

Createch Milled Structures

1. English	Instructions for Use	2-4
2. Deutsch	Gebrauchsanweisung	5-7
3. Français	Mode d'emploi	8-10
4. Italiano	Istruzioni per l'uso	11-14
5. Español	Instrucciones de uso	15-17
6. Português	Instruções de utilização	18-20

English Instructions for use: Createch Milled Structures

1. Product description

The Createch 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 Createch 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 Createch 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

Createch 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 Createch 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.
- If adjustments are required, polish the restoration extraorally.
- Use conventional dental tools and adequate water cooling to slit the restoration.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information

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

8. Safety information

Cobalt is classified as a hazardous substance. Createch has conducted a benefit risk assessment on Cobalt contained in Createch CoCr alloy. The overall conclusion of this assessment is that the Createch 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.

















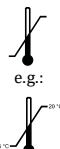
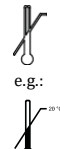
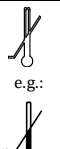
© Institut Straumann AG, 2020. All rights reserved.





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

1. Produktbeschreibung

Die Createch gefrästen Strukturen werden für die prothetische Versorgung von Dentalimplantaten verschiedener enossaler Durchmesser, Längen und Plattformen verwendet.

Informationen zu den verfügbaren Plattformen und Designs entnehmen Sie bitte die Createch Medical Website.

Die Brücken und Stege bieten individuelle Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich Funktion und Ästhetik. Sie werden entweder direkt mit den Dentalimplantaten verbunden, nämlich wenn ein Sekundärteil in das Produkt integriert ist, oder indirekt über eine Komponente der Produktfamilie Verschraubte Sekundärteile. Die Produkte werden unter Anwendung von zahntechnischen Standardverfahren verarbeitet und fertiggestellt, um eine Brücke oder eine Deckprothese herzustellen. Die Strukturen werden in CAD-entworfen und CAM-gefertigt, die Datenquelle ist ein Scanner. Die Produkte sind vollständig aus Kobalt-Chrom-Legierung, aus Titan Grad 4n oder aus Titan Grad 5n gefertigt.

Das von Straumann an den Zahnarzt/die Zahnärztin gelieferte Produkt beinhaltet:

- Struktur
- Endschrauben für den Patienten (falls vom Kunden gewünscht ist)
- Gesundheitskarte

Material

Titan (grad 4):

Chemische Komponenten	Zusammensetzung, % (Masse/Masse)
Fe	0,50
O	0,40
H	0,015
C	0,08
N	0,05
Ti	Differenz

Titan (grad 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	Differenz

Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr):

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

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Die Createch gefrästen Strukturen sind Prothetikkomponenten, die entweder direkt mit den enossalen Dentalimplantaten verbunden werden oder indirekt über ein verschraubtes Sekundärteil. Sie dienen der Stützung und Retention von prothetischen Versorgung für zahnlose oder teilweise zahnlose Patienten.

3. Indikationen

Die verarbeiteten Endprodukte sind zur Verwendung als Stege und Brücken indiziert. Sie werden mit Implantaten und/oder verschraubten Sekundärteilen verbunden und dienen der Stützung und Retention von prothetischen Versorgung wie Brücken und Deckprothesen. Zweck der fertiggestellten Produkte ist die Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten.

4. Patientenzielgruppe und vorgesehener Anwender

Das Produkt ist für die Anwendung bei teilbezahnten oder zahnlosen Patienten bestimmt, bei denen die unter Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen nicht vorliegen.

Zahnärzte und Zahnärztinnen müssen über entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Implantologie verfügen und in der Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Createch Produkts geschult sein, um das sicher und fachgerecht gemäss der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

5. Kontraindikationen

Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen der nachstehenden Materialien:

Titan (Grad 4) Titan (Grad 5), Kobalt-Chrom-Legierung

6. Warnungen

Patienten können die Komponenten verschlucken oder einatmen. Vergewissern Sie sich, dass der Schraubendreher und die Schraube korrekt verbunden sind, um ein Einatmen oder Verschlucken zu vermeiden.

7. Achtung/Vorsichtsmassnahmen

- Für Gerüste auf Sekundärteilniveau müssen die Abformungen stets auf Sekundärteilniveau vorgenommen werden.
- Um eine Überlastung der Implantate zu vermeiden, wird empfohlen, auf eine geeignete Länge des Freieudes (Cantilever) zu achten.
- Wenn Sie Stege für herausnehmbaren Zahnersatz auf Createch Implantaten mit Ø 3,3 mm verwenden, werden Distalsteg-Verlängerungen nicht empfohlen.

- Stellen Sie bei herausnehmbaren Versorgung auf zwei Implantaten sicher, dass das Stegdesign eine Rotation der Deckprothese um die Längsachse des Stegs erlaubt, auch bei einer labialen Extension. Rechteckige Stegprofile sind zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die polymerisierte Deckprothese auf der Gingiva aufliegt, um eine gute Abstützung zu gewährleisten.
- Entfernen Sie bei einem Sekundärteil, das an ein Cantilever angrenzt, beim Anbringen der Fasen nicht zu viel Material, da dies die Abstützung des Freieudes schwächen kann.
- Achten Sie beim Kürzen der Stegkappe darauf, die Kappe nicht unter das Niveau des Stegs zu kürzen.
- Verwenden Sie bei der Polymerisation der Prothese stets den geeigneten, zwischen Steg und Matrize platzierten Platzhalter, um eine Überlastung der Implantate und/oder des Produkts zu vermeiden.
- Stellen Sie bei festsitzenden Stegen mit distalen Freieuden sicher, dass die Wandstärke des Sekundärteils 1,2 mm nicht unterschreitet. Verwenden Sie beim Einsetzen der endgültigen Versorgung stets eine fabrikneue Schraube.
- Abgewinkelte Sekundärteile sollten nicht verwendet werden, um Implantatdivergenzen von mehr als 30 Grad auszugleichen.
- Achten Sie darauf, festsitzende und herausnehmbare Prothesen fachgerecht zu unterfüttern, um eine Überlastung des Stegelements zu vermeiden.
- Die prothetische Versorgung darf nur in Okklusion eingesetzt werden, wenn die Implantate vollständig osseointegriert sind.
- Alle Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Dentalprothese regelmässig gereinigt wird, um Entzündungen der oralen Weichgewebe zu vermeiden.
- Geschiebe sollten stets extraoral eingesetzt werden, um das Risiko für Aspiration zu verringern.
- Stellen Sie vor dem chirurgischen Verfahren sicher, dass für die verwendeten Sekundärteile und Implantatverbindungen der jeweiligen Hersteller alle Schrauben samt zugehörigen Schraubendrehern zur Verfügung stehen und dass diese sterilisiert wurden.
- Stellen Sie während des Verfahrens sicher, dass die benötigten Schrauben samt zugehörigen Schraubendrehern auf die entsprechenden Sekundärteilpositionen abgestimmt sind.

