



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

en

Indication for use:

The Osteon Ti Base Provisional Restoration is indicated for attachment to dental implant and/or abutments and act as a temporary solution in the treatment of fully edentulous jaws for the purpose of restoring chewing function. These devices are intended for short term use (up to 3 months) prior to final restoration installation.

Description:

Each provisional restoration, made for an individual patient as per the specifications provided by the prescribing health professional, is digitally designed using advanced computer aided design (CAD) system and produced in biocompatible materials, The device is to be retained with prosthetic screws.

The Ti Base Provisional Restorations are either designed and manufactured by Osteon and provided to clinicians, or the clinicians may order a Provisional Restoration Design Only and self-manufacture the product.

For 3rd Party (Clinician) Manufactured Ti Base Provisional Restorations:

The below information may not be applicable, and it is up to the Clinician to provide all the necessary information to the patient. It is responsibility of the Clinician to adequately manufacture the products including fabrication, pink processing, cementation, and cleaning etc. Clinicians should consult in advance with Osteon and procure the Ti Bases and screws recommended by Osteon for the installation of the product as any off-the-shelf Ti Base may not be compatible with the Osteon designed Ti Base Provisional Restoration.

Material:

For Osteon Manufactured Ti Base Provisionals, the Ti Bases provided are made of Titanium Alloys and Provisional Bridges are fabricated in either Arcylic (PMMA) or Compatible Dental Resins.

Contraindications:

Allergies to materials used, which may include any or all of the following: Titanium alloy (Titanium, Aluminium, Vanadium, N, C, H, Fe, O etc.), PMMA and dental resin. If any irritation occurs, please seek medical attention.

Patients with bruxism since an overload of the device may occur.

Cylinders are not to incorporate divergence that will cause the resulting angulation of any single construct to exceed the maximum angulation of the compatible multi-unit abutment system.

Warnings and Precautions:

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the dental professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. Clinicians are also responsible for informing patients on proper maintenance of the device post restoration after evaluating their underlying health conditions and oral parafunction.

It is responsibility of the clinician to ensure the patient do not wear the devices for periods longer than what is specified by the manufacturer.

Small components dropped/chipped in the patient's mouth could be swallowed or aspirated and therefore should be handled with care.

If any modifications are made to the Osteon Ti Base Provisional interface, the provisional may have a fitting issue. These products are made specifically for a patient. Re-use of the product for another patient should not be attempted. Osteon assumes no responsibility for attempted re-use of the device on another patient or defects that arise due to the modification (grinding, deburring, or otherwise retouching) of the device.

Potential causes of Osteon Ti Base Provisional fracture include but are not limited to non-passive fit of the provisional, overloading due to improper occlusion, overloading due to parafunction, incomplete seating of cemented abutments, and excessive cantilevering of pontics.

Divergence/Angulation: Cylinders are not to incorporate additional divergence that will cause the resulting angulation of any single construct to exceed the maximum angulation of the compatible multi-unit abutment system as stated in the Indications for Use of the Osteon Ti Base Provisional Restoration.

Disinfection:

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

Specific Instruction For Use:

Refer to the biaxial card provided for suprastructures containing biaxial systems to identify their location. Biaxial driver and OEM (original equipment manufacturer) driver should be used with biaxial and straight screws respectively. The Biaxial screws should be secured with the torque specified on biaxial screw packaging. For straight systems, screws should be torqued as per implant/abutment OEM specifications.

Safety information:

Osteon products have not been evaluated for safety when exposed to electric, radiation and thermal energy and compatibility is unknown. Exposure to these energies may result in patient injury and adequate precautions should be taken.

Note: Any serious incident(s) that has occurred in relation to the device shall be reported to Osteon and the competent authority having jurisdiction in the locale where the incident occurred.

