



# Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 2.0 – All Jurisdictions

ART-029, Version 3.0 (Effective from 21/12/2023)

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.

## Validated Intraoral Scanners:

Below are the Intraoral Scanners that have been validated for use with the Nexus iOS Scan Gauge System:

Brand Name	Intraoral Scanner Name
3Shape	TRIOS 3
3Shape	TRIOS 4
Dentsply Sirona	Primescan
Dentsply Sirona	Cerec Primescan
iTero	Element
iTero	Element 2
iTero	Element 5D
MEDIT	i500
MEDIT	I700
Shining 3D	Aoralscan 3D
AlliedStar	AS 200E

## 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.

The following sterilisation options are recommended:

1. Cycle type: Steam sterilization Pre-Vacuum Cycle, exposure time: 4 minutes, temperature: 134°C (273°F), drying time: 40 minutes.
2. Cycle type: Steam sterilization Gravity Cycle, exposure time: 20 minutes, temperature: 134°C (273°F), drying time: 40 minutes

Also, ensure there is no contact or overlap between the contents in the gauge as poor positioning may result in insufficient sterilisation.

## 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

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: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 2.0 – All Jurisdictions

ART-029, Version 3.0 (Effective from 21/12/2023)

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
	Serial Number
	Importer
	Distributor
	Do not use if package is damaged
	Keep dry (before opening)
	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:



**Australia:**  
**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



**USA:**  
**Osteon Medical North America**  
 Suite 150, 175 Technology Drive, Irvine, CA  
**Contact:**  
[customerservice.USA@osteonmedical.com](mailto: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](mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com)  
 06 01 46 33 37



**Canada:**  
**Keystone Dental Group**  
 154 Middlesex Turnpike, Burlington MA 01803, USA  
**Contact:**  
[KPranjivan@keystonedental.com](mailto: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  
[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)

**US Agent** **Keystone Dental Group**  
 154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US 01803  
[NDeAngelo@keystonedental.com](mailto:NDeAngelo@keystonedental.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



# Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 2.0 – All Jurisdictions

ART-029, Version 3.0 (Effective from 21/12/2023)

fr

## 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.

## Scanners intra-oraux validés:

vous trouverez ci-dessous les scanners intra-oraux qui ont été validés pour une utilisation avec le système Nexus iOS Scan Gauge:

Nom de la marque	Nom du scanner intra-oral
3Shape	TRIOS 3
3Shape	TRIOS 4
Dentsply Sirona	Primescan
Dentsply Sirona	Cerec Primescan
iTero	Element
iTero	Element 2
iTero	Element 5D
MEDIT	i500
MEDIT	I700
Shining 3D	Aoralscan 3D
AlliedStar	AS 200E

## 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 implantaire 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 inexactes.

- 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 scan ainsi que son contenu sont fournis non stériles et DOIVENT être stérilisés avant d'être utilisés. Retirez la mousse insérée avant d'utiliser le kit. Avant la stérilisation, retirez la vis de son emballage et placez-la dans le plateau prévu à cet effet dans le kit.

Les options de stérilisation ci-après sont recommandées :

- Type de cycle : Stérilisation à la vapeur, Cycle de pré-vidé, temps d'exposition : 4 minutes, température : 134°C (273°F), temps de séchage : 40 minutes.
- Type de cycle : Stérilisation à la vapeur; Cycle de gravité, temps d'exposition 20 minutes, température : 134°C (273°F), temps de séchage : 40 minutes

De plus, assurez-vous qu'il n'y a pas de contact ou de chevauchement entre les contenus de la jauge, car un mauvais positionnement peut entraîner une stérilisation insuffisante.

## 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.*

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: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 2.0 – All Jurisdictions

ART-029, Version 3.0 (Effective from 21/12/2023)

## 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)
	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
<b>UK RP</b>	Personne responsable (Royaume-Uni)

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com)  
 06 01 46 33 37

**Canada:**  
**Keystone Dental Group**  
 154 Middlesex Turnpike, Burlington MA 01803, USA  
**Contact:**  
[KPranjivan@keystonedental.com](mailto: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](mailto:tgmuk@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)

**US Agent** **Keystone Dental Group**  
 154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US 01803  
[NDeAngelo@keystonedental.com](mailto:NDeAngelo@keystonedental.com)

## Indicatie voor gebruik:

Nexus iOS-scanmeterkits zijn ontworpen om de verkrijging van nauwkeurige implantaatpositielectingen 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.

## Gevalideerde intra-orale scanners:

Onder staan de intera-orale scanners die gevalideerd zijn om te kunnen worden gebruikt met de Nexus iOS Scan Gauge System:

Merknaam	Naam intra-orale scanner
3Shape	TRIOS 3
3Shape	TRIOS 4
Dentsply Sirona	Primescan
Dentsply Sirona	Cerec Primescan
iTero	Element
iTero	Element 2
iTero	Element 5D
MEDIT	i500
MEDIT	I700
Shining 3D	Aoralscan 3D
AlliedStar	AS 200E

## 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. De volgende sterilisatiemethoden worden aanbevolen:

- Cyclustype: Steriliseren met stoom vóór de vacuümcyclus. Tijdsduur blootstelling: 4 minuten, temperatuur: 134°C (273°F), droogtijd: 40 minuten.
- Cyclustype: Steriliseren met stoom en de zwaartekranchcyclus. Tijdsduur blootstelling: 20 minuten, temperatuur: 134°C (273°F), droogtijd: 40 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.

## 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
	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)

## Beschikbaarheid:

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



# Instructions For Use: Osteon Scan Gauge Kit – GEN 2.0 – All Jurisdictions

ART-029, Version 3.0 (Effective from 21/12/2023)

## Contactgegevens:



**Australia:**  
**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



**USA:**  
**Osteon Medical North America**  
Suite 150, 175 Technology Drive, Irvine, CA  
**Contact:**  
[customerservice.USA@osteonmedical.com](mailto: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](mailto:customerservice.eu@osteonmedical.com)  
06 01 46 33 37



**Canada:**  
**Keystone Dental Group**  
154 Middlesex Turnpike, Burlington MA 01803,  
USA  
**Contact:**  
[KPranjivan@keystonedental.com](mailto: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  
[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)

**US Agent** **Keystone Dental Group**  
154 Middlesex Turnpike, Burlington, MA US  
01803  
[NDeAngelo@keystonedental.com](mailto:NDeAngelo@keystonedental.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