Informationen zur MRT-Sicherheit

(Magnetresonanztomographie)

Diese Produkte sind aus einem Metallmaterial gefertigt, das durch die Magnetfelder eines MRT-Systems beeinflusst werden kann. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Straumann Broschüre *MRT Sicherheitsinformation (702071)*, die Ihnen auf <http://ifu.straumann.com/> zur Verfügung steht.

Sicherheitsinformation

Cobalt ist als ein Gefahrstoff klassifiziert. Straumann hat für das in der Straumann CoCr-Legierung enthaltene Cobalt eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt. Die allgemeine Schlussfolgerung dieser Bewertung besagt, dass das Straumann Material sicher ist, vorausgesetzt einem Patienten werden nicht mehr als 13 coron® Restaurationen eingesetzt. Ziehen Sie jedoch im Interesse Ihres Patienten jedoch bitte alternative Lösungen in Betracht.

8. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Variablen beeinflusst. Mit Createch Strukturen sind die nachstehenden möglichen Restrisiken und Nebenwirkungen assoziiert. Diese können eine zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen:

Probleme beim Beissen/Kauen/Sprechen, Knochenschädigung, Unbehagen/Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Fraktur des Implantats, Zahnfleischverletzungen, Verlust des Implantats, Verlust von Prothetikkomponenten, andere Toxizitätsreaktionen, nicht zufriedenstellendes ästhetisches Ergebnis, chirurgische Explantation des Implantats, Verschlucken/Aspiration von Kleinteilen während des chirurgischen/prothetischen Verfahrens, Recall in die Zahnarztpraxis, Beschädigung von Nachbarzähnen/Antagonisten.

9. Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie nach Möglichkeit ein automatisches Verfahren (Reinigungs-Desinfektionsgerät) für die Reinigung und Desinfektion. Befolgen Sie bitte stets die Gebrauchsanweisung für das verwendete Reinigungs-Desinfektionsmittel und das verwendete Reinigungs-Desinfektionsgerät.

Rein manuelle Verfahren (einschliesslich Ultraschallbad) werden nicht empfohlen, da diese Verfahren weniger effektiv und nicht reproduzierbar sind.

Für die Sterilisation der Produkte befolgen Sie bitte das im Abschnitt „Sterilisation“ vorgegebene Verfahren.

Hinweis: Legen Sie die Gerüste nicht in ein Beizbad.

10. Sterilisation

Die Createch prothetischen Komponenten werden unsteril geliefert. Createch empfiehlt die nachstehenden Sterilisationsverfahren und -parameter für die Sterilisation vor dem Gebrauch:

Verfahren	Parameter	Trocknungszeit
Europa:		
Feuchte Hitze (Autoklav)	134 °C für 5 Min.	Lokale Anwendungspraxis
Länder ausserhalb Europas:		
Feuchte Hitze (Autoklav)	132 °C bis 134 °C für mind. 5 Min.	Lokale Anwendungspraxis

Sterilisierte Medizinprodukte sollten unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden. Im Falle der Lagerung von sterilisierten Produkten muss eine Validierung in Übereinstimmung mit den internen Prozessen erfolgen.

Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Zeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (feuchte Stellen auf der Sterilverpackung, Wasseransammlung im Gut), verpacken Sie das Gut erneut und wiederholen Sie das Sterilisationsverfahren mit einer längeren Trocknungszeit.

11. Verfahren

Ausarbeitung des Produkts

- Auspacken – Jede Packung enthält sämtliche Komponenten (auf Anfrage) für einen Patientenfall. Gehen Sie beim Auspacken vorsichtig vor. Die Produkte können scharfe Kanten haben, und Kleinteile können aus der Packung fallen.
- Reinigung, Einprobe auf dem Modell und im Mund des Patienten – Reinigen Sie das Produkt, bevor Sie es auf Manipulierimplantate oder Implantate setzen. Nehmen Sie erst die Einprobe auf dem Meistermodell vor. Nehmen Sie dann die Einprobe im Mund des Patienten vor, um die genaue Passung zu prüfen. Verwenden Sie bis zur endgültigen Eingliederung des Produkts stets die zugehörigen Laborschrauben (bitte separat bestellen). Schrauben Sie das Produkt vordem Versand handfest auf das Modell, um die Prothetikverbindung während des Transports vor Beschädigungen zu schützen.
- Abstrahlen/Polieren – Verwenden Sie zum Schutz der Prothetikverbindung sowie der Schraube und des Schraubenkanals beim Abstrahlen und/oder Polieren des Produkts stets Polierhilfen. Achten Sie beim Abstrahlen auf den korrekten Druck, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden. Wenden Sie Standardverfahren mit Standardmaterialien an.
- Verblenden – Wenden Sie geeignete

zahntechnische Verblendetechniken an. Die Verarbeitungshinweise der Beschichtungsstoffhersteller sind zu beachten. Schützen Sie die prothetische Verbindung, die Schraube und der Schraubenkanal mit einer Polierhilfe.

Eingliederung der Versorgung

Die Strukturen werden ohne Zement in das Implantat eingesetzt. Setzen Sie die dazugehörigen Schrauben mit dem entsprechenden Schraubendreher ein, und ziehen Sie die Schrauben mit dem Schraubendreher, der Ratsche und dem Drehmomentaufsatz an. Stellen Sie sicher, dass die Schraubendreher nicht beschädigt sind und dass sie ordnungsgemäss funktionieren, sodass die Schrauben gegen Aspiration gesichert sind.

