



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

en

## Caution – please read carefully.

These Prosthetic Fixtures (referred to as PRODUCTS hereafter) should only be used by dental specialists with experience in maxillary implantology and other specialities, such as dental diagnosis, planning, dental surgery, or prosthetic techniques. If in doubt regarding the PRODUCT's use, please contact the manufacturer. PRODUCTS designed for single use only must never be re-used. If reused, there is a risk that product damage and deterioration of its characteristics could lead to prosthetic solution failure and / or other deterioration of the patient's health such as patient tissue infection.

All PRODUCTS must be dry fitted before use to check that the fit is correct. The clinician is responsible for the correct application of restorative products as planning and procedures are under his/her control. This is the reason why only dental specialists with the appropriate experience and training should work with these products. In case of doubt please contact the manufacturer or your local distributor.

U.S. Federal law restricts those devices to sale by or on the order of a licensed dentist / physician.

We recommend an annual inspection of the prosthetic restoration by the dentist and the laboratory. This yearly inspection must consist of a screw check. If the screws are subject to unusual wear, the complete integrity of the implant abutment should be checked. New screws must be used for any adjustment correction, or replacement. Failure to follow this instruction puts the patient at risk and will void the warranty.

During any intraoral use and manipulation all PRODUCTS must be secured to prevent aspiration due to its shape and size.

## Indications

Implant abutments are used for prosthetic restorations of dental implants or for assisting procedures in the dental laboratory.

## Contraindications

All materials used are biocompatible; however, some patients may be allergic or hypersensitive to any of the materials and their components (specified in the table).

## Compatibility information

All PRODUCTS are available for a variety of connections. For compatibility with dental implants and implant analogues please follow manufacturer catalogue or guides or contact your local distributor.

## Sterilization

All products are supplied non-sterile. For sterilization, autoclave treatment at 121 ° C for 30 minutes, drying 30 minutes (according to UNE-EN ISO 17665-1 and UNE-EN ISO 17665-2) is recommended.

## Re-use

Frequent use has a minimal effect on the instruments. The end of instrument life is usually determined by wear and tear and deterioration during use. Therefore, instruments can be reused with due care, provided they are not damaged or contaminated.

Discard single-use and worn reusable instruments immediately after use. Furthermore, any attempt to reuse such products seriously increases the risk of mechanical failure caused by material fatigue. No warranty claim resulting from the reuse of a single-use device will be accepted.

For the reuse of some instruments, they must be cleaned prior to sterilization. Here are some cleaning tips:

Never place instruments of different types of materials together.

Do not use metal brushes to remove impurities.

Use disposable syringes for instrument cavities.

When selecting detergents and disinfectants, make sure they are commercially available products and always follow the manufacturer's instructions.

## Magnetic Resonance (MR) 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 implant, or ensuring the implant is located outside of the RF coil. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T and 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil. Extremity T/R coils permitted. Excludes Head T/R coil.
Operating Mode	Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
Maximum Whole-Body specific absorption rate (SAR)	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	Not evaluated for head landmark
Scan Duration	No specific constraints due to implant heating

Note: removable restorations should be taken out prior to scanning

## Shelf life

### - Abutments/Tibases:

The abutments and Ti-Base are intended to be handled and manipulated by professional dental technicians before being shaped into their final form. They are labelled "for single use", but do not degrade over time and are not susceptible to variations in environmental or storage conditions. Therefore, neither the shelf life of the device nor the shelf life of the package is limited and no "use by" date is provided on the label.

### - Screws:

Clinical screws are intended to be handled by professionals for implant-prosthesis fixation, and once assembled, they are not susceptible to variations in environmental conditions. Their shelf life is not limited. Therefore, a date is not labelled.



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

PRODUCT	PRODUCT CODE	Materials	Sterilisation	Reuse	
<b>ANALOGUE / Class I</b>	14.XXX and 14.XXX-P10	Surgical stainless steel AISI-303	In the autoclave	Not recommended	ⓧ
<b>TRANSFER / Class I</b>	17.XXX	Body: surgical stainless steel AISI-303 screw: Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	In the autoclave	After sterilisation	-
<b>SCREW / Class IIb</b>	19.XXX and 19.XXX-P10	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>CASTABLE ABUTMENT / Class IIb (28.XXX, 29.XXX), Class I (11.XXX- P10, 12.XXX-P10)</b>	28.XXX, 29.XXX and 11.XXX-P10, 12.XXX-P10, 33.XXX-P5, 32.XXX-P5	Polyoxymethylene copolymer (POM)	N/A	Single use	ⓧ
<b>Co-Cr BASE / Class IIb</b>	30.XXX, 31.XXX,30.007H120,30.007H122,30.007H127, 30.007TB	Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>Ti BASE / Class IIb</b>	15.XXX, 16.XXX, 36.XXX, 37.XXX, 58.XXX, 59.XXX, 56.XXX, 57.XXX,15.007H120,15.007H122,15.007H127,15.007TB	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>ABUTMENTS* (STRAIGHT AND ANGLED)/ Class IIb</b>	13.XXX, 22.XXX and 23.XXX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>TRANSEPIHELIAL ABUTMENTS* (Multi-unit® and UniAbutment®) / Class IIb</b>	40.XXX/X, 41.XXX/X, 43.XXX/X and 43.XXX/XR	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>HEALING ABUTMENT* / Class IIb</b>	20.XXX/X, 20.XXX,20.7XX,20.7XX/X,20.100H120, 20.100H122,20.100H127,20.100TB	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V Polyether ether ketone (PEEK)	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>CONVERTER ABUTMENT / Class IIb</b>	34.001 and 35.001	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>TEMPORARY ABUTMENT*/Class IIb</b>	24.XXX, 25.XXX,24.7XX,25.7XX,24.007H120,24.007H122, 24.007H127,24.007TB	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V Polyether ether ketone (PEEK)	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>CONOMETRIC ABUTMENT</b>	02.001_X 02.002_X	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>SCANNING ABUTMENT / Class I</b>	50.XXX and 52.XXX, 53.XXX-P10	Polyether ether ketone (PEEK) For ANK System: Ti alloy ELI Ti-6Al-4V screw: Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	In the autoclave	In case of intraoral scanning: after sterilisation	-
<b>DESSLOC®* / Class IIb</b>	88.0XX/X and 88.XXX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ
<b>DESSLOC® Retention Kit / Class I</b>	DLRK-P1 and DLRK-P2, DLER-P1 and DLER-P2, DLN1-P4, DLN2-P4, DLN3-P4, DLN4-P4, DLN5-P4, DLN6-P4, DLN7-P4	Insert - Polynil (Nylon) Cup – Titanium Alloy ELI Ti-6Al-4V Spacer ring – White Silicone	N/A	Single use	ⓧ
<b>PRE-MILLED BLANKS / Class IIb</b>	61.XXX, 62.XXX, 63.XXX, 64.XXX 65.XXX, 66.XXX, and 71.XXX, 73.XXX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V (61.XXX) and Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy (71.XXX)	Autoclave before use on the patient	Single use	ⓧ



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

<b>TOOLS / Class I</b>	MDTXXX and DTXXXXXX	Handles: surgical stainless-steel SUS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	In the autoclave	In case of intraoral use: after sterilisation	-
<b>TOOLS/Class IIa</b>	DTXXXXXX, DTCXXXXXX and TTRXXXX	AISI 420 MOD	In the autoclave	In case of intraoral use: after sterilisation	-

## Applications and directions for use – Analogues

The analogues are for simulating the dental implant connection and position on a stone master model. Before any laboratory manipulation, ensure that the anti-rotation and anti-removal parts on the analogue are securely affixed. Check that the analogue and the prosthetic element connections match in size and type before tightening. A sealed and passive connection is needed. Do not re-use an analogue, because such a connection may be impossible to achieve with a product that may no longer conform to specifications.

## Applications and directions for use – Transfer

The transfer is used in the closed and open tray technique, for the transfer of the implant position from the intraoral situation to the model in the dental laboratory. Before being used, ensure that the connection seat for the implant is clean. Any traces of dirt could affect subsequent alignment of the prosthesis. Check compatibility with the implant model to which it will be connected. Remove the abutment, clean the connection with water/air and dry. Prepare the transfer in line with the implant connection and platform size. Place it on the implant and check that it is in the correct position. Put the screw in and tighten manually.