MRI Safety Information:

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 device, or ensuring the device is located outside the RF coil. A patient with the device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Device Name: | Osteon Ti Base Provisional Restoration |
| Static Magnetic Field Strength (BO) | ≤ 3.0 T |
| Maximum Spatial Field Gradient | 20 T/m (2000 gauss/cm) |

Product of Australia

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



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

| | |
|------------------------|--|
| RF Excitation | Circularly Polarized (CP) |
| RF Transmit Coil Type | For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the device, or ensuring the device is located outside of the coil. Extremity T/R coil. Excludes Head T/R coil. |
| Operating Mode | Normal Operating Mode in the allowed imaging zone |
| Maximum Whole-Body SAR | 2 W/kg (Normal Operating Mode) |
| Maximum Head SAR | Not evaluated for head landmark |
| Scan Duration | No specific constraints due to implant heating |

Labelling Symbols:

| Labelling Symbols according to ISO 15223-1:2021 | |
|---|---|
| Symbol | Description |
| | Manufacturer |
| | Date of manufacture |
| | Non-Sterile |
| | Consult electronic Instructions for Use (E-IFU) |
| | Fragile, handle with care |
| | Medical Device |
| | CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
| | MR Conditional |
| | Authorized representative in the European Union |
| | Catalogue number |
| | Serial Number |
| | Importer |
| | Distributor |

| | |
|--------------|-------------------------------------|
| | Do not use if package is damaged |
| | Keep dry (before opening) |
| | Single patient (multiple use) |
| | Unique Device Identifier |
| UK RP | Responsible Person (United Kingdom) |

Disposal:

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

Contact Details:

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

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

Authorised Representatives:

EC
REP

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

UK RP

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

Product of Australia

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



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

fr

Indication d'utilisation:

Les restaurations dentaires provisoires Osteon Ti Base sont conçues pour être fixées à un implant dentaire et/ou à des piliers et constitue une solution temporaire dans le traitement des mâchoires totalement édentées afin de restaurer la fonction de mastication. Ces dispositifs sont donc destinés à une utilisation à court terme (jusqu'à 3 mois) avant l'installation définitive de la restauration dentaire.

Description:

Toute restauration dentaire provisoire réalisée pour un patient individuel selon les spécifications fournies par le professionnel de santé prescripteur, est conçue numériquement à l'aide d'un système avancé de conception assistée par ordinateur (CAO) et produite à partir des matériaux biocompatibles. Ce type de dispositif doit être soutenu par des vis prothétiques.

Les restaurations provisoires Ti Base sont conçues et fabriquées par Osteon et fournies aux cliniciens, ces derniers peuvent soit commander une restauration dentaire provisoire de type Design Only ou fabriquer eux-mêmes ledit produit.

Pour les restaurations provisoires Ti Base fabriquées par un tiers (clinicien) :

Les informations ci-dessous sont susceptibles de ne pas être valides, et il convient au clinicien de fournir toutes les informations nécessaires au patient. Le clinicien doit bien s'appliquer lors de la fabrication de ces appareils et ce, notamment au niveau de la fabrication, du traitement des plis, de la cimentation, du nettoyage, etc. Les cliniciens sont priés de consulter au préalable Osteon et de se procurer des Ti Bases ainsi que des vis recommandées par Osteon pour toute installation du produit, car une Ti Base standard risque de ne pas être compatible avec les restaurations provisoires Ti Base conçues par Osteon.

Matériel:

Pour les restaurations dentaires provisoires Ti Base fabriquées par Osteon, les Ti Base fournies sont fabriquées à partir d'alliages de titane et les prothèses provisoires sont fabriquées à partir d'acrylique (PMMA) ou de résines dentaires compatibles.

Contre-indication:

Allergies aux matériaux utilisés, qui peuvent inclure tout ou une partie des éléments suivants : Alliage de titane (titane, aluminium, vanadium, N, C, H, Fe, O, etc.), PMMA et résine dentaire. En cas d'irritation, veuillez consulter un médecin.

Pour les patients souffrant de bruxisme, le dispositif peut subir surcharge.

Les cylindres ne doivent pas présenter de divergence qui ferait que l'angulation résultante d'une construction unique dépasserait l'angulation maximale du système de piliers multi-unités compatible.