Wo zutreffend, sollte der Schraubenkanal mit Watte und einem geeigneten Verschlussmaterial (z. B. Guttapercha oder Kompositmaterial) verschlossen werden. Dies ermöglicht eine spätere Entfernung des Produkts.

Anzugsdrehmoment von Schrauben anderer Hersteller	<ul style="list-style-type: none">• Auf Manipulierimplantaten: handfest• Einprobe im Mund des Patienten: handfest• Endgültige Eingliederung: <u>gemäss Herstellerangaben</u>
--	--

Warnung

- Zu hohe Drehmomente, die die oben empfohlenen Werte überschreiten, können zum Versagen des Produkts, Sekundärteils und/oder des Implantats führen. Ein unzureichendes Drehmoment kann zur Lockerung des Produkts und in der Folge zum Versagen des Produkts, des Sekundärteils und/oder des Implantats führen.
- Ein Drehmoment unter den empfohlenen Werten kann zur Lockerung des Produkts und in der Folge zum Versagen des Produkts, Sekundärteils und/oder des Implantats führen.
- Die empfohlenen Drehmomente für Implantate oder Sekundärteile anderer Hersteller entnehmen Sie bitte der relevanten Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Um eine Abnutzung der Schraube zu verhindern, darf die Schraube nach dem Anziehen nicht wieder entfernt werden.

Achtung

Stellen Sie vor dem chirurgischen Verfahren sicher, dass für die verwendeten Sekundärteile der jeweiligen Hersteller alle Schrauben samt zugehörigen Schraubendrehern zur Verfügung stehen und dass diese sterilisiert wurden.

12. Einheitlichkeit

Die prothetische Versorgung darf nur in Okklusion eingesetzt werden, wenn die Implantate vollständig osseointegriert sind.

13. Lagerung

Diese Produkte sind zur sofortigen Verwendung vorgesehen.

14. Entsorgung

Die Entsorgung sollte auf eine umweltverträgliche Weise und gemäss den lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen. Gefährlicher Abfall kontaminierter Produkte oder scharfe Gegenstände sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

15. Wichtige Informationen für den Patienten

Der Patient sollte über die Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmassnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit Produkten von Createch aufgeklärt werden.

16. Hinweise

Zahnärzte und Zahnärztinnen müssen über entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Implantologie verfügen und in der Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Createch Produkts („Createch Produkt“) geschult sein, um das Createch Produkt sicher und fachgerecht gemäss der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Das Createch Produkt ist gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Es liegt in der Verantwortung des/der Zahnarztes/-ärztin, das Produkt gemäss der Gebrauchsanweisung zu verwenden und in jedem Einzelfall zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

17. Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© Institut Straumann AG, 2021. Alle Rechte vorbehalten Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

18. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Straumann® Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Symbole

Die nachstehende Tabelle führt die Symbole auf, die auf dem Etikett der Produktverpackung aufgedruckt sein können, und erläutert ihre Bedeutung. Die auf ein bestimmtes Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der jeweiligen Produktverpackung

Symbol	Symbol-Beschreibung	Symbol-Quelle
	Gebrauchsanweisung beachten <i>Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eFU): ifu.createchmedical.com</i>	ISO 15223-1
	Hersteller	ISO 15223-1
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1
	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften über ihre Anbringung festgelegt sind. <i>Wo zutreffend: Angabe der Kennnummer der Benannten Stelle.</i>	MDR (EU) 2017/745
	EU-Bevollmächtigter	ISO 15223-1
	Importeur, der das Medizinprodukt in die EU einführt	Institut Straumann AG
	Artikelnummer	ISO 15223-1
	Chargencode	ISO 15223-1
	Seriennummer	ISO 15223-1
	Medizinprodukt	Institut Straumann AG
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1
	Darf nicht mehr als 10 Mal verwendet werden	Institut Straumann AG
	Darf nicht mehr als 20 Mal verwendet werden	Institut Straumann AG
	Unsteril	ISO 15223-1
	Sterilisation durch Bestrahlung	ISO 15223-1
	Sterilisation mit Ethylenoxid	ISO 15223-1
	Sterilisation durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken	ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarriersystem	ISO 7000
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung	ISO 7000

	Doppeltes Sterilbarriersystem	ISO 7000
	Nicht resterilisieren	ISO 15223-1
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	ISO 15223-1
Rx only	Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Bestellung verkauft werden	21 CFR 801.109(b) (1)
Qty.:	Stückzahl	Institut Straumann AG
Pat.:	Patentnummer <i>Link zur Patent-information: pat.straumann.com</i>	Institut Straumann AG
	Verwendbar bis	ISO 15223-1
	Temperaturbegrenzung (z. B.: mind. 5 °C / max. 20 °C)	ISO 15223-1
	Obere Temperaturbegrenzung (z. B.: max. 20 °C)	ISO 15223-1
	Untere Temperaturbegrenzung (z. B.: mind. 5 °C)	ISO 15223-1
	Trocken lagern	ISO 15223-1
	Achtung	ISO 15223-1
	Enthält gesundheitsgefährdende Stoffe	ISO 7000
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	ISO 7000
custom-made device	Sonderanfertigung	MDR (EU) 2017/745

1. Description du produit

Les structures usinées Createch sont utilisées pour la restauration des implants dentaires avec des diamètres endo-osseux, des longueurs et des plateformes différents.

Pour obtenir des informations sur les plateformes et les conceptions disponibles, consultez le site web de Createch Medical.