- For the closed tray technique choose the short screw. After tightening lock, the hex of the screw with wax. Use hydrocolloid, polyethylene, or soft silicone. After hardening, place the transfer in its groove and check the stability before sending to the laboratory. This technique is strongly recommended only for implants without axial divergence.
- For the open tray technique choose the long screw. After tightening, position the impression tray such as to ensure full access to transfer screws from the outside. Before taking impressions, the transfers can be ferulised with acrylic resin placed on dental floss between consecutive implants. After hardening, release all screws and remove the impression tray.

## Applications and directions for use – Clinical Screw

The screw is for fixing prosthetic restorations and auxiliary abutments over the implant or analogue. Make sure to secure the parts with their corresponding screws and observe the specified torque value placed on the label or ask your local distributor. You can download torque document from <https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>. For best results, the following conditions must be adhered to meticulously:

- Use the suitable model key and size for tightening and unscrewing. If in doubt, check that the next size key does not fit into the seat. The screwdriver should be placed on the longitudinal axis of the prosthesis/implant assembly. A new screw should be used when assembling a

- prosthesis for the first time and for every check thereafter.
- For immediate, load prostheses screw manually, avoiding excessive torque, and prevent the implant from turning while screwing.
- When transferring to the patient, do not use the same screw that was used in the laboratory.
- Make sure the correct model of screw is used for each case.
- Position the patient to avoid aspiration should the screw fall during screwing/unscrewing.
- Check compatibility of the screw with the implant model to which it will be connected.

Some screw models are available with DLC coating [Diamond-Like Carbon, Chromium Carbonitride coating – CrCN] to provide a low friction surface, which improves the preload of the screw and provides better hold. The Chromium Carbonitride coating is non-toxic and has excellent mechanical, tribological and biological properties. DLC is often used in implants that make contact with blood such as stents and heart valves and to reduce wear in load bearing joints.

## Applications and directions for use – Castable Abutment

The castable abutment is for prosthetic restorations prepared by dental technicians in the dental laboratory. For greater connection precision, use metal abutments which have been pre-milled. However, if you decide to use the casting method, please take the following precautions:

- Use wax that will create a sufficient gap around the abutment to compensate for the greater dilatation coefficient between the castable material and its surroundings.
- Use gentle torque to prevent deformation.
- Perform castings of a size and form that favours filling of the cavities and prevents the appearance of air bubbles.
- Use materials with high fluidity for castings in conflictive models.

## Applications and directions for use – Co-Cr Base

The Co-Cr Base is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in the dental laboratory. The Co-Cr abutment is an implant abutment that consists of a cast-on Co-Cr alloy base and a plastic burnout sleeve. The laboratory processing of the Co-Cr base abutment uses the cast-on technique. During casting, the Co-Cr portion is suffused on the proposed contact areas by melting of the cast-on alloy. A metallic joint is obtained thanks to the retention of the grooves of the Co-Cr base and the suffused metal.

**Processing:** The abutment must be carefully hand-tightened into the lab analogue with a lab screw. The lab screw is designed exclusively for laboratory processing of the abutment. The existing abutment screw should be used only for the final integration of the restoration after being sterilised. Create a wax collar of at least 0.3 mm in thickness above the base's metal indexing feature. It prevents cracking



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

in the ceramic layer. Before placing casting sprues, the metal base should be cleaned with a cotton swab and alcohol. Casting sprues should be placed possibly in line with the longitudinal axis of the crown to avoid the bubble concentration inside the construction. The investment should freely pass through the screw channel. The elements need to be placed away from casting ring heating centre. While setting the sprue, ensure correct positioning of the wax- up casting object in the casting ring. The metal tube of the abutment should not be placed too close to the wall or floor of the ring to prevent heat removal (cooling vents). The use of speed investment is not recommended. The investment expansion should be adjusted to zero expansion. Make sure that the investment is free of air bubbles. Heat parameters need to be tuned for conventional CoCr casting to avoid any imperfections in the construction. Cooling the metal tube too rapidly can lead to defective casts. Observe the instructions of the investment material manufacturer. To ensure full casting, the final temperature during preheating of the casting muffle must be at least 950 °C. The final temperature should be held for 30 to 60 minutes according to the size of the casting ring. To prevent stresses in the cast structure resulting from cooling too rapidly, cool the casting muffle at room temperature. It is better to deflask the casting mould using an acid bath in an ultrasound cleaner. Sandblasting can damage the settlement. During neck polishing the connection surface needs to be covered with the analogue: this prevents any damage to the settlement part. If working with cemented restorations, you should develop crown and bridge frameworks on the abutments in the same way as for periodontic restorations.

All instructions can be downloaded from our website [www.terratsmedical.com/downloads/ifu-Osteon.pdf](http://www.terratsmedical.com/downloads/ifu-Osteon.pdf) or [www.osteonmedical.com/downloads](http://www.osteonmedical.com/downloads). To improve cement adhesion, we recommend that it be thoroughly cleaned and degreased before cementation. You can use any implant luting cement (duo or chemical cured) extra-orally following the recommendations of the cement manufacturer. The internal surface of the zirconium structure (cementation zone) should be sandblasted and cleaned/degreased. For secure grip, the diameter and height of the Ti-Base should not be reduced.

## Applications and directions for use – Straight and Angled Clinical Abutments

The straight and angled abutments are used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in dental laboratory or by dentists chairside in dental clinics. Straight and angled abutments form the core of prosthetic crowns and bridges or are used for their support. Make sure that the engaging parts of the abutment are correctly aligned with the implant retention parts and that they are in the correct place and position for all secondary parts. We strongly recommend using radiography to verify the correct settlement after tightening. **Caution:** If customisation is required, do not grind the wall to less than 0.5 mm thick. **Warning:** Any grinding should be performed outside the mouth. If this is not possible, adequate suction must be used. Position the patient so that debris is not inhaled or swallowed. Check the torque according to implant connection and size. When cementing exclusively use luting cement or use temporary cement after sealing the access hole with Teflon tape or gutta-percha. Remove excess cement from edge of the crown to avoid peri-implantitis which can lead to implant loss. After cementation, remember to check static and dynamic occlusion using the conventional protocol.

## Applications and directions for use – Transepithelial Abutments: Multi-unit® and Uniabutment®

These abutments are used for prosthetic restorations prepared by dentist in dental clinic. They are a pre-manufactured dental implant abutment directly connected to the dental implant intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation for multiple fixed-removable or screw-retained prostheses. We strongly recommend checking the final abutment seating using radiographic imaging. Manufacturer offers two systems for this kind of rehabilitation: Multi-unit® system and UniAbutment®. In the case of using the straight Multi-unit® abutment: place the appropriate abutment. Use plastic holder to facilitate the insertion. Tighten the abutment using DESS® key for Multi-unit® and manual torque wrench (for recommended torque use the Clinical Screw Recommended Torque document). In case of using the angled Multi-unit® abutment: place the appropriate abutment using metal holder at desired position and tighten the abutment using the system specific screwdriver in the manual torque wrench (for recommended torque use the Clinical Screw Recommended Torque document). Take an impression using the standard procedure and provisionalise the patient. If temporary prosthesis is not necessary, place the healing caps. In using the UniAbutment®: place the adequate abutment choosing the correct type (20° or 45° - depending on implant divergence) and height. Use the attached holder screw to

Composition (Percentage by mass)	Technical data
Co 65.4%	Yield strength* Rp 0.2>827 MPa
Cr 27.75%	Tensile strength* Rm>1172 MPa
Mo 5.06%	Hardness* HV10 459
Additional elements less than 1% (Fe, Mn, Si, N, Ni, C, Ti, P, S)	Fracture elongation*n A5 21%
	Solidus* 1369 °C
	Liquidus* 1415 °C
	CTE* (25-500 °C) 14.1x10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>
	Colour white

\*Variations are possible depending on the batch.

## Applications and directions for use – Ti-Base

The Ti-Base is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in a dental laboratory. The main use of the titanium Ti-Base is to support the bridge or individual zirconium dioxide elements made by CAD/CAM systems or with manual milling machines. It can also be used as a connector between full shape screwed crowns (from any material) and an implant, as a narrow abutment in some cases. **Contraindications:** do not use the titanium Ti-Base for restorations with cantilever on a single implant, bruxism, insufficient space, or direct metal-to-Ti-Base casting. To use this product in digital dentistry, the library and a scanning abutment are needed. To download and install one of our libraries specific to your dental CAD system please visit our website <https://www.dessdental.com/en-eu/downloads> Some dental CAD/CAM systems require a double scan with a diagnostic wax-up. If you need additional assistance with installation and/or proper use of the files and with use of the piece itself, please contact your local PRODUCTS distributor or find necessary information in corresponding instructions.





# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

facilitate insertion. Tighten the abutment using DESS® key for UniAbutment® and take impression using standard techniques (for recommended torque use the Clinical Screw Recommended Torque document).

## Applications and directions for use – Healing Abutment

The healing abutment is used on the patient as an auxiliary transmucosal abutment. It is placed on the implant fixture before prosthetic restoration to facilitate the formation of a soft tissue sulcus. Choose the correct height to ensure its correct function and prevent the transmission of chewing forces. Before placing ensure that implant platform stays free from any tissue residue. Use gentle manual torque when installing.

## Applications and directions for use – Converter Abutment

The converter abutment is used in prosthetic restorations prepared by dentists in dental clinics or by technicians in dental laboratories. Converter abutments are used for changing the connection from internal to external through the Morse taper connections to secure implant-to-abutment connection. These elements are placed over the dental implant acting as part of the prosthesis and are connected to the implant by a captive screw.

After placing in implant, use the correct DESS® part in a ratchet to tighten the abutment: for non-engaging abutments use an octagonal key. For engaging abutments use the corresponding screwdriver tip in adapter.

The recommended torque for both adapters can be found in the Clinical Screw Recommended Torque document, continue with standard prosthetic procedure.

## Applications and directions for use – Temporary Abutment

The temporary abutment is used for prosthetic restorations prepared by dentists at the chairside, it works as support for provisional screwed crowns, bridges, and prosthesis. Make sure that the engaging parts of the abutment are correctly aligned with the implant retention parts. We strongly recommend using radiography to verify the correct settlement after tightening. **Warning:** Any grinding should be performed outside the mouth. If this is not possible, adequate suction must be used. Position the patient so that debris is not inhaled or swallowed. Use carbide burs and carborundum discs with water cooling. Before placing the temporary restoration check the torque according to implant connection and size. It is important to seal the access hole with Teflon tape or gutta-percha and composite. Any material excess near the implant platform should be removed, as it can provoke peri-implantitis and can lead to implant loss. It is very important to check static and dynamic occlusion avoiding excessive loading forces which may prolong or prevent the proper osseointegration, especially in cases of immediate load.

## Applications and directions for use – AURUMBase / ANGLEBase

The angled Ti-Base is used for prosthetic restorations prepared with axially tilted implants. The main use of the titanium Ti-Base is to correct this axis to support the bridge or individual zirconium dioxide elements fabricated in CAD/CAM or on the manual milling-copying machine. It can also be used as a connector between screw-retained full

crowns (of any material) and an implant, or in some cases as a narrow clinical abutment. **Contraindications:** Do not use the titanium interface for single-unit restorations with extensions on a single implant, patients with bruxism, in cases of insufficient vertical space or for metal overcasts.

To use this product in digital dentistry you need the DESS® library and scanning abutments. To download and install one of our libraries specific to your CAD system please visit our website <https://www.dessdental.com/en-eu/downloads> Some CAD/CAM systems require a double scan of the diagnostic wax-up. If you need further assistance with the installation and/or correct use of the libraries, or with the use of the part itself, please contact your local DESS® distributor. The necessary information can also be found in the corresponding instructions. All instructions can be downloaded from our website [www.terratsmedical.com/downloads/ifu-Osteon.pdf](http://www.terratsmedical.com/downloads/ifu-Osteon.pdf) or [www.osteonmedical.com/downloads](http://www.osteonmedical.com/downloads).

To improve the adhesion of the cement it is recommended to clean and degrease the surfaces prior to cementation. Any implant cement (dual-curing or self-adhesive) can be used for cementing on the model according to the cement manufacturer's instructions. The internal surface of the zirconium structure (cementation zone) area should be sandblasted and cleaned/degreased. For secure bonding, reduction of the interface diameter and height is not recommended.

## Applications and directions for use C-Bases

These attachments work just like straight Titanium Ti-Bases. They are used for prosthetic restorations performed in CAD/CAM with the CEREC and INLAB SW systems from Dentsply® Sirona. The function of these Ti-Bases is to support the cores of different materials (Zirconium, PMMA...) and to screw them to the implant. These restorations can also be anatomical crowns or anatomical bridges. To use this product in digital dentistry you have two options, use the DESS® library together with the DESS® scan-abutments or design with the Sirona® Cerec or Inlab software with your Sirona scan abutments. To download and install one of our libraries specific to your CAD system please visit our website <https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>.

To improve the adhesion of the cement it is recommended to clean and degrease the surfaces before cementation. Any implant cement (dual-cure or self-adhesive) can be used for cementing onto the model according to the cement manufacturer's instructions. The ceramic surface in the cementation area should be sandblasted and cleaned/degreased. For safe bonding, reduction of the Ti-Bases diameter and height is not recommended.

## Applications and directions for use - ELLIPTIBase®

These are Ti-Bases designed for restorations with little interproximal space. This allows tighter restorations between the inferior-anterior group to be made without losing thickness of the nuclei or fully anatomical designs where they will be cemented in the ELLIPTIBase®. These Ti-Bases have two positions to improve their location on the implant. A (corner), position in the vertex of the hexagon, B (Flat), position in the flat face of the hexagon. The function of these Ti-Bases is to support the nuclei of different materials (zirconium, PMMA...) and to screw them to the implants. These restorations can also be anatomical crowns or anatomical bridges. To use this product in digital dentistry it is not necessary to use the DESS® library. The CAD design of



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

the elements to be manufactured will be carried out with the same software and library from Dentsply® Sirona.

To improve the adhesion of the cement it is recommended to clean and degrease the surfaces before cementation. Any implant cement (dual-cure or self-adhesive) can be used for cementing onto the model according to the cement manufacturer's instructions. The ceramic surface in the cementation area should be sandblasted and cleaned/degreased. For safe bonding, reduction of the Ti-Bases diameter and height is not recommended.

## Applications and directions for use – Scanning Abutment

Scanning abutments are used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in dental laboratories or by dentists at chairside in the CAD/CAM process. Designed to obtain geometric data from the master model using a desktop laboratory 3D scanner or for optical impressions using an intraoral 3D scanner. For proper processing a DESS® digital library is needed. To download and install one of our libraries specific to your dental CAD system please visit our website <https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>

Before scanning the abutment and analogue, they should be visually checked for surface damage or implant connection for any tissue residue. For greater scanning precision, we recommend locating the flat surface of the scanning abutment in palatal/lingual orientation. Fasten the abutment using the corresponding screw (directions in our catalogue and on the product label) by hand or with a maximum torque of 10 Ncm. In case of intraoral scan abutment, fix it with fingers using the embedded screw. The scanning abutment is a precision tool and being overtightened may change its geometry causing errors in the scanning process and discrepancy in accuracy. For most of scanners a scan-enhancing spray is not required.

The scanning process should be performed as recommended by the CAD/CAM system manufacturer. It is important to choose the correct implant connection in the software and the corresponding type for the chosen restoration (engaging/non-engaging). After the process, the scanning abutment can be loosened and placed gently on the tray or box. To complete the scan, gathering additional information (e.g., occlusion index, silicone bite, gingiva shape) may be required. In case of intraoral use, sterilisation is required.

## Applications and directions for use – DESSLoc®

DESSLOC® is a resilient implant attachment used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in dental laboratories or by dentist at chairside. Recommended for removable dentures. **Procedure:** Measure the tissue thickness from the implant platform to the highest side of the gingival crest near the implant. Choose the corresponding height or 1.5 mm higher (the attachment should not be submerged) and put in place using the recommended torque from the Clinical Screw Recommended Torque document. The retention male part can be mounted in the dental clinic as well as in dental laboratory with self-curing resin using standard techniques.

