try-ins adequaat te desinfecteren. Houd er rekening mee dat: Desinfectiemethode op basis van warmte kan de 3D-geprinte try-ins vervormen.

## Specifieke gebruiksaanwijzing:

3D Geprinte Try-ins worden altijd gemaakt met rechte schroefkanalen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om een schroevendraaier te gebruiken die geschikt is voor de bestaande situatie. Schroeven mogen alleen met de hand worden aangedraaid zonder de 10Ncm te overschrijden om de pasvorm van de 3D-geprinte try-in te controleren.

## Veiligheidsinformatie:






Osteon-producten zijn niet beoordeeld op veiligheid bij blootstelling aan elektrische energie, straling, trillingen 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:

De RF-veiligheid van de 3D-geprinte try-ins is niet getest in de MR-omgeving. Het is niet getest op verwarming, ongewenste beweging (vibratie) of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van de 3D-geprinte Try-ins is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon die dit medische apparaat heeft, kan leiden tot letsel of een storing in het apparaat.

## Labelsymbolen:

Labelsymbolen volgens ISO 15223-1:2021	
Symbool	Symbool
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Niet steriel
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing (E-IFU)
	Breekbaar - voorzichtig behandelen



# Instructions For Use: Try-in 3D Printed – AU, EU, and UK

ART-021, Version 2.0 (Effective from 16/01/2023)

	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)

## Gemachtigde vertegenwoordigers:

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

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

## Beschikbaarheid:

Voor het afvoeren van het product en de verpakking, dient u zich te houden aan de geldende voorschriften voor afvalverwerking in uw lokale jurisdictie/land.

## Contactgegevens:



**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

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

**Indikation:**

3D-Probeprotthesen sind temporäre Hilfsmittel, mit denen der Arzt die Genauigkeit der endgültigen Prothesenparameter während des Termins überprüft.

**Beschreibung:**

Die in 3D-Probeprotthesen werden für jeden Patienten individuell nach den Vorgaben des Arztes angefertigt. Sie werden digital mit fortschrittlichen CAD-Systemen (Computer Aided Design) entworfen und mit Biomaterialien in 3D gedruckt.

Die 3D-Probeprotthesen werden von Osteon für die Ärzte entwickelt und hergestellt. Der Arzt kann jedoch auch nur das Design der 3D-Probeprotthesen bestellen und sie selbst herstellen. Hinweis: Auf die selbst hergestellten 3D-Probeprotthesen treffen die folgenden Informationen möglicherweise nicht zu und es obliegt dem Arzt, den Patienten umfassend zu informieren.

**Material:**

Die von Osteon hergestellten 3D-Probeprotthesen werden aus verschiedenen Bioharzen im 3D-Druck hergestellt. Die Harze bestehen hauptsächlich aus Methacrylat-Oligomer, Glykolphosphor, Phosphinoxid, Isopropylidendiphenol Peg-2-Dimethacrylat, 1,6-Hexandioldimethacrylat, 2-Hydroxyethylmethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, Hydroxypropylmethacrylat und Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid.

**Kontraindikationen:**

Das Material kann Hautreizungen, allergische Reaktionen der Haut, schwere Augenreizungen und Reizungen der Atemwege verursachen. Bei Reizungen, bitte an einen Arzt wenden.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**

Die ordnungsgemäße Durchführung chirurgischer Eingriffe liegt in der Verantwortung des Zahnarztes. Jeder Arzt beurteilt die Angemessenheit des verwendeten Verfahrens basierend auf seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung und den Besonderheiten des Patientenfalls. Die von Osteon gedruckten 3D-Probeprotthesen dürfen nur für die Dauer des Termins (ca. 1 Stunde) in den Mund des Patienten eingesetzt werden. Der Patient darf die 3D-Probeprotthesen nicht über einen längeren Zeitraum tragen. Es liegt in der Verantwortung der Kliniker, die 3D-Probeprotthesen vor dem Ende des Termins zu entfernen, um sicherzustellen, dass keine unerwünschten Reaktionen verursacht werden.

Kleine Teile, die in den Mund des Patienten fallen/abrechen, könnten verschluckt oder aspiriert werden und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden. Wenn ein Bestandteil der von Osteon hergestellten 3D-Probeprotthesen verschluckt wurde, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Dieses Produkt wird individuell 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.

**Desinfektion:**

Osteon-Produkte werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund desinfiziert werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die 3D-Probeprotthesen zu desinfizieren. Die Desinfektion kann mit einem beliebigen medizinischen Desinfektionsmittel durchgeführt werden. Bitte befolgen Sie bei der ordnungsgemäßen Desinfektion der 3D-Probeprotthesen die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. Hinweis: Bei der hitzebasierten Desinfektionsmethode könnte sich die 3D-Probeprotthese verformen.

**Spezifische Gebrauchsanweisung:**

3D-Probeprotthesen werden immer mit geraden Schraubenkanälen hergestellt. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den passenden Schraubendreher für den jeweiligen Fall zu verwenden. Ziehen Sie die Schrauben nur von Hand an, ohne dabei 10 Ncm zu überschreiten und überprüfen Sie den Sitz des 3D-Probeprotthesen.

**Sicherheitsinformationen:**






Die Sicherheit von Osteon-Produkten bei der Einwirkung von elektrischer Energie, Strahlung, Vibrationen und Wärmeenergie wurde nicht beurteilt 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:**

Die HF-Sicherheit der 3D-Probeprotthesen wurde nicht in einer MR-Umgebung getestet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung, unerwünschte Bewegungen (Vibrationen) oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit der 3D-Probeprotthesen ist unbekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die dieses medizinische Produkt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

**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



# Instructions For Use: Try-in 3D Printed – AU, EU, and UK

ART-021, Version 2.0 (Effective from 16/01/2023)

	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)

## Bevollmächtigte Vertreter:

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

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

## Entsorgung:

Beachten Sie bei der Entsorgung des Produkts und der Verpackung die geltenden Abfallentsorgungsvorschriften Ihres Landes bzw. Ihrer Region.

## Kontaktdetails:



**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

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