Les dispositifs avec bridges et barres permettent une personnalisation fonctionnelle et esthétique. Ils s'attachent soit directement aux implants dentaires, signifiant que le pilier/la partie secondaire fait partie du dispositif, soit indirectement aux implants dentaires par l'intermédiaire d'un membre de la famille des parties secondaires vissées. La finition de ces dispositifs au moyen de techniques et matériaux de laboratoire dentaire standard est prévue pour aboutir à un bridge ou une overdenture. Les structures sont conçues en CAO, fabriquées en FAO, sur la base de données provenant d'un scanner intraoral. Les dispositifs sont soit fabriqués entièrement en alliage de cobalt-chrome, en titane grade 4, ou en titane grade 5

Le dispositif est livré par Createch au destinataire avec le contenu suivant :

- Structure
- Vis définitives pour le patient (si le client les demande)
- Carte sanitaire

Matériau

Titane (grade 4) :

Composants chimiques	Composition, % (mass/mass)
Fe	0,50
O	0,40
H	0,015
C	0,08
N	0,05
Ti	Équilibre

Titane (grade 5):

Composants chimiques	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	Équilibre

Alliage cobalt-chrome :

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

2. Utilisation prévue

Les structures dentaires Createch sont des composants prothétiques soit connectés directement à l'implant dentaire endo-osseux soit indirectement par une partie secondaire vissée prévue pour une utilisation comme auxiliaire dans les restaurations prothétiques, chez des patients édentés et partiellement édentés.

3. Indications d'utilisation

Les produits finaux sont des composants prothétiques connectés directement à l'implant dentaire endo-osseux ou indirectement par une partie secondaire vissée. Ils sont prévus pour une utilisation comme auxiliaire dans les restaurations prothétiques chez des patients édentés et partiellement édentés. Les produits traités définitivement sont pour objectif la restauration de la fonction masticatoire.

4. Groupe cible de patients et utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à une utilisation chez des patients entièrement ou partiellement édentés qui ne présentent aucune des affections énumérées dans la rubrique des contre-indications.

Les praticiens doivent avoir acquis les connaissances en implantologie dentaire et la formation nécessaire à la manipulation du produit Createch afin de les utiliser en toute sécurité et de manière appropriée, conformément au mode d'emploi.

5. Contre-indications

Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques dans les matériaux suivants : titane (grade 4), titane (grade 5), alliage cobalt-chrome

6. Mises en garde

Les patients sont susceptibles d'avaler ou d'aspirer les composants. Veiller à ce que le tournevis et

la vis soient correctement engagés afin d'éviter l'aspiration et l'ingestion.

7. Mise en garde/précautions

- Toujours utiliser une empreinte au niveau de la partie secondaire pour les structures au niveau de la partie secondaire.
- Afin d'éviter la surcharge de l'implant, il est recommandé de choisir une longueur de porte-à-faux appropriée.
- Pour des restaurations amovibles sur deux implants, garantir que la conception de la barre permette la rotation de l'overdenture le long de l'axe longitudinal de la barre, même dans le cas d'une extension labiale. On doit éviter les coupes transversales de barres rectangulaires.
- Garantir que l'overdenture polymérisée repose sur la gencive comme support.
- Ne pas éliminer une quantité trop importante de matériau de la partie secondaire adjacente pour la pose d'un porte-à-faux à l'aide de la fonction de création de chanfreins, car cela peut fragiliser le support du porte-à-faux.
- Lors de la réduction de la hauteur de la coiffe pour barre, s'assurer de ne pas la réduire au-dessous du niveau de la barre.
- Afin d'éviter toute mise en charge excessive des implants et/ou du dispositif, toujours utiliser le bon espaceur entre la barre et la matrice lors de la polymérisation de la prothèse.
- Pour les barres fixes avec des porte-à-faux distaux, s'assurer que l'épaisseur de la paroi de la partie secondaire est d'au moins 1,2 mm. Toujours utiliser de nouvelles vis pour l'insertion du dispositif définitif.
- Les parties secondaires angulées ne doivent pas être utilisées pour compenser des angles de divergence de l'implant de plus de 30 degrés.
- Garantir un réalignement normal de la prothèse fixe et amovible afin d'éviter une surcharge du dispositif avec barre.
- Poser la prothèse uniquement en occlusion lorsque les implants sont totalement ostéo-intégrés.
- Tous les produits doivent être protégés contre les risques d'aspiration.
- Garantir un nettoyage régulier de la prothèse afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.
- Insérer les attachements dans la barre en dehors de la bouche afin de réduire le risque d'aspiration.
- Pour chaque partie secondaire et interface de l'implant du fabricant utilisée, s'assurer que toutes les vis et tous les tournevis compatibles sont disponibles et stériles avant l'intervention chirurgicale.

- Au cours de l'intervention chirurgicale, veiller à ce que les vis requises et les tournevis compatibles correspondent aux positions des parties secondaires adéquates.

Informations de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie IRM. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la publication Straumann *Informations de sécurité IRM (702071)* en visitant : <http://ifu.straumann.com/>.

Informations de sécurité

Le cobalt est classé comme une substance dangereuse. Straumann a réalisé une évaluation du rapport bénéfice/risque associé au cobalt contenu dans l'alliage Straumann CoCr. La conclusion générale de cette évaluation est que le matériau Straumann est sûr, pourvu que le nombre de restaurations coron@ posées dans la bouche d'un patient n'excède pas 13 unités. Toutefois, dans l'intérêt de votre patient, veuillez envisager des solutions alternatives.

8. Risques résiduels et effets indésirables

Le résultat clinique du traitement dentaire est influencé par plusieurs variables. Les risques résiduels et les effets indésirables éventuels ci-après concernent les structures Createch et peuvent conduire à un traitement supplémentaire au cabinet dentaire : Problèmes d'occlusion/de mastication/phonétiques, lésions osseuses, gêne, réactions d'hy-persensibilité/allergiques, fracture de l'implant, lésions gingivales, perte d'implant, perte de composants prothétiques, autres réactions de toxicité, résultat esthétique décevant, risque d'explantation chirurgicale de l'implant, risque d'avalier/inhaler des pièces de petite taille pendant la procédure, rappel au cabinet dentaire, lésions des dents adjacentes/opposées.

9. Nettoyage et désinfection

Une méthode automatique (laveur-désinfecteur) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection. Toujours consulter les instructions de l'agent de nettoyage/désinfection et du fabricant du laveur-désinfecteur.