## Applications and directions for use – DESSLoc® retention kit

DESSLOC® retention system is a part of the anchoring system for full or partial overdentures on implants, in cases where conventional full dentures have problems with retention and stability. The male retention kit can be

mounted in the dental clinic using the self-curing resin, and in the dental laboratory, using the standard procedure. **Direct method:** Place the silicone spacer over the attachment covering the entire area around it. If there is any space between the cup and soft tissue, put more spacers until the space disappears. Place the cup with the black Nylon male part on the DESSLOC® abutment in the patient's mouth. Prepare a site for the cup in the prosthesis and perforate the buccal side to evacuate excess material. Apply the dual- or cold-curing resin around the cup and within the holes. Place the prosthesis in place while keeping the height of the occlusion and hold in position until the resin hardens. Remove the denture, spacers and cut off the excess. Polish before changing to the final male Nylon. **Indirect method:** same as direct, but on the master model with 14.054 analogues. Retention force/divergence between implants: blue (1.5 lbs/680g, up to 20°), pink (3 lbs/1360g, up to 20°), transparent (5 lbs/2270g, up to 20°), black (Processing Nylon male, 0 lbs, 0g, up to 40°), red (1 lbs/450g, up to 40°), orange (2 lbs/910g, up to 40°), green (4 lbs/1810g, up to 40°). DLRK-P1 and DLRK-P2 are kits up to 20°, DLER-P1 and DLER-P2 are kits up to 40°.

## Applications and directions for use – Massive Abutment

Massive abutments are used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in dental laboratories. The pre-milled implant-abutment Ti-Base of the blank is fabricated on an industrial lathe in order to provide consistent and accurate results. The connection is more accurate, and the abutment shape can be milled with burs to meet specific patient requirements.

Caution: For proper milling a DESS® fixture adapter is needed. The minimum wall thickness shall not be less than 0.45 mm.

## Applications and directions for use – Tools

Torque transmission instruments are used to apply or transmit torque to instruments, implants, or prosthetic devices, which can be used in conjunction with a ratchet or surgical handpiece. All instruments used intraorally should be sterilized by the practitioner prior to use.

Torque transmission instruments such as interchangeable tips can be used mechanically or manually.

If used manually, it must be ensured that the interchangeable tips are securely locked in the handle. The handle has a groove for floss clamping to prevent aspiration by the patient.

When using the interchangeable tips, make sure that they match in size and shape to the shape of the screw head. Periodic replacement of this type of instruments is recommended. Before using any instruments, check that they are in perfect condition and suitable for use.

In the case of adapters, check if it corresponds to the 4x4 connection and its system. (multi-unite®, UniAbutment®, Octagonal or Locator®).

## Internal ANK special requirements

The thickness of the anti-rotation elements is reduced due to the widened screw channel in order to accommodate the use of a normal screw. To prevent bending of those parts under applied pressure, please ensure that the screw is threaded through the abutment whilst restoration takes place and before placing it in the analogue or implant. If this precaution is taken, the anti-rotation elements remain supported and



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

safe from shear and compression forces. If, for any reason the screw needs to be removed, place it back again in its position before applying any loads on the abutment.

## Dess® Milling Tool

The milling tool can create bars, bridges, and multiples independently. For those professionals who wish to create their own restorations, the DESS® milling tool allows you to create angled channel solutions up to 25°. The professional can carry out their own project and ensure the required precision. This new DESS® tool accurately reproduces the platform of the Torx® screw for AURUMBase®, the DESS® angled channel solution. Below are the compatibilities VHF®:3MM, STRAUMANN®: 3MM, IMES-ICORE®:3MM & 6MM, ZIRKONZAHN®:3MM 6MM, ROLAND®: 4MM, YENADENT®: 4MM & 6 MM

## 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)
	Medical Device
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	MR Safety. Magnetic Resonance (MR) Safety Information
	Authorized representative in the European Union
	Catalogue number
	Serial Number
	Importer
	Distributor
	Do not use if package is damaged

	Single Use only
	Unique Device Identifier
	Responsible Person (United Kingdom)

## Notice on serious incidents

In case a serious incident occurs due to the use of the product, notify the manufacturer and your national authority.

## Disposal

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

## Contact Details:



**Terrats Medical S.L.U**  
C/Mogoda No. 75-99 (Polígono Industrial Can Salvatella), 08210 Barberà del Vallès (Barcelona), Spain  
**Contact :**  
[cesar.escribano@dessdental.com](mailto:cesar.escribano@dessdental.com)



**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:**  
[KPranivan@keystonedental.com](mailto:KPranivan@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)

## Attention - à lire attentivement

Les produits DESS® ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie maxillaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. En cas de doute concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter le fabricant. Les produits DESS® conçus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. En cas de réutilisation, il existe un risque que les dommages causés au produit et la détérioration de ses caractéristiques puissent entraîner une défaillance de la solution prothétique et/ou une autre détérioration de la santé du patient, comme une infection des tissus de ce dernier. Tous les composants DESS® doivent être montés à sec avant d'être utilisés afin de vérifier le bon montage. Le clinicien sera responsable de l'application correcte de ces produits de restauration car la planification et les procédures sont sous son contrôle. C'est la raison pour laquelle seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation appropriées devraient travailler avec ces produits. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

La loi fédérale américaine limite la vente de ces appareils à un dentiste/médecin agréé ou sur son ordre.

Nous recommandons une inspection annuelle de la restauration prothétique par le dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle doit être un contrôle de vis. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Pour toute révision, correction ou remplacement, il faut utiliser de nouvelles vis. Le non-respect de cette instruction met le patient en danger et annule la garantie.

Lors de toute utilisation et manipulation intrabuccale, tous les produits DESS® doivent être sécurisés afin d'empêcher l'aspiration en raison de leur forme et de leur taille.

## Indications

Les piliers implantaires sont utilisés pour les restaurations prothétiques d'implants dentaires ou pour assister les procédures dans le laboratoire dentaire.

## Contre-indications

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles ; cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un des matériaux et à ses composants (spécifiés dans le tableau).

## Informations sur la compatibilité

Tous les composants DESS® sont disponibles pour une variété de connexions. Pour la compatibilité avec les implants dentaires et les analogues d'implants, veuillez suivre notre catalogue ou nos guides ou contacter votre distributeur local. Pour trouver les informations nécessaires sur le système ANKYLOS® C/X, veuillez lire le dernier paragraphe de ces instructions.

## Stérilisation

Tous les produits sont fournis non stériles. Pour la stérilisation, il est recommandé d'utiliser un autoclave à 121°C pendant 30 minutes, avec un séchage de 30 minutes (selon les normes UNE-EN ISO 17665-1 et UNE-EN ISO 17665-2).

## Re-usage

Une utilisation fréquente a un effet minime sur les instruments. La fin de vie des instruments est normalement

déterminée par l'usure et la détérioration pendant l'utilisation. Les instruments peuvent donc être réutilisés avec précaution, à condition qu'ils ne soient pas endommagés ou contaminés.

Jetez les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation. En outre, toute tentative de réutilisation de ces produits augmente sérieusement le risque de défaillance mécanique due à la fatigue des matériaux. Aucune demande de garantie résultant de la réutilisation d'un dispositif à usage unique ne sera acceptée.

Pour la réutilisation de certains instruments, ceux-ci doivent être nettoyés avant la stérilisation. Voici quelques conseils pour le nettoyage:

Ne placez jamais ensemble des instruments de différents types de matériaux.

N'utilisez pas de brosses métalliques pour éliminer les impuretés.

Utilisez des seringues jetables pour les cavités des instruments.

Lorsque vous choisissez des détergents et des désinfectants, assurez-vous qu'il s'agit de produits disponibles dans le commerce et suivez toujours les instructions du fabricant.

## 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

Intensité du champ magnétique statique (BO)	1.5T - 3.0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3000 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 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

Remarque: les restaurations amovibles doivent être supprimées avant la numérisation.

## Durée de vie

### - PILIERS/TI-BASES :

Les piliers et la Ti-base sont destinés à être manipulés par des techniciens dentaires professionnels avant d'être transformés en leur forme définitive. Ils sont étiquetés "pour usage unique", mais ne se dégradent pas avec le temps et ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales ou de stockage. Par conséquent, ni la durée de vie du dispositif ni celle de l'emballage ne sont





# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

limitées et aucune date limite d'utilisation n'est indiquée sur l'étiquette.

fois assemblées, elles ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales. Leur durée de vie n'est pas limitée. Par conséquent, il ne figure pas de date.