Mises en garde et précautions :

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration appropriées relèvent de la responsabilité du dentiste. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée sur la base de sa formation et de son

expérience médicales personnelles, en fonction du cas du patient. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée sur la base de sa formation et de son expérience médicales personnelles, appliquées au cas du patient en question.

Le clinicien doit s'assurer que le patient ne porte pas ces dispositifs pendant des périodes plus longues que celles spécifiées par le fabricant.

Les petits éléments tombés/éclatés dans la bouche du patient peuvent être avalés ou aspirés et doivent donc être manipulés avec précaution.

En cas de modification de l'interface de la prothèse provisoire Osteon Ti Base, il est possible que celle-ci présente un problème d'adaptation. Ces appareils sont fabriqués spécialement pour un patient. La réutilisation de l'appareil pour un autre patient ne doit pas être envisagée. Osteon décline toute responsabilité en cas de tentative de réutilisation de l'appareil sur un autre patient ou de défauts dus à la modification (meulage, ébarbage ou autre retouche) de l'appareil.

Les causes potentielles de la fracture de la prothèse provisoire Osteon Ti Base comprennent, entre autres, une adaptation non passive de la prothèse, une surcharge due à une occlusion incorrecte, une surcharge due à une parafonction, une mise en place incomplète des piliers cimentés et un porte-à-faux excessif des éléments pontiques.

Divergence/Angulation : Les cylindres ne doivent pas intégrer de divergence supplémentaire qui ferait que l'angulation résultante d'une construction unique dépasserait l'angulation maximale du système de pilier multi-unités compatible, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi de la restauration provisoire Osteon Ti Base.

Désinfection:

Les produits Osteon sont fournis NON-STERILE et doivent être désinfectés avant d'être mis dans la bouche. Le clinicien est responsable de la désinfection des prothèses provisoires Osteon Ti Base. La désinfection peut être effectuée à l'aide de n'importe quel désinfectant de qualité médicale. Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant pour désinfecter correctement les prothèses provisoires Osteon Ti Base.

Instructions spécifiques d'utilisation :

Reportez-vous à la carte biaxiale fournie pour les suprastructures contenant des systèmes biaxiaux afin d'identifier leur emplacement précis. Le pilote biaxial et le pilote OEM (fabricant d'équipement d'origine) doivent être utilisés avec des vis biaxiales et droites respectivement. Les vis biaxiales doivent être fixées avec le couple spécifié sur l'emballage de vis biaxial. Pour les systèmes droits, les vis doivent être serrées conformément aux spécifications OEM des implants / piliers.

Informations de sécurité :

La sécurité des produits Osteon n'a pas été évaluée lorsqu'ils sont exposés à l'énergie électrique, radiologique et thermique et leur compatibilité est inconnue. L'exposition à ces énergies peut entraîner des blessures au patient et des précautions adéquates doivent être prises.

Remarque: Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé à Osteon et à l'autorité compétente ayant juridiction dans le lieu où l'incident s'est produit.

Product of Australia

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



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

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

| | |
|---|---|
| Nom du produit: | Osteon Precision Milled Suprastructure |
| Intensité du champ magnétique statique (BO) | ≤ 3.0 T |
| Gradient de champ spatial maximal | 20 T/m (2000 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 |

Symboles d'étiquetage:

| Symboles d'étiquetage selon ISO 15223-1:2021 | |
|--|--|
| Symbole | La description |
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| | Non stérile |
| | Consulter le mode d'emploi électronique (E-IFU) |
| | Fragile manipuler avec soin |
| | Dispositif médical |
| | ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin. |
| | IRM conditionnelle |

| | |
|--|---|
| | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
| | Numéro de catalogue |
| | Numéro de série |
| | Importateur |
| | Distributeur |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |
| | Conserver au sec (avant ouverture) |
| | Un seul patient (usage multiple) |
| | Identifiant unique du dispositif |
| | Personne responsable (Royaume-Uni) |

Disposition:

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

Coordonnées:

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

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

Représentants autorisés:

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

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

Product of Australia

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

Indicaties voor gebruik:

De Ti Base Provisorische Restauratie van Osteon is geïndiceerd voor bevestiging aan tandheelkundige implantaten en/of abutments en moeten fungeren als een tijdelijke oplossing bij de behandeling van volledig tandeloze kaken met als doel het herstellen van de kauwfunctie. Deze instrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik (tot maximaal 3 maanden) voordat de laatste restauratie wordt geïnstalleerd.

