

Createch Milled Structures

1. English	Instructions for use	2–5
2. Español	Instrucciones de uso	6–9

1. Product description

The Creatch milled frameworks are used for the restoration of dental implants with different endosteal diameters, lengths and platforms.

For available platforms and designs, please consult the web page of Creatch Medical.

The bridge and bar devices allow for individual customization regarding function and esthetics. They attach either directly to dental implants, meaning that the abutment/secondary part is of the device, or indirectly to dental implants through a member of the screw-retained abutment family. The devices are intended to be finished into a bridge or overdenture using standard dental laboratory techniques and materials. The structures are designed in CAD, CAM-produced and have a scanner as its data source. The devices are either made entirely of cobalt-chromium alloy or titanium grade 4 or titanium grade 5.

The device is delivered from Creatch to the receiving party with the following content:

- Structure
- Final screw for the patient (if requested)
- Health card

Material

Titanium (grade 4):

Chemical components	Composition, % (mass/mass)
Fe	0,50
O	0,40
H	0,015
C	0,08
N	0,05
Ti	Balance

Titanium (grade 5):

Chemical components	Composition, % (mass/mass)
N	0,05
C	0,08
H	0,012
Fe	0,25
O	0,13
Al	5,5 – 6,5
V	3,5 – 4,5
Ti	Balance

Cobalt-chromium alloy:

Chemical components	Composition, % (mass/mass)
Co	60
Cr	29
W	9
Si	1,45
Fe	0,15
Mn	0,25
C	0,01
Ni	<0,10

Chemical components	Composition, % (mass/mass)
Nickel	≤ 0.10
Residuals (Fe, Mn, Nb, N, Be, Cd, Pb, others) in total	≤ 2.16

2. Intended use

Creatch dental structures are prosthetic components either directly connected to the endosseous dental implant or indirectly through a screw-retained abutment intended for use as an aid in prosthetic rehabilitations for edentulous and partially edentulous patients.

3. Indications for use

Final processed products are indicated for screw retained restorations. The final processed products have the purpose of restoring chewing function.

4. Patient target group and intended user

The devices are for use in fully or partially edentulous patients who do not have the conditions listed in contraindications.

Practitioners must have knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Creatch product to use the Product safely and properly in accordance with these instructions for use.

5. Contraindications

Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: titanium (grade 4), titanium (grade 5), cobalt-chromium alloy.

6. Warnings

Patients may swallow or aspirate the components. Make sure that the screwdriver and the screw are correctly engaged to avoid aspiration and swallowing.

7. Caution/precautions

- All products must ensure against accidental aspiration.
- For the definitive placement of the abutment in the patient, always use new screws for the clinic.
- Make sure the relining of the fixed or removable overdenture is done regularly to avoid overloading the bar.
- In order to avoid excessive loading of the implants and/or the abutment, when polymerizing the denture always use the appropriate spacer between the bar and the matrix.

- It is recommended to choose the appropriate quantity length to avoid overloading the implants
- Make sure cleaning of the overdenture is done regularly to avoid soft tissue inflammation.
- When reducing the height of the bar bushing, be sure not to do so beyond the level of the bar.
- Make sure the polymerized overdenture rests against the gum for support. Insert the retention devices on the bar outside the mouth to reduce the risk of aspiration.
- To prevent inhalation of grinding/polishing dust adequate precautions must be taken.
- Use conventional dental tools and adequate water cooling to slit the restoration.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information

Creatch products have not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance environment.

8. Safety information

Cobalt is classified as a hazardous substance. Creatch has conducted a benefit risk assessment on Cobalt contained in Creatch CoCr alloy. The overall conclusion of this assessment is that the Creatch material is safe, provided that the amount of restorations placed into a patient does not exceed 13 units in abutments and 23 in bridges.

However, in the interest of your patient please consider alternative solutions.

9. Residual risks and side effects

The clinical outcome of dental treatment is influenced by multiple variables. The following possible residual risks and side effects may lead to additional treatment at the dentist's office:

Bite/mastication/phonetic problems, bone damage, discomfort, hypersensitivity/allergic reactions, implant fracture, gingival injuries, loss of implant, loss of prosthetic components, other toxicity reactions, poor esthetic outcome, risk of surgical implant explanation, risk of swallowing/ inhaling small parts during the procedure, recall to the dentist's office, damage to adjacent/op- posing teeth.