- VIS :

Les vis cliniques sont destinées à être manipulées par des professionnels pour la fixation d'implants-prothèses, et une

PRODUIT	CODE PRODUIT	Matériaux	Stérilisation	Réutilisation	
<b>ANALOGUE / Classe I</b>	14.XXX et 14.XXX-P10	Acier chirurgical inoxydable AISI-303	Dans l'autoclave	Non recommandé	ⓧ
<b>TRANSFERT / Classe I</b>	17.XXX	Corps : vis chirurgicale en acier inoxydable AISI-303 : Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Dans l'autoclave	Après stérilisation	-
<b>VIS / Classe IIb</b>	19.XXX et 19.XXX-P10	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER POUR COULÉE / Classe IIb (28.XXX, 29.XXX), Classe I (11.XXX- P10, 12.XXX-P10)</b>	28.XXX , 29.XXX et 11.XXX-P10, 12.XXX-P10,33.XXX-P5,32.XXX-P5	Copolymère de polyoxyméthylène (POM)	N/A	Usage unique	ⓧ
<b>BASE Co-Cr/ Classe IIb</b>	30.XXX, 31.XXX, 30.007H120, 30.007H122, 30.007H127, 30.007TB	Alliage cobalt-chrome-molybdène	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>Ti BASE / Classe IIb</b>	15.XXX, 16.XXX, 36.XXX, 37.XXX,58.XXX,59.XXX,56.XXX, 57.XXX,15.007H120,15.007H122,15.007H127,15.007TB	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER* (DROITS ET ANGULÉS)/ Classe IIb</b>	13.XXX, 22.XXX et 23.XXX	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>LES PILIERS TRANSEPITHÉLI AUX* (Multi-unit® et UniAbutment®) / Classe IIb</b>	40.XXX/X, 41.XXX/X, 43.XXX/X et 43.XXX/XR	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER DE CICATRISATION* / Classe IIb</b>	20.XXX/X, 20.XXX,20.7XX,20.7XX/X,20.100H120, 20.100H122,20.100H127,20.100TB	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V Polyétheréthercétone (PEEK)	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER ADAPTATEUR / Classe IIb</b>	34.001 et 35.001	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER TEMPORAIRE*/ Classe IIb</b>	24.XXX, 25.XXX,24.7XX,25.7XX,24.007H120,24.007H122, 24.007H127,24.007TB	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V Polyétheréthercétone (PEEK)	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER CONOMÉTRIQUE</b>	02.001_X 02.002_X	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	ⓧ
<b>PILIER DE SCANNAGE / Classe I</b>	50.XXX et 52.XXX,53.XXX-P10	Polyétheréthercétone (PEEK) Pour le système ANK : Vis en alliage de Ti ELI Ti-6Al-4V : Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Dans l'autoclave	En cas de scanner intrabuccal : après stérilisation	-
<b>DESSLOC®* / Classe IIb</b>	88.0XX / et 88.XXX	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant	Usage unique	ⓧ

			utilisation sur le patient		
<b>Kit de rétention DESSLOC® / Classe I</b>	DLRK-P1 et DLRK-P2, DLER-P1 et DLER-P2, DLN1-P4, DLN2-P4, DLN3-P4, DLN4-P4, DLN5-P4, DLN6-P4, DLN7-P4	Mâle- Polnyil (Nylon) Cupule - Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V Bague d'écartement - Silicone blanc	N/A	Usage unique	Ⓜ
<b>BLANCS PRÉ-FRAISÉS/ Classe IIb</b>	61.XXX, 62.XXX, 63.XXX, 64.XXX 65.XXX, 66.XXX, et 71.XXX, 73.XXX	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V (61.XXX) et alliage Cobalt-Chrome-Molybdène (71.XXX)	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	Ⓜ
<b>OUTILS / Classe I</b>	MDTXXX et DTXXXXXX	Poignées : acier inoxydable chirurgical SUS 316L Embouts : acier inoxydable AISI 420 MOD	Dans l'autoclave	En cas d'utilisation intrabuccale : après stérilisation	-
<b>OUTILS / Classe IIa</b>	DTXXXXXX , DTCXXXXXX et TTRXXXX	AISI 420 MOD	Dans l'autoclave	En cas d'utilisation intrabuccale : après stérilisation	-

## Applications et mode d'emploi - Analogue

Les analogues sont destinés à la simulation de la connexion d'un implant dentaire et de sa position sur un modèle de pierre maître. Avant toute manipulation en laboratoire, assurez-vous que les pièces anti-rotation et anti-retrait de l'analogue sont bien fixées. Vérifiez que la taille et le type des connexions de l'analogue et de l'élément prothétique correspondent avant de les serrer. Une connexion étanche et passive est nécessaire. Ne réutilisez pas d'analogue, car une telle connexion peut être impossible à réaliser avec un produit qui n'est peut-être plus conforme aux spécifications.

## Applications et mode d'emploi - Transfert

Le transfert est utilisé pour la technique du plateau fermé et ouvert, pour le transfert de la position de l'implant de la situation intrabuccale au modèle en laboratoire dentaire. Avant de l'utiliser, assurez-vous que le siège de connexion de l'implant est propre. Toute trace de saleté pourrait affecter l'alignement ultérieur de la prothèse. Vérifiez la compatibilité avec le modèle d'implant auquel il sera connecté. Retirez le pilier, nettoyez la connexion avec un spray et séchez. Préparer un transfert adapté à la connexion de l'implant et à la taille de la plate-forme. Placez-le sur l'implant et vérifiez sa bonne position. Mettez la vis et fixez-la manuellement.

- Pour la technique du plateau fermé, choisissez la vis courte. Après avoir serré, bloquez l'hexagone de la vis avec de la cire. Utilisez un hydrocolloïde, du polyéthylène ou du silicone souple. Après durcissement, placez le transfert dans sa rainure et vérifiez la stabilité avant de l'envoyer au laboratoire. Cette technique est fortement recommandée uniquement pour les implants sans divergence axiale.
- Pour la technique du plateau ouvert, choisissez la vis longue. Après avoir serré, placez le porte-empreinte pour assurer un accès complet aux vis de transfert depuis l'extérieur. Avant la prise d'empreinte, les transferts peuvent être féruilisés avec de la résine acrylique placée sur le fil dentaire entre des implants consécutifs. Après le durcissement, desserrez toutes les vis et retirez le porte-empreinte.

## Applications et mode d'emploi - Vis Clinique

La vis sert à fixer les restaurations prothétiques et les piliers auxiliaires sur l'implant ou analogue. Assurez-vous de fixer les pièces avec la vis correspondante et respectez le couple de serrage indiqué sur l'étiquette ou demandez à votre distributeur DESS® local. Vous pouvez télécharger la brochure sur les couples sur le site <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads>. Pour obtenir les meilleurs résultats, les conditions suivantes doivent être scrupuleusement respectées :

- Utilisez la clé et la taille du modèle approprié pour le serrage et le dévissage. En cas de doute, vérifiez que la clé de la taille suivante ne rentre pas dans le siège. Le conducteur doit être placé dans l'axe longitudinal de l'ensemble prothèse/implant. Une nouvelle vis doit être utilisée lors du premier montage d'une prothèse et pour tous les contrôles ultérieurs.
- Pour les prothèses à charge immédiate, il faut visser manuellement, en évitant un couple excessif, et empêcher l'implant de tourner pendant le vissage.
- Lors du transfert au patient, n'utilisez pas la même vis que celle utilisée au laboratoire.
- Assurez-vous que le bon modèle de vis est utilisé pour chaque cas.
- Positionnez le patient de manière à éviter l'aspiration au cas où la vis tomberait pendant le vissage/dévissage.
- Vérifier la compatibilité de la vis avec le modèle d'implant auquel elle sera reliée.

Certains modèles de vis sont disponibles avec un revêtement DLC [Diamant-comme le revêtement en carbone, chrome et carbonitruure- CrCN] pour offrir une surface à faible friction, ce qui améliore la précharge de la vis et assure un meilleur maintien. Le revêtement de Carbonitruure de Chrome n'est pas toxique et possède d'excellentes propriétés mécaniques, tribologiques et biologiques. Le DLC est souvent utilisée dans les implants en contact avec le sang, tels que les stents et les valves cardiaques, et pour réduire l'usure des articulations porteuses.