Beschrijving:

Elke tijdelijke restauratie, gemaakt voor een individuele patiënt volgens de specificaties van de voorschrijvende gezondheidsprofessional, is digitaal ontworpen met behulp van een geavanceerd computerondersteund ontwerpsysteem (CAD), en geproduceerd in materiaal dat biocompatibel is. Het instrument moet met prothetische schroeven worden vastgezet.

De Ti Base Provisorische Restauraties zijn ontworpen en gefabriceerd door Osteon en worden geleverd aan klinici, of klinici kunnen een Alleen Provisorisch Restauratie Ontwerp en het product zelf fabriceren.

Voor door derde (clinische) partijen gefabriceerde Ti Base Provisorische Restauraties geldt:

Dat de onderstaande informatie misschien niet van toepassing is, en dat het aan de clinicus is om alle benodigde informatie te geven aan de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de producten op adequate wijze te fabriceren, waaronder, afdrubbewerking, cementatie, schoonmaken et cetera. Clinici dienen van tevoren advies in te winnen bij Osteon en de door Osteon aanbevolen Ti Bases en schroeven aan te schaffen voor het installeren van het product omdat een kant-en-klare Ti Base misschien niet compatibel is met het door Osteon ontworpen Ti Base Provisorische Restauratie.

Materiaal:

Voor de door Osteon gefabriceerde Ti Base Provisorische Restauraties geldt dat de geleverde Ti Bases zijn gemaakt van een titanium legering en dat de Provisorische Bruggen zijn gemaakt van acryl (PMMA) en tandheelkundig hars dat compatibel is.

Contra-indicaties:

Allergieën voor gebruikte materialen, waaronder een of alle van de volgende: Titanium legering (titanium, aluminium, vanadium, N, C, H, Fe, O et cetera), PMMA en tandheelkundige hars. Vraag om medische hulp als er irritatie optreedt.

Patiënten met bruxisme aangezien een overbelasting van het apparaat kan optreden.

Cilinders mogen geen divergentie opnemen die ervoor zorgt dat de resulterende angulatie van een enkele constructie de maximale angulatie van het compatibele meerdelige abutmentsysteem overschrijdt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De juiste chirurgische ingrepen en herstellende technieken zijn de verantwoordelijkheid van de tandheelkundig

specialist. Elke clinicus moet de geschiktheid van de gebruikte procedure evalueren op basis van persoonlijke medische training en ervaring zoals toegepast op de casus van de patiënt. Clinici zijn ook verantwoordelijk voor het informeren van patiënten over goed onderhoud van het apparaat na restauratie na evaluatie van hun onderliggende gezondheidsproblemen en orale parafunctie.

Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om aan de patiënt te vertellen de instrumenten niet langer te dragen dan de termijn die wordt aangegeven door de fabrikant.

Kleine onderdelen die in de mond van de patiënt vallen of afbrokkelen, kunnen worden ingeslikt of opgezogen en moeten daarom voorzichtig worden behandeld.

Als er wijzigingen worden aangebracht aan de interface van de Ti Base Provisorische Restauratie, dan kan de provisorische restauratie een probleem hebben met de pasvorm. Deze producten worden speciaal voor één patiënt gemaakt. Hergebruik van het product voor een andere patiënt mag niet worden geprobeerd. Osteon aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor pogingen tot hergebruik van het apparaat bij een andere patiënt of defecten die ontstaan als gevolg van de wijziging (slijpen, ontbramen of anderszins retoucheren) van het instrument.