10. Cleaning and disinfection

An automatic method (washer/disinfector) should be used for cleaning and disinfection.

Manual methods alone (including ultrasonic bath) are not recommended because of their significantly lower effectiveness and reproducibility.

For sterilization, follow the procedure defined in the "Sterilization" section.

Note: Do not immerse the frameworks into a pickling bath.

11. Sterilization

Createch prosthodontic components are not sterile when delivered. Createch recommends the following procedure for sterilization procedure prior to use:

Method	Conditions	Drying time
For Europe:		
Moist Heat (Autoclave)	134 °C (273 °F) for 5 min	Local practice
For countries outside Europe:		
Moist Heat (Autoclave)	132 °C (270 °F) to 134 °C (273 °F) at least for 5 min	Local practice

Sterilized devices should be used immediately after sterilization. Not store sterilized products.

12. Procedure

Finishing of device

- Unpacking – Each package contains all components (according to request) for one patient case. Take care when unpacking the device as it may have sharp edges and small parts may fall out.
- Cleaning, try-in on model and patient – Clean the device before placing it on implant analogs or implants. Try on the device on the master cast model and then in the patient's mouth for fit accuracy. Always use the corresponding lab screws until the final placement of the device. When shipping the device always ensure that it is screwed hand-tight on the model to avoid any harm of the prosthetic connection during transport.
- Veneering: use appropriate veneering techniques for dental technology
 - Clean the framework before covering it.
 - They must respect the processing instructions of the coating material manufacturers.
 - Protect the prosthetic connection, screw and screw channel with a polishing aid.

Placement in patient

The structures are inserted into the implant without applying cement. They are inserted and tightened with the appropriate screws and screwdrivers, ratchet and torque control device. Check that the screwdrivers are not defective to ensure appropriate usage and aspiration safety of the screw.

Tightening force of third-party screws

- On abutment analog: hand-tight
- Try-in in patient: hand-tight
- Final placement of bridge or bar device: according to the original manufacturer's information

Warning

- Excessive torques, higher than indicated by the manufacturer may result in the failure of the device, abutment and/or implant. Insufficient torque may result in loosening of the device, which may lead to device.
- For torque to be applied with third-party implant or abutment, the user should refer to the original manufacturer's information.
- To prevent wear of the screw, do not remove the screw once it has been tightened.

Caution

Ensure that, for each manufacturer's abutment used, all screws and compatible screwdrivers are available and sterile before surgery.

13. Storage

The devices are intended for immediate use.

14. Disposal

Disposal should be handled in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Hazardous waste from contaminated devices or sharps should be disposed of in appropriate containers which meet specific technical requirements.

15. Information to be provided to the patient

Information on contraindications, warnings, precautions, side effects and complications with Createch devices should be provided to the patient.

16. Please note

Practitioners must have knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Createch product described herein ("Createch Product") to use the Createch Product safely and properly in accordance with these instructions for use.

The Createch Product must be used in accordance with the instructions for use provided by

the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine whether the device fits the patient's individual situation.

The Createch Products are part of an overall concept and must only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments distributed by Institut Straumann AG, its ultimate parent company and all affiliates or subsidiaries of such parent company ("Straumann"), unless otherwise stated in these instructions for use. If use of third-party products is not recommended by Createch in these instructions for use, any such use voids any warranty or other obligation, express or implied, of Createch.

Any issues that arise in relation to the device should be reported together with the impacted product to Createch organization. In the event of a serious incident, the user must file a report to Createch organization and the appropriate competent authority as required by local regulations.

17. Validity

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded.

















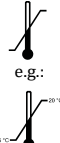
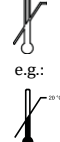
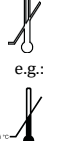
© Institut Straumann AG, 2020. All rights reserved.





Symbols

The following table describes the symbols that may be printed on the packaging label.

Please refer to the packaging label for the applicable symbols related to the product.