## Applications et mode d'emploi - Pilier Pour Coulée

Le pilier pour coulée est destiné aux restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans le laboratoire dentaire. Pour une plus grande précision de



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

connexion, utilisez des piliers métalliques qui ont été préalablement mécanisés. Toutefois, si vous décidez d'utiliser la méthode de coulage, veuillez prendre les précautions suivantes :

- Utilisez une couche de cire qui créera un espace suffisant autour du pilier pour compenser le coefficient de dilatation plus important entre le matériau coulable et son environnement.
- Tourner légèrement pour éviter la déformation.
- Réaliser des coulages dont la taille et la forme favorisent le remplissage des cavités et empêchent l'apparition de bulles d'air.
- Utiliser des matériaux à haute fluidité pour les coulages dans les modèles conflictuels

## Applications et mode d'emploi - Base Co-Cr

La base Co-Cr est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans le laboratoire dentaire. Le pilier en Co-Cr est un pilier d'implant qui est composé d'une base en alliage de Co-Cr coulée et d'une gaine en plastique entièrement calcinable. Le traitement en laboratoire du pilier de base en Co-Cr utilise la technique de coulage. Lors de la coulée, la portion de Co-Cr est imprégnée sur les surfaces de contact proposées par la fusion de l'alliage coulé. Le joint métallique est obtenu grâce à la rétention des rainures de la base de Co-Cr et du métal imprégné.

**Traitement:** Le pilier doit être soigneusement serré à la main dans l'analogue de laboratoire avec une vis de laboratoire. La vis de laboratoire est conçue exclusivement pour le traitement du pilier en laboratoire. La vis de pilier existante ne doit être utilisée que pour l'intégration finale de la restauration après avoir été stérilisée. Créez un collier de cire d'au moins 0,3 mm d'épaisseur au-dessus de l'indexation métallique de la base. Il permet d'éviter les fissures dans la couche de céramique. Avant de placer les tiges de coulée, la base métallique doit être nettoyée avec un coton-tige et de l'alcool. Les tiges de coulée doivent être placées éventuellement dans l'axe long de la couronne pour éviter la concentration de bulles à l'intérieur de la construction. Le revêtement doit passer librement par le canal de la vis. Les éléments doivent être placés loin du centre de chauffage de l'anneau de coulée. Lors de la mise en place de la tige de coulée, veillez à positionner correctement l'objet de coulée en cire dans l'anneau de coulée. Le tube métallique du pilier ne doit pas être placé trop près de la paroi ou de la base de l'anneau pour empêcher l'évacuation de la chaleur (orifices de refroidissement). L'utilisation de la vitesse de revêtement n'est pas recommandée. L'expansion du revêtement doit être ajusté à une expansion zéro. Veillez à ce que le revêtement soit exempt de bulles d'air. Les paramètres thermiques doivent être ajustés comme pour le coulage conventionnel du CoCr afin d'éviter toute imperfection dans la construction. Un refroidissement trop rapide du tube métallique peut entraîner des coulages defectueux. Respectez les instructions du fabricant de matériel de revêtement. Pour garantir un coulage complet, la température finale pendant le préchauffage du moufle de coulée doit être d'au moins 950 °C. La température finale doit être maintenue pendant 30 à 60 minutes selon la taille de l'anneau de coulée. Pour éviter les tensions dans la structure du coulage résultant d'un refroidissement trop rapide, refroidissez le moufle de coulée à température ambiante. Il est préférable de dégonfler le moule de coulée à l'aide d'un bain d'acide dans un nettoyeur à ultrasons. Le sablage peut endommager l'installation. Lors du polissage du col, la surface de connexion doit être recouverte par l'analogue : cela permet d'éviter tout dommage sur la partie de

l'installation. Si vous travaillez avec des restaurations cimentées, vous devez développer des armatures de couronnes et de bridges sur les piliers de la même manière que pour les restaurations parodontales.

Composition (Pourcentage en masse)	DONNÉES TECHNIQUES
Co 65.4%	Limite d'élasticité* Rp 0.2>827 MPa Résistance à la traction* Rm>1172 MPa Dureté* HV10 459 Allongement à la rupture*n A5 21% Solidus* 1369 °C Liquidus* 1415 °C CTE* (25-500 °C) 14.1x10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> Couleur blanche
Cr 27.75%	
Mo 5.06%	
Éléments supplémentaires inférieurs à 1% (Fe, Mn, Si, N, Ni, C Ti, P, S)	

\* Des variations sont possibles en fonction du lot

## Applications et mode d'emploi - TiBase

La Ti-base est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans un laboratoire dentaire. L'utilisation principale de la Ti-base en titane est de soutenir le bridge ou des éléments individuels en dioxyde de zirconium fabriqués en CFAO ou une fraiseuse manuelle. Il peut également être utilisé comme connecteur entre des couronnes vissées pleines (de n'importe quel matériau) et un implant, soit comme pilier étroit dans certains cas. **Contre-indications:** ne pas utiliser le Ti-base en titane pour des restaurations en cantilever sur un seul implant, en cas de bruxisme, d'espace insuffisant ou de coulée directe métal contre Ti-base.

Pour utiliser ce produit en dentisterie numérique, une bibliothèque DESS® et un pilier de scan sont nécessaires. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques spécifiques à votre système de CAO dentaire, veuillez consulter notre site web <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads>

Certains systèmes de CAO/FAO dentaires nécessitent un double scan avec une cire de diagnostic. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour l'installation et/ou l'utilisation correcte des fichiers et pour l'utilisation de la pièce elle-même, veuillez contacter votre distributeur local DESS® ou trouver les informations nécessaires dans les instructions correspondantes. Toutes les instructions peuvent être téléchargées sur notre site web <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads> ou [www.osteonmedical.com/downloads](https://www.osteonmedical.com/downloads). Pour améliorer l'adhérence du ciment, nous recommandons de le nettoyer et de le dégraisser soigneusement avant de le cimenter. Vous pouvez utiliser n'importe quel ciment de fixation d'implant (duo ou à polymérisation chimique) en dehors de la bouche en suivant les recommandations du fabricant de ciment dentaire. La surface interne de la structure en zirconium (zone de cémentation) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour une bonne prise en main, le diamètre de Ti-base et sa hauteur ne doivent pas être réduits, par exemple, de g

## Applications et mode d'emploi - Piliers Cliniques Droits Et Angulés

Les piliers droits et angulés sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans les laboratoires dentaires ou par les dentistes au fauteuil dans les cliniques dentaires. Les piliers droits et angulés forment le noyau des couronnes et des bridges prothétiques ou sont utilisés pour leur soutien. Assurez-vous que les parties



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

d'engagement du pilier sont correctement alignées avec les parties de rétention de l'implant et qu'elles sont à la bonne place et position pour toutes les parties secondaires. Nous recommandons vivement de faire une radiographie pour vérifier si l'installation est correcte après le serrage. **Attention** : Si une personnalisation est nécessaire, ne pas polir la paroi à moins de 0,5 mm d'épaisseur. **Mise en garde**: Tout polissage doit être effectué en dehors de la bouche. Si cela n'est pas possible, il faut utiliser une aspiration adéquate. Positionner le patient de manière à ce que les débris ne soient pas inhalés ou avalés. Avant de cimenter la restauration finale, vérifiez le couple de serrage en fonction de la connexion et de la taille de l'implant. Lors de la cémentation, utilisez du ciment de scellement définitif ou utilisez du ciment temporaire après avoir scellé le trou d'accès avec du ruban téflon ou de la gutta-percha. Enlever l'excès de ciment du bord de la couronne pour éviter la péri-implantite qui peut entraîner la perte de l'implant. Après la cémentation, n'oubliez pas de vérifier l'occlusion statique et dynamique en utilisant le protocole conventionnel.

## Applications et mode d'emploi - piliers transepithéliaux: Multi-unit® et UniAbutment®

Ces piliers sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par le dentiste en clinique dentaire. Un pilier d'implant dentaire préfabriqué directement relié à l'implant dentaire destiné à être utilisé comme aide à la réhabilitation prothétique pour des prothèses fixes-amovibles multiples ou vissées. Nous recommandons vivement de vérifier la position finale du pilier à l'aide de l'imagerie radiographique.