Mogelijke oorzaken van fractures in de Ti Base Provisorische Restauratie van Osteon omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de niet-passieve passing van provisorische restauratie, overbelasting door onjuiste occlusie, overbelasting als gevolg van parafunctie, onvolledige plaatsing van gecementeerde abutments en overmatig vrijdragen van pontics.

Divergentie/angulatie: Cilinders mogen geen extra divergentie opnemen die ervoor zorgt dat de resulterende angulatie van een enkele constructie de maximale angulatie van het compatibele abutmentsysteem met meerdere eenheden overschrijdt, zoals vermeld in de indicaties voor gebruik van de Ti Base Provisorische Restauratie van Osteon.

Desinfecteren:

Osteon-producten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór dat ze in de mond worden geplaatst worden gedesinfecteerd. Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de Ti Base Provisorische Restauraties van Osteon te desinfecteren. Het desinfecteren kan worden uitgevoerd met een desinfecteermiddel van medische kwaliteit. Volg de instructies gegeven door de fabrikant van het desinfecteermiddel om de Ti Base Provisorische Restauraties van Osteon op adequate wijze te desinfecteren.

Specifieke gebruiksaanwijzing:

Raadpleeg de biaxiale kaart die is meegeleverd voor suprastructuren die biaxiale systemen bevatten om hun precieze locatie te bepalen. Biaxiale driver en OEM (original equipment manufacturer) driver moeten worden gebruikt met respectievelijk biaxiale en rechte schroeven. De biaxiale schroeven moeten worden vastgezet met het aanhaalmoment dat op de verpakking van de biaxiale schroeven staat vermeld. Voor rechte systemen moeten de schroeven worden aangedraaid volgens de OEM-specificaties van het implantaat/abutment.

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



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

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. De patiënt mag alleen in beeld worden gebracht door zich op ten minste 30 cm van het apparaat te oriënteren of ervoor te zorgen dat het apparaat zich buiten de RF-spoel bevindt. Een patiënt met het apparaat kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

| | |
|--|---|
| Toestelnaam: | Osteon precisie gefreesde suprastructuur |
| Statische magnetische veldsterkte (BO) | ≤ 3,0 ton |
| Maximale ruimtelijke veldgradiënt | 20 T/m (2000 gauss/cm) |
| RF-excitatie | Circulair gepolariseerd (CP) |
| RF-zendspoeltype | Voor lichaamszendspoel, oriëntatie ten minste 30 cm van het apparaat, of ervoor zorgen dat het apparaat zich buiten de spoel bevindt. Extremiteit T/R-spoel. Exclusief kop T/R-spoel. |
| Bedrijfsmodus | Normale bedrijfsmodus in de toegestane beeldvormingszone |
| Maximale SAR voor het hele lichaam | 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) |
| Maximale hoofd-SAR | Niet geëvalueerd voor hoofdorientatiepunt |
| Scanduur | Geen specifieke beperkingen vanwege implantaatverwarming |

Labelsymbolen:

| Labelsymbolen volgens ISO 15223-1:2021 | |
|--|--|
| Symbool | Symbool |
| | 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. |

| | |
|--|---|
| | MR Voorwaardelijk |
| | 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.

Contactgegevens:

| | |
|--|--|
| | Implant Solutions Pty Ltd (trading as Osteon Medical) 759-767 Springvale Rd, Mulgrave, VIC 3170, Australia Contact: customerservice.au@osteonmedical.com +61 3 9264 0111 |
| | Osteon Medical Europe 11A rue des Aulnes, Champagne au Mt D'or, 69410 Contact: customerservice.eu@osteonmedical.com 06 01 46 33 37 |

Gemachtigde vertegenwoordigers:

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

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

Product of Australia

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



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

de

Indikation zur Verwendung:

Das Osteon Ti Base Provisorium ist für die Befestigung auf Zahnimplantaten und/oder Abutments indiziert und dient als provisorische Lösung bei der Behandlung von vollständig zahnlosen Kiefern zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Diese Geräte sind für die kurzfristige Verwendung (bis zu 3 Monate) vor der endgültigen Installation der Restauration gedacht.