Des méthodes manuelles seules (y compris un bain à ultrasons) ne sont pas recommandées en raison de leur efficacité et reproductibilité considérablement inférieures.

Pour la stérilisation, suivre la procédure définie dans la section « Stérilisation ».

À noter : Ne pas immerger les structures dans un bain de décapage.

10. Stérilisation

Les composants Createch sont livrés non stériles. Createch recommande la procédure suivante pour la stérilisation avant usage :

Méthode	Conditions	Temps de séchage
Pour l'Europe :		
Chaleur humide (autoclave)	134 °C pour 5 min	Pratique locale
Pour les pays en dehors de l'Europe :		
Chaleur humide (autoclave)	132 °C à 134 °C pendant un minimum de 5 min	Pratique locale

Les dispositifs stérilisés doivent être utilisés immédiatement après stérilisation. En cas de stockage, validez conformément en suivant votre processus interne -

En présence de signes visibles d'humidité (traces d'humidité sur l'emballage stérile, accumulation d'eau dans le contenu du stérilisateur) à la fin du cycle de stérilisation, reconditionner et restériliser en augmentant le temps de séchage.

11. Procédure

Finition du dispositif

- Déballage – Chaque emballage contient tous les composants (en fonction de la demande) pour le traitement d'un patient. Déballer le dispositif avec précaution car il peut présenter des bords coupants et des pièces de petite taille peuvent tomber.
- Nettoyage, essai sur le modèle et sur le patient – Nettoyer le dispositif avant de la poser sur des analogues d'implant ou des implants. Essayer le dispositif sur le modèle en plâtre, puis dans la bouche du patient pour garantir un ajustement précis. Toujours utiliser les vis de laboratoire correspondantes (commander séparément) jusqu'à la pose définitive du dispositif. Lors de l'expédition du dispositif,

garantir qu'il est vissé manuellement sur le modèle afin d'éviter d'endommager la connexion prothétique pendant le transport.

- Sablage/polissage – Utiliser des auxiliaires de polissage afin de protéger la connexion prothétique ainsi que la vis et le puits de vissage lors du sablage et/ou du polissage du dispositif. Utiliser une pression adéquate pour le sablage afin d'éviter d'endommager le dispositif. Utiliser des méthodes/matériaux standard
- Recouvrement – Utiliser des techniques de recouvrement appropriées pour la technologie dentaire. Les instructions de traitement des fabricantes de matériaux de revêtement doivent être respectées. Protégez la connexion, la vis, et le puit de la vis avec un élément qui vous aide pour le polissage.

Pose dans la bouche du patient

Les structures sont insérées dans l'implant sans l'application de ciment. Ils sont insérés et serrés avec les vis, les tournevis, la clé à cliquet et le dispositif dynamométrique appropriés. Vérifier que les tournevis ne sont pas défectueux afin de garantir une utilisation appropriée et de protéger contre tout risque d'aspiration de la vis.

Le cas échéant, le puits de vissage doit être fermé avec du coton et un composé de scellement (p. ex., gutta-percha ou un matériau de restauration composite). Cela permet un retrait ultérieur du dispositif.

Force de serrage de vis de tiers	<ul style="list-style-type: none"> • Sur l'analogue de partie secondaire : serrer manuellement • Essai sur le patient : serrer manuellement • Pose définitive d'un bridge ou d'une barre : conformément aux informations du fabricant initial
---	--

Mise en garde

- Des valeurs de couple supérieures à celles indiquées ci-dessus sont susceptibles d'entraîner une défaillance du dispositif, de la partie secondaire et/ou de l'implant. Des valeurs de couple inférieures risquent d'aboutir au détachement du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance de la partie secondaire et/ou de l'implant.
- Des valeurs de couple inférieures à celles recommandées risquent d'aboutir au détachement du dispositif, de la partie secondaire et/ou de l'implant.
- Pour l'application d'un couple de serrage avec un implant ou une partie secondaire de tiers, l'utilisateur doit se référer aux informations du fabricant initial
- Afin d'éviter l'usure de la vis, ne pas retirer la vis une fois qu'elle a été serrée.

- ,

Attention

Pour chaque partie secondaire du fabricant utilisée, s'assurer que toutes les vis et tous les tournevis compatibles sont disponibles et stériles avant l'intervention chirurgicale.

12. Phase de cicatrisation

Poser la prothèse uniquement en occlusion lorsque les implants sont totalement ostéo-intégrés.

13. Conservation

Les dispositifs sont prévus pour une utilisation immédiate.

14. Élimination

L'élimination doit être respectueuse de l'environnement et conforme à la réglementation locale. Les déchets dangereux provenant de dispositifs ou d'objets tranchants contaminés doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés qui répondent aux exigences techniques spécifiques.

15. Informations à fournir au patient

Les informations sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et les complications associés aux dispositifs Createch doivent être fournies au patient.

16. À noter :

Les praticiens doivent avoir acquis les connaissances en implantologie dentaire et la formation nécessaire à la manipulation du produit Createch décrites dans le présent document (« Produits Createch »), afin d'utiliser les Produits Createch en toute sécurité et de manière appropriée, conformément au mode d'emploi.

Le Produit Createch doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il incombe au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation spécifique d'un patient.

Les Produits Createch relèvent d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les composants et les instruments d'origine correspondants distribués par l'Institut Straumann AG, sa société mère ultime et toutes les filiales de cette société mère (« Straumann »), sauf mention contraire dans ce document ou dans le mode d'emploi. Si l'utilisation de produits tiers n'est pas recommandée par Straumann dans le présent mode d'emploi, cette utilisation aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, explicite ou implicite, de Straumann.

Tout problème associé au dispositif doit être rapporté avec le produit affecté à la filiale Createch. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit déposer un rapport auprès de la filiale Createch locale et de l'autorité compétente appropriée, conformément aux réglementations locales.

17. Disponibilité

Certains articles du système implantaire dentaire Straumann® ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être imprimés sur l'étiquette d'emballage. Veuillez vous reporter à l'étiquette de l'emballage pour les symboles applicables relatifs au produit.