Symbol	Symbol Description	Symbol Source
	Consult instructions for use <i>Follow the link to the eIFU:</i> ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Manufacturer	ISO 15223-1
	Date of manufacture	ISO 15223-1
	CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation. <i>Where applicable: The identification number of the Notified Body shall follow this symbol.</i>	MDR (EU) 2017/745
	Authorized representative in the European Community	ISO 15223-1
	Indicates the entity importing the medical device into the European Union	Institut Straumann AG
	Catalogue number	ISO 15223-1

	Batch code	ISO 15223-1
SN	Serial number	ISO 15223-1
	Medical device	Institut Straumann AG
	Do not re-use	ISO 15223-1
	Do not use more than 10 times	Institut Straumann AG
	Do not use more than 20 times	Institut Straumann AG
	Non-sterile	ISO 15223-1
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1
	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1
	Sterilized using aseptic processing techniques	ISO 15223-1
	Single sterile barrier system	ISO 7000
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	ISO 7000
	Double sterile barrier system	ISO 7000
	Do not resterilize	ISO 15223-1
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1
Rx only	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.	21 CFR 801.109(b) (1)
Qty.:	Quantity	Institut Straumann AG
Pat.:	Patent Marking Follow the link to the patent information: pat.straumann.com	Institut Straumann AG
	Use-by date	ISO 15223-1
	Temperature limit e.g.: min 5 °C / max. 20 °C	ISO 15223-1
	Upper limit of temperature e.g.: max. 20 °C	ISO 15223-1
	Lower limit of temperature e.g.: min. 5 °C	ISO 15223-1

	Keep dry	ISO 15223-1
	Caution	ISO 15223-1
	Contains hazardous substances	ISO 7000
	Contains biological material of animal origin	ISO 7000
custom-made device	Custom-made device	MDR (EU) 2017/745

Español Instrucciones de uso: Estructuras fresadas Createch

1. Descripción del producto

Las estructuras fresadas Createch se utilizan para la restauración de implantes dentales con diferentes diámetros endoóseos, longitudes y plataformas.

Para conocer las plataformas y diseños disponibles, consulte la página web de Createch Medical.

Las estructuras dentales permiten la personalización individual de función y estética. Se fijan o bien directamente a implantes dentales, lo que significa que el pilar o la pieza secundaria pertenece al dispositivo, o bien indirectamente a implantes dentales a través de un componente de la familia de pilares atornillados. Los dispositivos están pensados para acabarse en un puente o sobredentadura utilizando materiales y técnicas de laboratorio dental estándar. Las estructuras son diseñadas en CAD, fabricados con CAM y tienen un escáner como fuente de datos. Los dispositivos están hechos completamente de aleación de cobalto-cromo o titanio de grado 4 o titanio de grado 5.

El dispositivo es entregado por Createch al destinatario con el contenido siguiente:

- Estructura
- Tornillos finales para el paciente (si el cliente los solicita)
- Tarjeta sanitaria

Material

Titanio (grado 4):

Componentes químicos (max)	Composición, % (masa/masa)
Fe	0,50
O	0,40
H	0,015
C	0,08
N	0,05
Ti	Equilibrio

Titanio (grado 5):

Componentes químicos (max)	Composición, % (masa/masa)
N	0,05
C	0,08
H	0,012
Fe	0,25
O	0,13
Al	5,5 - 6,5
V	3,5 - 4,5
Ti	Equilibrio

Aleación de cobalto-cromo:

Componentes químicos	Composición, % (masa/masa)
Co	60
Cr	29
W	9
Si	1,45
Fe	0,15
Mn	0,25
C	0,01
Ni	<0,10

2. Uso previsto

Las estructuras dentales Createch son componentes protésicos conectados directamente al implante dental endoóseo o indirectamente a través de un pilar atornillado destinados a usarse como auxiliar en rehabilitaciones protésicas para pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos.

3. Indicaciones de uso

Los productos finales procesados están indicados para las restauraciones atornilladas. El fin de los productos finales es restaurar la función de masticación.

4. Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

El dispositivo es para el uso en pacientes total o parcialmente edéntulos que no presentan las patologías enumeradas en las contraindicaciones. Los odontólogos deben tener conocimientos de implantología dental y experiencia en el manejo del producto Createch para poder utilizar de forma segura y adecuada de conformidad con estas instrucciones de uso.

5. Contraindicaciones

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales: titanio (grado 4), titanio (grado 5), aleación de cobalto-cromo.

6. Advertencias

Los pacientes se pueden tragar o aspirar el componente. Asegúrese de que el destornillador y el tornillo estén correctamente acoplados para evitar su aspiración y deglución.

7. Atención/precauciones

- Todos los productos deben asegurar contra la aspiración accidental.
- Para la colocación definitiva del aditamiento en el paciente use siempre tornillos nuevos para la clínica.