Beschreibung:

Jede provisorische Versorgung, die für einen einzelnen Patienten nach den Vorgaben des verordnenden Arztes angefertigt wird, wird digital mit einem modernen CAD-System entworfen und aus biokompatiblen Materialien hergestellt. Die Vorrichtung wird mit Prothesenschrauben befestigt.

Die provisorischen Ti-Base-Restaurationen werden entweder von Osteon entworfen und hergestellt und den Zahnärzten zur Verfügung gestellt, oder die Zahnärzte können ein Design für die provisorische Restauration bestellen und das Produkt selbst herstellen.

Für provisorische Ti-Basis-Restaurationen, die von einem Drittanbieter (Kliniker) hergestellt wurden:

Die unten aufgeführten Informationen sind möglicherweise nicht zutreffend, und es ist Sache des Arztes, dem Patienten alle notwendigen Informationen zu geben. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, die Produkte in angemessener Weise herzustellen, einschließlich der Herstellung, der Verarbeitung von Prints, der Zementierung und der Reinigung, usw. Kliniker sollten sich im Voraus mit Osteon beraten und die von Osteon empfohlenen Ti-Basen und Schrauben für die Installation des Produkts beschaffen, da eine Ti-Base von der Stange möglicherweise nicht mit der von Osteon entwickelten provisorischen Ti-Base-Versorgung kompatibel ist.

Material:

Bei den von Osteon hergestellten Ti-Base-Provisorien bestehen die Ti-Basen aus Titanlegierungen und die provisorischen Brücken werden entweder aus Acryl (PMMA) oder kompatiblen Dentalkunststoffen hergestellt.

Kontraindikation:

Allergien gegen die verwendeten Materialien, die eines oder alle der folgenden Merkmale umfassen können:

Titanlegierung (Titan, Aluminium, Vanadium, N, C, H, Fe, O, usw.), PMMA und Dentalharz. Bei Reizungen, bitte an einen Arzt wenden.

Patienten mit Bruxismus, da eine Überlastung des Geräts auftreten kann.

Die Zylinder dürfen keine Divergenz aufweisen, die dazu führt, dass die resultierende Angulation einer einzelnen Konstruktion die maximale Angulation des kompatiblen mehrgliedrigen Abutmentsystems überschreitet.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Der Zahnarzt ist für die richtigen chirurgischen Verfahren und restaurativen Techniken verantwortlich. Jeder Arzt beurteilt die Angemessenheit des verwendeten Verfahrens

basierend auf seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung in Bezug auf den vorliegenden Patientenfall. Die Kliniker sind auch dafür verantwortlich, die Patienten über die richtige Pflege des Geräts nach der Versorgung zu informieren, nachdem sie deren Gesundheitszustand und orale Parafunktion untersucht haben.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sicherzustellen, dass der Patient die Geräte nicht länger als vom Hersteller angegeben trägt.

Kleine Bestandteile, die in den Mund des Patienten fallen/fallen, könnten verschluckt oder aspiriert werden und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden.

Wenn Änderungen an der Schnittstelle des Osteon Ti Base Provisoriums vorgenommen werden, kann es zu Problemen bei der Anpassung des Provisoriums kommen. Dieses Produkt wird individuell für einen Patienten hergestellt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Osteon übernimmt keine Verantwortung für die versuchte Wiederverwendung des Produkts bei einem anderen Patienten oder für Defekte, die durch Modifikationen (Schleifen, Entgraten oder anderweitiges Retuschieren) des Produkts entstehen.

Mögliche Ursachen für eine Fraktur des Osteon Ti Base Provisoriums sind unter anderem ein nicht passiver Sitz des Provisoriums, eine Überbelastung durch unsachgemäße Okklusion, eine Überbelastung durch Parafunktion, ein unvollständiger Sitz der zementierten Abutments und eine übermäßige Auskragung der Brückenglieder.