Pictogramme	Description du symbole	Source du symbole
	Consulter le mode d'emploi Suivre le lien vers la version électronique du mode d'emploi : ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Fabricant	ISO 15223-1
	Date de fabrication	ISO 15223-1
	Le marquage CE est la déclaration du fabricant que le produit satisfait les exigences de la législation CE applicable Le cas échéant : Le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole.	MDR (EU) 2017/745
	Représentant agréé pour la Communauté européenne	ISO 15223-1
	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'Union européenne	Institut Straumann AG
	Référence catalogue	ISO 15223-1
	Numéro de lot	ISO 15223-1
	Numéro de série	ISO 15223-1
	Dispositifs médicaux	Institut Straumann AG
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1
	N'utilisez pas le dispositif plus de 10 fois	Institut Straumann AG
	N'utilisez pas le dispositif plus de 20 fois	Institut Straumann AG
	Non stérile	ISO 15223-1

	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1
	Stérilisé par oxyde d'éthylène	ISO 15223-1
	Stérilisé en utilisant des techniques aseptisées	ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	ISO 7000
	Système de double barrière stérile	ISO 7000
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1
	Tenir à l'abri du soleil	ISO 15223-1
Rx only	Les lois fédérales américaines limitent ce dispositif à la vente par ou à la demande d'un professionnel dentaire	21 CFR 801.109(b) (1)
Qty.:	Quantité	Institut Straumann AG
Pat.:	Marquage des produits brevetés Suivre le lien vers les informations des brevets : pat.straumann.com	Institut Straumann AG
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1
	Limites de température (p.ex. : min 5 °C/ max. 20 °C) e.g.:	ISO 15223-1
	Limite supérieure de température (p.ex. : max. 20 °C) e.g.:	ISO 15223-1
	Limite inférieure de température (p.ex. : min. 5 °C) e.g.:	ISO 15223-1
	Conserver au sec	ISO 15223-1
	Attention	ISO 15223-1
	Contient des substances dangereuses	ISO 7000
	Contient un matériau biologique d'origine animale	ISO 7000
custom-made device	Dispositif sur mesure	MDR (EU) 2017/745

1. Descrizione del prodotto

Le strutture fressate Createch sono utilizzate per il restauro di impianti dentali con diametri, lunghezze e piattaforme endossee diversi.

Per le piattaforme e i design disponibili, consultare il sito di Createch Medical.

I dispositivi a ponte e a barra consentono la personalizzazione individuale di funzionalità ed estetica. Si collegano direttamente agli impianti dentali, ossia le componenti secondarie fanno parte del dispositivo, o si collegano indirettamente agli impianti dentali mediante una delle componenti a vite. I dispositivi sono destinati per la realizzazione di un ponte o di un'overdenture utilizzando le tecniche e i materiali standard utilizzati nei laboratori odontotecnici. Le strutture sono progettate con CAD, prodotti con CAM e utilizzano uno scanner come sorgente dati. I dispositivi sono realizzati interamente in lega di cobalto-cromo o in titanio di grado 4 o titanio di grado 5.

Il dispositivo viene fornito da Createch al richiedente con le seguenti componenti:

- Struttura
- Viti finali per il paziente (se richiesti dal cliente)
- Tessera sanitaria

Materiale

Titanio (grado 4):

Componenti chimiche	Composizione, % (massa/massa)
Fe	0,50
O	0,40
H	0,015
C	0,08
N	0,05
Ti	Proporzione

Titanio (grado 5):

Componenti chimiche	Composizione, % (massa/massa)
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	Differenz



Lega cobalto-cromo:

Componenti chimiche	Composizione, % (massa/massa)
Co	60
Cr	29
W	9
Si	1,45
Fe	0,15
Mn	0,25
C	0,01
Ni	<0,10

2. Uso previsto

Le strutture dentali Createch sono componenti protesiche collegate direttamente all'impianto dentale endosseo o indirettamente tramite una componente secondaria avvitata, destinate ad essere utilizzate come ausilio nella riabilitazione protesica di pazienti edentuli e parzialmente edentuli.

3. Indicazioni per l'uso

I prodotti finali lavorati sono indicati per l'uso come barre e ponti fissati agli impianti e/o alle componenti secondarie avvitata per fornire supporto alle ricostruzioni protesiche come ponti e overdenture. I prodotti finali lavorati hanno lo scopo di ripristinare la funzione masticatoria.

4. Gruppo di pazienti target e utilizzatori previsti

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti completamente o parzialmente edentuli, non soggetti alle condizioni elencate nelle controindicazioni.

I medici che utilizzano il prodotto Createch devono essere in possesso delle necessarie competenze di implantologia dentale e conoscere le istruzioni sull'utilizzo del Prodotto Createch, al fine di garantirne un impiego sicuro e adeguato, in conformità con queste istruzioni per l'uso.

5. Controindicazioni

Allergie o ipersensibilità alle sostanze chimiche contenute nei seguenti materiali:

Titanio (grado 4), Titanio (grado 5), lega di cobalto-cromo

6. Avvertenze

I pazienti potrebbero ingerire o aspirare le componenti. Verificare che il cacciavite sia correttamente inserito nella vite per evitarne rischi di aspirazione o ingestione.