Le DESS® propose deux systèmes pour ce type de réhabilitation : Système Multi-unit® et UniAbutment®. En cas de pilier Multi-unit® droit : placer le pilier approprié. Utilisez un support en plastique pour faciliter l'insertion. Serrez le pilier en utilisant la clé DESS® pour Multi-unit® et la clé dynamométrique manuelle (pour le couple recommandé, utilisez le document sur le Couple recommandé pour vis clinique). En cas de pilier Multi-unit® angulé : placer le pilier approprié à l'aide du support métallique à la position souhaitée et serrez le pilier à l'aide d'un tournevis spécifique au système dans une clé dynamométrique manuelle (pour le couple recommandé, utilisez le document sur le Couple recommandé pour vis clinique). Prenez une empreinte dans le cadre d'une procédure standard et prévisualisez le patient. Si une prothèse temporaire n'est pas nécessaire, placez des coiffes de cicatrisation. En cas de pilier UniAbutment® : placer le pilier adéquat en choisissant un autre type (20° ou 45° - selon la divergence de l'implant) et la hauteur. Utilisez la vis de fixation pour faciliter l'insertion. Serrez le pilier en utilisant la clé DESS® pour pilier UniAbutment® et prenez l'empreinte en utilisant les techniques standard (pour le couple recommandé, utilisez le document sur le Couple recommandé pour vis clinique).

## Applications et mode d'emploi - Pilier De Cicatrisation

Le pilier de cicatrisation est utilisé sur le patient comme pilier transmuqueux auxiliaire. Il est placé sur la fixation de l'implant avant la restauration prothétique pour faciliter la formation d'un sillon de tissus mous. Choisissez la bonne hauteur pour assurer son bon fonctionnement et éviter la transmission des forces de mastication. Avant la pose, assurez-vous que la plate-forme de l'implant reste exempte de tout résidu tissulaire. Utilisez un couple manuel léger lors de l'installation.

## Applications et mode d'emploi - Pilier Adaptateur

Le pilier adaptateur est utilisé dans les restaurations prothétiques préparées par le dentiste en clinique dentaire ou par les techniciens en laboratoire dentaire. Les piliers adaptateurs sont utilisés pour changer la connexion de l'interne à l'externe par le biais de la liaison cône morse afin de sécuriser la connexion entre l'implant et le pilier. Ces éléments sont placés sur l'implant dentaire qui fait partie de la prothèse et sont reliés à l'implant par une vis captive.

Après la mise en place de l'implant, utilisez la pièce DESS® adéquate dans le cliquet pour serrer le pilier : pour les piliers non engageants, utilisez une clé octogonale. Pour engager les piliers, utilisez la pointe de tournevis correspondante dans l'adaptateur.

Pour les deux adaptateurs, le couple recommandé se trouve dans le document Couple recommandé pour vis clinique, continuez avec la procédure prothétique standard.

## Applications et mode d'emploi - Pilier Temporaire

Le pilier temporaire est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par le dentiste au fauteuil, et sert de support aux couronnes, bridges et prothèses provisoires vissées. Veillez à ce que les parties d'engagement du pilier soient correctement alignées avec les parties de rétention de l'implant. Nous recommandons vivement de faire une radiographie pour vérifier si l'installation est correcte après le serrage. **Mise en garde**: Tout polissage doit être effectué en dehors de la bouche. Si cela n'est pas possible, il faut utiliser une aspiration adéquate. Positionner le patient de manière à ce que les débris ne soient pas inhalés ou avalés. Utilisez des fraises en carbure et des disques carborundum avec refroidissement à l'eau. Avant de placer la restauration temporaire, vérifiez le couple de serrage en fonction de la connexion et de la taille de l'implant. Il est important de sceller le trou d'accès avec du ruban téflon ou de la gutta-percha et du composite. Tout excès de matériau à proximité de la plate-forme de l'implant doit être éliminé, car il peut provoquer une péri-implantite et entraîner la perte de l'implant. Il est très important de vérifier l'occlusion statique et dynamique en évitant les forces de charge excessives qui peuvent prolonger ou empêcher la bonne ostéointégration, surtout en cas de charge immédiate.

## Applications et mode d'emploi AURUMBase®/ ANGLEBase®

L'interface angulaire est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées avec des implants inclinés axialement. La principale utilisation de l'interface en titane est de corriger cet axe pour soutenir le bridge ou les éléments individuels en dioxyde de zirconium fabriqués en CFAO ou sur la fraiseuse-copieuse manuelle. Il peut également être utilisé comme connecteur entre des couronnes complètes vissées (quel que soit le matériau) et un implant, ou dans certains cas comme pilier clinique étroit. Contre-indications : Ne pas utiliser l'interface en titane pour les restaurations unitaires avec extensions sur un seul implant, les patients souffrant de bruxisme, en cas de déglacement vertical insuffisant ou pour les surplombs métalliques.

Pour utiliser ce produit en dentisterie numérique, vous avez besoin de la bibliothèque DESS® et des piliers de numérisation. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques spécifiques à votre système de CAO, veuillez consulter notre site web <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads>.





# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

Certains systèmes CAD/CAM exigent une double numérisation de la maquette de diagnostic. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire pour l'installation et/ou l'utilisation correcte des bibliothèques, ou pour l'utilisation de la pièce elle-même, veuillez contacter votre distributeur DESS® local. Vous pouvez également trouver les informations nécessaires dans les instructions correspondantes. Toutes les instructions peuvent être téléchargées sur notre site web <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads> ou [www.osteonmedical.com/downloads](https://www.osteonmedical.com/downloads).

Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant le collage. Tout ciment implantaire (à double polymérisation ou auto-adhésif) peut être utilisé pour la cimentation sur le modèle, conformément aux instructions du fabricant de ciment. La surface interne de la structure en zirconium (zone de cimentation) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de l'interface.

## Applications et mode d'emploi C-Bases®

Ces fixations fonctionnent comme des Ti-bases en titane. Elles sont utilisées pour les restaurations prothétiques réalisées en CFAO avec les systèmes CEREC® et INLAB SW de Dentsply® Sirona. La fonction de ces Ti-bases est de supporter les noyaux de différents matériaux (Zirconium, PMMA...) et de les visser à l'implant. Ces restaurations peuvent également être des couronnes anatomiques ou des bridges anatomiques. Pour utiliser ce produit en dentisterie numérique, vous avez deux possibilités : utiliser la bibliothèque DESS® avec les scan-abutments DESS® ou concevoir avec le logiciel Syrona® Cerec ou Inlab avec vos scan-abutments Syrona®. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques spécifiques à votre système de CAO, veuillez consulter notre site web <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads>.

Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant la cimentation. Tout ciment d'implant (à double durcissement ou autocollant) peut être utilisé pour le collage sur le modèle selon les instructions du fabricant de ciment. La surface de la céramique dans la zone de cimentation doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de la Ti-base.

## Applications et mode d'emploi – ELLIPTIBase®

Ce sont des Ti-bases conçues pour des restaurations avec peu d'espace interproximal. Cela permet de réaliser des restaurations plus serrées entre le groupe inférieur-antérieur sans perdre l'épaisseur des noyaux ou des dessins entièrement anatomiques où ils seront cimentés dans la base elliptique. Ces Ti-bases ont deux positions pour améliorer leur localisation sur l'implant. A (coin), position dans le sommet de l'hexagone B (plat), position dans la face plate de l'hexagone. La fonction de ces ti-bases est de soutenir les noyaux de différents matériaux (zirconium, PMMA,...) et de les visser aux implants. Ces restaurations peuvent également être des couronnes anatomiques ou des bridges anatomiques. Pour utiliser ce produit en dentisterie numérique, il n'est pas nécessaire d'utiliser la bibliothèque DESS®. La conception CAO des éléments à fabriquer sera réalisée avec le même logiciel et la même bibliothèque de Dentsply® Sirona.

Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant la cimentation. Tout ciment d'implant (à double durcissement ou autocollant) peut être utilisé pour le collage sur le modèle selon les instructions du fabricant de ciment. La surface de la céramique dans la zone de cimentation doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de la Ti-base.

## Applications et mode d'emploi - Pilier De Scan

Le pilier de scan est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans le laboratoire dentaire ou par le dentiste au fauteuil dans le processus de CAO/FAO. Indiqué pour obtenir des données géométriques à partir du modèle maître en utilisant un scanner 3D de laboratoire de bureau ou pour les empreintes optiques en utilisant un scanner 3D intrabuccal. Une bibliothèque numérique DESS® est nécessaire pour le bon déroulement du processus. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques spécifiques à votre système de CAO dentaire, veuillez consulter notre site web <https://www.dessdental.com/fr-fr/downloads>.