Divergenz/Angulation: Die Zylinder dürfen keine zusätzliche Divergenz aufweisen, die dazu führt, dass die resultierende Angulation eines einzelnen Konstrukts die maximale Angulation des kompatiblen mehrgliedrigen Aufbausystems überschreitet, wie in den Indikationen für die Verwendung der provisorischen Osteon Ti Base Versorgung angegeben.

Desinfektion:

Osteon-Produkte werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund desinfiziert werden. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, die provisorischen Osteon Ti Base-Restaurationen zu desinfizieren. Die Desinfektion kann mit einem beliebigen medizinischen Desinfektionsmittel durchgeführt werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels, um die Osteon Ti Base Provisorien angemessen zu desinfizieren.

Spezifische Gebrauchsanweisung:

Identifizieren Sie anhand der Biaxialkarte, die Suprastrukturen mit Biaxialsystemen beiliegt, die genaue Position. Biaxialer Schraubendreher und OEM-Schraubendreher (Originalausrüstungshersteller) sind für biaxiale bzw. gerade Schrauben bestimmt. Die biaxialen Schrauben werden mit dem auf der Verpackung der biaxialen Schrauben angegebenen Drehmoment angezogen. Bei geraden Systemen werden die Schrauben gemäß den Implantat-/Abutment-OEM-Spezifikationen angezogen.

Sicherheitsinformationen:

Die Sicherheit von Osteon Produkten, die elektrischer Energie, Strahlungs- und Wärmeenergie ausgesetzt werden, wurde nicht geprüft und die Eignung ist unbekannt. Diese Energien können zu Verletzungen des Patienten führen und

Product of Australia

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



Instructions For Use: Osteon Ti Base Provisional Restoration – AU, EU, and UK

ART-037, Version 1.0 (Effective from 22/06/2023)

es müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen Osteon und der zuständigen Behörde gemeldet werden, die für den Ort zuständig ist, an dem sich der Vorfall ereignet hat.

MRT-Sicherheitsinformationen:

Warnung: Die HF-Sicherheit des Geräts wurde nicht geprüft. Die Bildgebung des Patienten muss mindestens 30 cm vom Produkt entfernt markiert werden oder das Produkt muss sich außerhalb der HF-Spule befinden. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit dem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Produktname: | Osteon Precision Milled Suprastructure (Präzisionsgefäste Osteon Suprastruktur) |
| Statische magnetische Feldstärke (BO) | ≤ 3,0 T |
| Maximaler räumlicher Feldgradient | 20 T/m (2000 Gauß/cm) |
| HF-Erregung | Zirkular polarisiert (CP) |
| HF-Sendespulentyp | Bei Körper-Sendespulen mindestens 30 cm vom Produkt entfernt oder das Gerät muss sich außerhalb der Spule befinden. Extremitäten-T/R-Spule. Ohne Kopf-T/R-Spule. |
| Betriebsart | Normaler Betriebsmodus in der zulässigen Bildgebungszone |
| Maximale Ganzkörper-SAR | 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) |
| Maximale SAR-Wert am Kopf | Nicht für Kopf-Landmarke ausgewertet |
| Scandauer | Keine besonderen Einschränkungen aufgrund der Erwärmung des Implantats |

Kennzeichnungssymbole:

| Kennzeichnungssymbole gemäß ISO 15223-1:2021 | |
|--|--|
| Symbol | Beschreibung |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Nicht steril |
| | Bitte lesen Sie die digitale Gebrauchsanweisung (E-IFU) |
| | Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln |
| | Medizinprodukt |
| | VORSICHT: Der Verkauf des Produkts ist laut Bundesgesetzen (USA) auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt. |

| | |
|--|--|
| | Bedingt MR-sicher |
| | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union |
| | Katalognummer |
| | Seriennummer |
| | Importeur |
| | Verteiler |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
| | Trocken aufbewahren (vor dem Öffnen) |
| | Einzelner Patient (mehrfache Verwendung) |
| | Eindeutige Produktkennung |
| | Verantwortliche Person (Vereinigtes Königreich) |

Entsorgung:

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

Kontaktetails:

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

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

Bevollmächtigte Vertreter:

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

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

Product of Australia