7. Attenzione/precauzioni

- Per le strutture a livello della componente secondaria utilizzare sempre impronte a livello della componente secondaria.
 - Si raccomanda di scegliere una lunghezza di cantilever appropriata per evitare il sovraccarico dell'impianto.
 - Nella protesizzazione di impianti Createch di diametro Ø 3,3 con barre per protesi rimovibili, l'uso di estensioni per barra distale non è raccomandato.
 - Per le protesi rimovibili su due impianti, verificare che il design della barra consenta la rotazione dell'overdenture lungo l'asse longitudinale della barra, anche con estensione labiale. Evitare sezioni trasversali di barre rettangolari.
 - Verificare che l'overdenture polimerizzata appoggi sulla gengiva per avere supporto.
 - Non rimuovere una quantità significativa di materiale dalla componente secondaria adiacente ad un cantilever utilizzando la funzione di smussatura, perché potrebbe indebolire il supporto del cantilever.
 - Non ridurre l'altezza della cappetta della barra al di sotto del livello della barra.
 - Per evitare un carico eccessivo sugli impianti e/o sui dispositivi, utilizzare sempre il rispettivo spaziatore tra la barra e la matrice durante la polimerizzazione.
 - Per barre fisse con cantilever distale, verificare che la parete della componente secondaria abbia uno spessore di almeno 1,2 mm. Per l'inserimento definitivo del dispositivo usare sempre una nuova vite.
 - Non utilizzare componenti secondarie angolate per compensare angoli di divergenza dell'impianto superiori a 30 gradi.
 - Assicurare un riallineamento regolare della protesi fissa e rimovibile per evitare un sovraccarico del dispositivo a barra.
 - Inserire la protesi in occlusione solo se l'impianto è completamente osteointegrato.
 - È indispensabile garantire una protezione contro il rischio di aspirazione dei prodotti.
 - Assicurare una pulizia regolare della protesi per evitare infiammazioni dei tessuti molli.
 - Inserire gli attacchi nella barra all'esterno del cavo orale per ridurre il rischio di aspirazione.
- Prima dell'intervento, verificare che per ogni interfaccia di componente secondaria e impianto dei diversi produttori siano disponibili tutte le viti e i cacciaviti compatibili e che siano sterili.
- Durante l'intervento, verificare che le viti necessarie e i cacciaviti compatibili siano coordinati con le posizioni delle componenti secondarie corrispondenti.

Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica (RM)

Questi prodotti sono realizzati in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia della risonanza magnetica. Per ulteriori informazioni, consultare la pubblicazione Straumann *Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica* (702071) su <http://ifu.straumann.com/>.

Informazioni sulla sicurezza

Il cobalto è classificato come sostanza pericolosa. Straumann ha condotto una valutazione rischi-benefici sul cobalto contenuto nella lega CoCr Straumann. La conclusione generale di questa valutazione è che il materiale Straumann è sicuro, a condizione che non si inseriscano più di 13 unità di restauri coron® in un singolo paziente. Tuttavia, nell'interesse dei vostri pazienti, vi preghiamo di considerare soluzioni alternative.

8. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti possibili rischi residui ed effetti collaterali si riferiscono alle strutture Createch e possono portare a trattamenti aggiuntivi presso lo studio dentistico: Problemi di occlusione/masticazione/fonetici, danno osseo, disagio, reazioni da ipersensibilità/allergiche, rottura dell'impianto, lesioni gengivali, perdita dell'impianto, perdita delle componenti protesiche, altre reazioni di tossicità, risultati estetici insoddisfacenti, rischio di espanto chirurgico dell'impianto, rischio di ingestione/aspirazione di piccole parti durante l'intervento, ritorno presso lo studio dentistico, danni ai denti adiacenti/antagonisti.

9. Pulizia e disinfezione

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione usare un metodo automatico (ad es. lavaferri/disinfettore). Fare sempre riferimento alle istruzioni del produttore del prodotto per la pulizia/disinfezione e della lavaferri/del disinfettore.

I metodi manuali da soli (compreso bagno a ultrasuoni) non sono raccomandati a causa dell'efficacia e riproducibilità significativamente minori.

Per la sterilizzazione, seguire la procedura descritta nella sezione "Sterilizzazione".

Nota: non immergere le strutture in un bagno di decapaggio.

10. Sterilizzazione

Le componenti Createch non sono sterili al momento della fornitura. Createch raccomanda la seguente procedura di sterilizzazione prima dell'uso:

Metodo	Condizioni	Tempo di asciugatura
Per l'Europa:		
Caldo umido (autoclave)	134 °C per 5 min	Procedura locale
Per i paesi al di fuori dell'Europa:		
Caldo umido (autoclave)	da 132 °C a 134 °C almeno per 5 min	Procedura locale

I dispositivi sterilizzati devono essere utilizzati immediatamente dopo la sterilizzazione. In caso di conservazione, convalidare in base al processo interno.

Se sono presenti segni visibili di umidità (punti umidi sulla confezione sterile, acqua stagnante nel carico) al termine del ciclo di sterilizzazione, riconfezionare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo.

11. Procedura

Finitura del dispositivo

- Disimballaggio - Ogni confezione contiene tutte le componenti (se richiesti) per il caso di un paziente. Fare attenzione quando si disimballa il dispositivo, perché potrebbe avere bordi taglienti e piccole parti potrebbero cadere.
- Pulizia, prova sul modello e sul paziente - Pulire il dispositivo prima di posizionarlo su analoghi di impianto o impianti. Provare il dispositivo sul modello master e poi nel cavo orale del paziente per verificare l'aderenza. Utilizzare sempre le viti da laboratorio corrispondenti (da ordinare separatamente) fino all'applicazione finale del dispositivo. Per la spedizione, verificare che il dispositivo sia avvitato a mano sul modello per evitare danni alla connessione protesica durante il trasporto.
- Sabbatura/lucidatura - Durante la sabbatura e/o la lucidatura del dispositivo, utilizzare ausiliari di lucidatura per proteggere la connessione protesica, la vite e il canale della vite. Utilizzare una pressione adeguata per la sabbatura per evitare di danneggiare il dispositivo. Utilizzare metodi/materiali standard.
- Ceramizzazione - Utilizzare tecniche di ceramizzazione appropriate per l'odontotecnica. Si devono rispettare le istruzioni di lavorazione del materiale di ceramizzazione. Deve proteggere la connessione della struttura, la vite e il canale della vite con un elemento di supporto per la sabbatura.

Inserimento nel cavo orale del paziente

I dispositivi sono inseriti nell'impianto senza applicare cemento. Devono essere inseriti e serrati con viti, cacciaviti, cricchetto e componente dinamometrica aggiuntiva dedicati. Controllare che i cacciaviti non siano difettosi per garantire un uso appropriato e impedire l'aspirazione della vite in caso di distacco.