- Asegúrese de que el rebase de la sobredentadura fija o removible se efectúa regularmente para evitar la sobrecarga de la barra.
- A fin de evitar la carga excesiva de los implantes y/o del aditamiento, al polimerizar la dentadura use siempre el espaciador adecuado entre la barra y la matriz..
- Se recomienda escoger la longitud de cantidad adecuada para evitar la sobrecarga de los implantes.
- Asegúrese de que la limpieza de la sobredentadura se realiza con regularidad para evitar la inflamación del tejido blando.
- Cuando reduzca la altura del casquillo de la barra, asegúrese de no hacerlo más allá del nivel de la barra.
- Asegúrese de que la sobredentadura plimerizada se apoya en la encía para sostenerse.
- Inserte los dispositivos de retención en la barra fuera de la boca para reducir el riesgo de aspiración.
- Para evitar la inhalación de polvo de esmerilado/Pulido, se deben tomar las precauciones adecuadas.
- Utilice herramientas dentales convencionales y refrigeración por agua adecuada para cortar la restauración.

Información de seguridad para resonancia magnética (RM)

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos Createch en entornos de resonancia magnética.

8. Información de seguridad

El cobalto está clasificado como sustancia peligrosa. Createch ha realizado una evaluación de riesgos y beneficios sobre el cobalto contenido en la aleación Createch CoCr. La conclusión general de esta evaluación es que la

El material Createch es seguro, siempre que la cantidad de restauraciones colocadas en un paciente no supere las 13 unidades en pilares y 23 en puentes.

Sin embargo, en interés de su paciente, considere soluciones alternativas.

9. Riesgos residuales y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental está influenciado por múltiples variables. Los posibles riesgos residuales y efectos secundarios siguientes se relacionan las estructuras Createch y pueden dar lugar a un tratamiento adicional en la consulta del odontólogo: Problemas de mordida/masticación/fonética, daños óseos, molestias, reacciones alérgicas/hipersensibilidad, fractura del implante, lesiones gingivales, pérdida de implante, pérdida de componentes protésicos, otras reacciones de toxicidad, mal resultado estético, riesgo de explantación quirúrgica del implante, riesgo de ingestión/aspiración de piezas pequeñas durante el procedimiento, regreso a la consulta del odontólogo, daño en dientes adyacentes/opuestos.

10. Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección debe utilizarse un método automático (como un equipo de lavado/desinfección).

No se recomiendan los métodos manuales por sí solos (incluido el baño de ultrasonidos) debido a su efectividad y reproducibilidad significativamente menores.

Para la esterilización, siga el procedimiento descrito en la sección "Esterilización".

Nota: no sumerja las estructuras en un baño de ácido.

11. Esterilización

Los componentes prostodónticos Createch no se suministran esterilizados. Createch recomienda el procedimiento siguiente para la esterilización antes del uso:

Método	Condiciones	Tiempo de secado
Para Europa:		
Calor húmedo (autoclave)	134 °C (273°F) durante 5 min.	Práctica local
Para países de fuera de Europa:		
Calor húmedo (autoclave)	132 °C a 134 °C durante al menos 5 min.	Práctica local

Los dispositivos esterilizados deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización. No guarde productos esterilizados.

12. Procedimiento

Acabado del dispositivo

- Desembalaje: cada paquete contiene todos los componentes (según solicitud) para el caso de un paciente. Tenga cuidado al desembalar el dispositivo, ya que puede tener bordes afilados

y piezas pequeñas que pueden desprenderse.

- Limpieza, prueba en modelo y paciente: limpie el dispositivo antes de colocarlo en análogos de implante o implantes. Pruebe el dispositivo en el modelo maestro y luego en la boca del paciente para lograr precisión en el ajuste. Utilice siempre los tornillos de laboratorio correspondientes hasta la colocación final del dispositivo. Al enviar el dispositivo, asegúrese siempre de que esté atornillado a mano en el modelo para evitar que la conexión protésica se dañe durante el transporte.
- Revestimiento: utilice técnicas de revestimiento adecuadas para la tecnología dental.
 - Limpie la estructura antes de revestirla.
 - Deben de respetarse las instrucciones de procesamiento de los fabricantes de material de revestimiento. Proteja la conexión prostodóntica, el tornillo y el canal del tornillo con un elemento de ayuda para el pulido.