Avant de scanner le pilier et l'analogue doivent être vérifiés visuellement pour contrôler si la surface est endommagée ou si la connexion de l'implant présente des résidus de tissu. Pour une plus grande précision du scan, nous recommandons de localiser la surface plane du pilier de scan dans l'orientation palatine/linguale. Fixez le pilier à l'aide de la vis correspondante (indications dans notre catalogue et sur l'étiquette du produit) à la main ou avec un maximum de 10 Ncm. En cas de pilier de scan intrabuccal, fixez-le avec les doigts à l'aide d'une vis encastrée. La butée de scan est un outil de précision et le fait de la serrer fort peut modifier sa géométrie, ce qui entraîne des erreurs dans le processus de scan et des écarts de précision. Pour la plupart des scanners, un spray d'amélioration du scan n'est pas nécessaire.

Le processus de scan doit être effectué conformément aux recommandations du fabricant du système CAO/FAO. Il est important de choisir la bonne connexion d'implant dans le logiciel et le type correspondant pour la restauration choisie (engageante/non engageante). Après l'opération, le pilier de scan peut être desserré et placé délicatement sur le plateau ou la boîte. Pour compléter le scan, il peut être nécessaire de recueillir des informations supplémentaires (par exemple, l'indice d'occlusion, la morsure en silicone, la forme de la gencive). En cas d'utilisation intrabuccale, une stérilisation est nécessaire.

## Applications et mode d'emploi - Dessloc®

DESSLOC® est une fixation d'implant résiliente utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires en laboratoire ou par le dentiste au fauteuil. Indiqué pour les prothèses dentaires amovibles. **Procédure:** Mesurez l'épaisseur du tissu depuis la plate-forme de l'implant jusqu'au côté le plus élevé de la crête gingivale près de l'implant. Choisissez la hauteur correspondante ou 1,5 mm plus haut (la fixation ne doit pas être immergée) et placez-la en utilisant le couple recommandé dans le document Couple recommandé pour vis clinique. La partie mâle de rétention peut être montée dans une clinique dentaire ainsi que dans un laboratoire dentaire avec une résine autopolymérisable en utilisant des techniques standard.



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

## Applications et mode d'emploi - Kit De Rétenion Dessloc®

Le système de rétenion DESSLOC® est un élément du système d'ancrage pour les prothèses complètes ou partielles sur implants, dans les cas où les prothèses complètes conventionnelles ont des problèmes de rétenion et de stabilité. Le kit de rétenion mâle peut être monté dans la clinique dentaire à l'aide de la résine autopolymérisable, et dans le laboratoire dentaire, selon la procédure standard.

**Méthode directe:** Placez l'espaceur en silicone sur la fixation, en couvrant toute la zone autour. S'il y a un espace entre la cupule et les tissus mous, mettez plus d'espaceurs jusqu'à ce qu'il disparaisse. Placez la cupule avec le mâle en nylon noir sur la fixation DESSLOC® dans la bouche du patient. Préparez un emplacement pour la cupule dans la prothèse et percez la face buccale pour évacuer l'excès de matière. Appliquez la résine à double durcissement ou à durcissement à froid autour de la cupule et dans les trous. Placez la prothèse en gardant la hauteur de l'occlusion et maintenez-la en place jusqu'à ce que la résine durcisse. Retirez la prothèse, les espaceurs et coupez l'excédent. Polissez avant de passer au Nylon mâle final. **Méthode indirecte:** identique à la méthode directe, mais sur le modèle maître avec 14 054 analogues.

**Force de rétenion/divergence entre les implants:** bleu (1,5 lbs/680g, jusqu'à 20°), rose (3 lbs/1360g, jusqu'à 20°), transparent (5 lbs/2270g, jusqu'à 20°), noir (traitement du mâle en Nylon, 0 lbs, 0g, jusqu'à 40°), rouge (1 lbs/450g, jusqu'à 40°), orange (2 lbs/910g, jusqu'à 40°), vert (4 lbs/1810g, jusqu'à 40°). DLRK-P1 et DLRK-P2 sont des kits jusqu'à 20°, DLER-P1 et DLER-P2 sont des kits jusqu'à 40°.

## Applications et mode d'emploi - Pilier Massif

Le pilier massif est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans les laboratoires dentaires. La Tibase du pilier implantaire pré-fraisé est fabriqué sur un tour industriel afin de fournir des résultats cohérents et précis. La connexion est plus précise et la forme du pilier peut être fraisée avec des fraises pour répondre aux besoins spécifiques du patient.

**Attention:** Pour un fraisage correct, il faut un adaptateur de fixation DESS. L'épaisseur minimale de la paroi ne doit pas être inférieure à 0,45 mm.

## Applications et mode d'emploi - Outils

Les instruments de transmission de couple sont utilisés pour appliquer ou transmettre un couple à des instruments, des implants ou des prothèses, qui peuvent être utilisés en conjonction avec un cliquet ou une pièce à main chirurgicale. Tous les instruments utilisés par voie intra-orale doivent être stérilisés par le praticien avant leur utilisation.

Les instruments de transmission du couple, tels que les embouts interchangeables, peuvent être utilisés mécaniquement ou manuellement.

En cas d'utilisation manuelle, il faut s'assurer que les embouts interchangeables sont bien verrouillés dans le manche. Le manche est doté d'une rainure pour le serrage du fil dentaire afin d'éviter que le patient ne l'aspire.

Lorsque vous utilisez les embouts interchangeables, vérifiez qu'ils correspondent à la taille et à la forme de la tête de la vis. Le remplacement périodique de ces instruments est recommandé.

Avant d'utiliser un instrument, vérifiez qu'il est en parfait état et qu'il peut être utilisé.

Dans le cas des adaptateurs, vérifiez s'ils correspondent à la connexion 4x4 et à son système (multi-unite®, UniAbutment®, Octagonal ou Locator®).

## Exigences particulières de l'ank interne

L'épaisseur des éléments anti-rotation est réduite en raison de l'élargissement du canal de la vis afin de permettre l'utilisation d'une vis normale. Pour éviter que ces parties ne se plient sous l'effet de la pression, veuillez vous assurer que la vis est enfilée à travers le pilier pendant la restauration et avant de la placer dans l'analogue ou l'implant. Si cette précaution est prise, les éléments anti-rotation restent soutenus et à l'abri des forces de cisaillement et de compression. Si, pour une raison quelconque, la vis doit être retirée, remettez-la dans sa position avant d'appliquer des charges sur le pilier.

## Outil de fraisage dess®

L'outil de fraisage peut créer des barres, des bridges et des multiples indépendamment. Pour les professionnels qui souhaitent créer leurs propres restaurations, l'outil de fraisage DESS® permet de créer des solutions de canaux angulés jusqu'à 25°. Le professionnel peut réaliser son propre projet et assurer la précision requise. Ce nouvel outil DESS® reproduit avec précision la plate-forme de la vis Torx® pour AURUMBase®, la solution DESS® de canal angulé. Voici les compatibilités VHF®: 3MM, STRAUMAN®: 3MM, IMES-COURE®: 3MM & 6MM, ZIRKONZAHN®: 3MM 6MM, ROLAND®: 4MM, YENADENT®: 4MM & 6 MM

## NOTIFICATION D'UN INCIDENT GRAVE

En cas d'incident grave dû à l'utilisation du produit, informez-en le fabricant et votre autorité nationale.

## 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)
	Dispositif médical
	ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.
	MR Sécurité. Informations sur la sécurité de la résonance magnétique (MR)
	Représentant autorisé dans l'Union européenne



# Instructions For Use: Prosthetic Fixtures for Dental Implants – All Jurisdictions

ART-030, Version 1.0 (Effective from 15/02/2023)

<b>REF</b>	Numéro de catalogue
<b>SN</b>	Numéro de série
	Importateur
	Distributeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Usage unique
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif
<b>UK RP</b>	Personne responsable (Royaume-Uni)

## Représentants autorisés:

**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)

## 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:



**Terrats Medical S.L.U**  
**C/Mogoda No. 75-99 (Polígono Industrial Can Salvatella)**, 08210 Barberà del Vallès (Barcelona), Spain  
**Contact :**  
[crisrina.cancho@dessdental.com](mailto:crisrina.cancho@dessdental.com)



**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