Se applicabile, chiudere il canale della vite con cotone e materiale sigillante (ad es. guttaperca o materiale di restauro composito). Ciò consente di rimuovere il dispositivo in un momento successivo.

Forza di serraggio diviti di fornitori terzi	<ul style="list-style-type: none">• Sull'analogo di componente secondaria: serrare a mano• Prova nel cavo orale del paziente: serrare a mano Applicazione finale del dispositivo a ponte o a barra: conformemente alle istruzioni del produttore originale.
---	--

Avvertenza

- Torque eccessivi, superiori a quelli sopra indicati, possono causare il guasto del dispositivo, del moncone e/ dell'impianto. Torque insufficienti possono causare l'allentamento del dispositivo, con possibile fallimento del dispositivo, della componente secondaria e/o dell'impianto.
- Valori di torque inferiori ai valori raccomandati qui sopra possono causare l'allentamento del dispositivo, con possibile fallimento del dispositivo, della componente secondaria e/o dell'impianto.
- Per i torque da applicare a impianti o componenti secondarie di fornitori terzi, l'utilizzatore deve consultare le informazioni del produttore originale.
- Non rimuovere la vite una volta serrata per impedirne l'usura.

Attenzione

Prima dell'intervento, verificare che per ogni componente secondaria del produttore siano disponibili tutte le viti e i cacciaviti compatibili e che siano sterili.

12. Fase di guarigione

Inserire la protesi in occlusione solo se l'impianto è completamente osteointegrato.

13. Conservazione

I dispositivi sono destinati all'uso immediato.

14. Smaltimento

Lo smaltimento deve essere gestito in modo ecologicamente sostenibile, nel rispetto delle normative locali. I rifiuti pericolosi di dispositivi contaminati o gli oggetti taglienti devono essere smaltiti in contenitori adeguati che soddisfino requisiti tecnici specifici.

15. Informazioni da fornire al paziente

Al paziente devono essere fornite informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e complicanze che possono verificarsi con l'uso dei dispositivi Createch.

16. Importante

I medici che utilizzano il prodotto Createch qui descritto ("Prodotto Createch") devono essere in possesso delle necessarie competenze di implantologia dentale e conoscere le istruzioni sull'utilizzo del Prodotto Createch, al fine di garantirne un impiego sicuro e adeguato, in conformità con queste istruzioni per l'uso.

Il Prodotto Createch deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del medico utilizzare il dispositivo in conformità con queste istruzioni per l'uso, nonché valutare se l'impiego è indicato per la situazione individuale del paziente.

I prodotti Createch fanno parte di un concetto complessivo e devono essere utilizzati solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall'Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"), se non altrimenti indicato nelle istruzioni per l'uso. Se Straumann, in queste istruzioni per l'uso, non consiglia l'uso di prodotti fabbricati da terzi, tale uso renderà nulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, espresso o implicito, da parte di Straumann.

Eventuali problemi insorti in relazione al dispositivo devono essere segnalati, insieme al prodotto interessato, all'organizzazione Createch. In caso di incidente grave, l'utilizzatore deve presentare una relazione all'organizzazione Createch locale e all'autorità competente, come previsto dalla normativa locale.

17. Validità

Al momento della pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso tutte le versioni precedenti sono superate.

© Institut Straumann AG, 2021. Tutti i diritti riservati.
























Straumann® e/o altri marchi commerciali e loghi di Straumann citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Straumann Holding AG e/o delle sue affiliate.









18. Disponibilità

Alcuni elementi dello Straumann® Dental Implant System non sono disponibili in tutti i paesi.

Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

Simbolo	Legenda simbolo	Fonte simbolo
	Consultare le istruzioni per l'uso <i>Seguire il link alle istruzioni per l'uso elettroniche: ifu.straumann.com</i>	ISO 15223-1
	Produttore	ISO 15223-1
	Data di produzione	ISO 15223-1
	Il marchio CE costituisce la dichiarazione da parte del produttore che il prodotto soddisfa i requisiti della legislazione CE applicabile. <i>Se applicabile: Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo.</i>	MDR (EU) 2017/745
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'Unione europea	Institut Straumann AG
	Numero di catalogo	ISO 15223-1
	Numero di lotto	ISO 15223-1
	Numero di serie	ISO 15223-1
	Dispositivo medico	Institut Straumann AG
	Non riutilizzare	ISO 15223-1
	Non utilizzare più di 10 volte	Institut Straumann AG
	Non utilizzare più di 20 volte	Institut Straumann AG
	Non sterile	ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante irradiazione	ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	ISO 15223-1
	Sterilizzato con tecniche di processamento asettiche	ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile	ISO 7000
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno	ISO 7000
	Sistema a doppia barriera sterile	ISO 7000
	Non risterilizzare	ISO 15223-1
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	ISO 15223-1

Simbolo	Legenda simbolo	Fonte simbolo
Rx only	Il Ministero della Salute impone la vendita o l'utilizzo di questi dispositivi solo ai medici o su prescrizione medica. (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.:	Quantità	Institut Straumann AG
Pat.:	Marcatura dei brevetti <i>Seguire il link alle informazioni per i pazienti: pat.straumann.com</i>	Institut Straumann AG
	Usare entro	ISO 15223-1
 ad es.:	Limitazione di temperatura (ad es.: min 5 °C / max. 20 °C)	ISO 15223-1
 ad es.:	Limite di temperatura massima (ad es.: max. 20 °C)	ISO 15223-1
 ad es.:	Limite di temperatura minima (ad es.: min. 5 °C)	ISO 15223-1
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223-1
	Attenzione	ISO 15223-1
	Contiene sostanze pericolose	ISO 7000
	Contiene materiale biologico di origine animale	ISO 7000
custom-made device	Dispositivo su misura	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.
- Si es necesario realizar ajustes, pule la restauración fuera de la cavidad bucal.
- 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 prostodóncicos 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 prostodónica, 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	21 CFR 801.109(b) (1)

	orden del mismo.	
Qty.:	Cantidad	Institut Straumann AG
Pat.:	Marca de patente <i>Siga el enlace para consultar la información sobre la patente:</i> pat.straumann.com	Institut Straumann AG
	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