Colocación en el paciente

Las estructuras se colocan en los implantes sin aplicar cemento. Se insertan y aprietan con los tornillos y destornilladores, llave de carraca y dispositivo de control de torque adecuados. Compruebe que los destornilladores no presenten defectos para garantizar el uso apropiado y la seguridad frente a la aspiración del tornillo.

Fuerza de apriete de tornillos de terceros	
	<ul style="list-style-type: none"> En el análogo de pilar: apriete a mano Prueba en paciente: apriete a mano Colocación final del dispositivo: de acuerdo con la información del fabricante original

Advertencia

- Unos torques excesivos, superiores a los indicados por el fabricante, pueden provocar el fracaso del dispositivo. Un torque insuficiente puede tener como resultado el aflojamiento del dispositivo, lo cual puede provocar el fracaso del dispositivo.
- Para conocer el torque que debe aplicarse con implantes o pilares de terceros, el usuario debe consultar la información del fabricante original.
- Para evitar el desgaste del tornillo, no retire el tornillo una vez que se haya apretado.

Atención

- Asegúrese de que para cada pilar de cada fabricante utilizado, estén disponibles y esterilizados antes de la cirugía todos los tornillos y destornilladores compatibles.

13. Almacenamiento

Los dispositivos son para uso inmediato.

14. Eliminación como desecho

La eliminación debe realizarse de forma ecológicamente sostenible conforme a las normativas locales. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados u objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

15. Información que debe facilitarse al paciente

Se debe proporcionar al paciente información acerca de las contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y complicaciones relacionados con los dispositivos Createch.

16. Importante

Los odontólogos deben tener conocimientos de implantología dental y experiencia en el manejo del producto Createch aquí descrito ("Producto Createch") para poder utilizar el Producto Createch de forma segura y adecuada de conformidad con estas instrucciones de uso.

El Producto Createch deberá utilizarse según lo descrito en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Es responsabilidad del odontólogo utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y decidir si el dispositivo es apto para la situación particular del paciente.

Cualquier problema que surja en relación con el dispositivo debe comunicarse junto con el producto impactado a la organización de Createch. En caso de incidente grave, el usuario debe presentar un informe ante la organización de Createch y la autoridad competente correspondiente, según exijan las normativas locales.


17. Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

© Institut Straumann AG, 2021. Todos los derechos reservados.

Símbolos

En la siguiente tabla se describen los símbolos que pueden ir impresos en la etiqueta del envase. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables en relación con el producto.

Symbol	Symbol Description	Symbol Source
	Consultar las instrucciones de uso. Siga el enlace para consultar las instrucciones de uso en línea: ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1

	Fabricante	ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1
	La marca CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación CE aplicable. <i>Cuando proceda: el número de identificación del organismo notificado debe seguir a este símbolo.</i>	MDR (EU) 2017/745
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1
	Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la Unión Europea	Institut Straumann AG
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código de lote	ISO 15223-1
	Número de serie	ISO 15223-1
	Dispositivo médico	Institut Straumann AG
	No reutilizar	ISO 15223-1
	No debe utilizarse más de 10 veces	Institut Straumann AG
	No debe utilizarse más de 20 veces	Institut Straumann AG
	No estéril	ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiación	ISO 15223-1
	Esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas	ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual	ISO 7000
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior	ISO 7000
	Sistema de barrera estéril doble	ISO 7000
	No reesterilizar	ISO 15223-1
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1
	Proteger de la luz solar	ISO 15223-1
Rx only	Según la legislación federal, este producto solo puede ser vendido por un profesional dental o por orden del mismo.	21 CFR 801.109(b) (1)
Qty.:	Cantidad	Institut Straumann AG
Pat.:	Marca de patente <i>Siga el enlace para consultar la información</i>	Institut Straumann AG

	<i>sobre la patente: pat.straumann.com</i>	
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1
	Limitación de temperatura (p. ej.: mín. 5 °C/ máx. 20 °C)	ISO 15223-1
	Límite superior de temperatura (p. ej.: máx. 20 °C)	ISO 15223-1
	Límite inferior de temperatura (p. ej.: mín. 5 °C)	ISO 15223-1
	Mantenga seco	ISO 15223-1
	Atención	ISO 15223-1
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 7000
	Contiene material biológico de origen animal	ISO 7000
custom-made device	Producto a medida	MDR (EU) 2017/745

