

## CAD/CAM ABUTMENTS

<b>EN</b>	<b>Instruction for Use</b> <b>AoN Implants US</b> prosthetic components: CAD/CAM Abutments	<b>2 - 5</b>
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de Uso</b> <b>AoN Implants US</b> componentes protésicos: Pilares CAD/CAM	<b>6 - 9</b>

- All AoN Implants CAD/CAM abutments are only intended to be used as straight abutments (i.e., 0° angulation).
- Compatible Implant Systems: K192015, AoN Implants Dental Implant System

- Todos los pilares AoN Implants CAD/CAM están diseñados para utilizarse únicamente como pilares rectos (es decir, angulación de 0°).
- Sistemas de implantes compatibles: K192015, Sistema de implantes dentales de AoN Implants



**Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician or health-care provider.**

**GENERAL INFORMATION:**

AoN Implants CAD/CAM Abutments are CAD-CAM abutments made from titanium bases (T-Base) with zirconia copings. Some of the T-Bases are CEREC compatible and some are Multi-Unit T-Bases. The titanium bases connect to the currently cleared AoN Implants dental implants. The connection platforms for each of these bases are compatible with our internal hex, external hex, and Conical implants.

Dentists can scan for the required dimensions and type of base and zirconia coping; these scans are sent to AoN Implants and AoN Implants will use CAD to design an appropriate abutment [T-Base and zirconia coping] to be used with the appropriate implant. AoN Implants will then mill the abutments using CAM at their GMP facility which is registered with FDA under FURLS. AoN Implants will also do the final assembly.

The following summary provides a snapshot of the devices.

- There are 3 different T-bases which are available in 3 different platforms. Each T-base is available in each platform.

Titanium Base	Platform Available		
	Internal Hex Platform	External Hex Platform	Standard Conical Platform
T-Base for CEREC	Yes	Yes	Yes
T-Base	Yes	Yes	Yes
MU T-Base	Yes	Yes	Yes

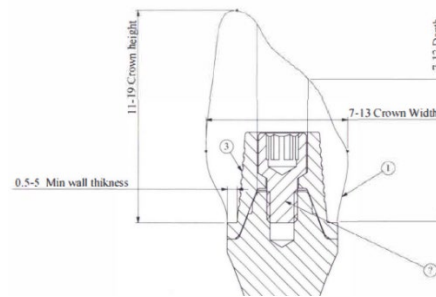
- The Zirconia Coping is applicable to all T-bases including MU and CEREC.

Zirconia Coping	T-Base Available		
	T-Base for CEREC	T-Base	MU T-Base
	Yes	Yes	Yes

- None of these T-Bases or Zirconia Copings have angulation, all angulations are 0 degrees.
- All these T-bases, MU T-Bases, and CEREC T-bases will be assembled to the zirconia coping by AoN Implants technicians in a GMP facility.
- These Straight Multi-Unit (MU) Abutments are not the previously cleared Multi-Unit (MU) Abutments, they are Titanium Bases (T-Base) intended to be used with a Zirconia Coping in the exact same way as the other T-Base/Zirconia Coping devices in this family. The MU T-Base does not contain angulation.
- The "zirconia" ceramic material that comprises the coping of the two-piece T-Base abutments are FDA cleared under K142987, DD Bio Z Blanks.
- AoN Implants will not provide an unfinished T-Base (without ceramic coping) to the end user for assembly. The T-Base CEREC abutments will only be manufactured and assembled by AoN Implants to ensure the proposed design parameters are being followed.
- The AoN Implants Dental Implant/Abutment System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the AoN Implants Dental Implant/Abutment System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Illustration	Description	Materials
	Dental Cement	K982394 (Prime & Bond) K040906 (Calibra)
	Zirconia Coping	K142987 (DD Bio Z)
	Titanium Base	K192015 (TI 6AL4V)
	Sterilization	K192015 (Autoclave)
	Computer Aided Design (CAD)	AoN Implants -validated
	Computer Aided Manufacturing (CAM) Milling	AoN Implants -validated
	Assembly	AoN Implants -validated


The crown copings validated for these CAD/CAM abutments should be within the following ranges: 7mm-13mm(W) x 7mm-13mm(D) x 11mm-19mm(H) with 0.5mm-5mm (wall thickness at base) coping.





(Premilled Blank) Customizable Abutment	
Description	The Customizable Abutment is an abutment with an internal hex or external hex platform that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations
Restoration Technique	to be cemented on the coping
Characteristics	The abutment is intended for single use. It is fixated using a cement to the coping and securement screws to the implant. The prosthetic is not used with another prosthetic.
Family Type	T-base (CAD/CAM)
Implant Attachment	Direct Screwed
Prosthetic Attachment	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra
Material	Titanium
Sterilization	Autoclave
Angulation (°)	0
Anti-Rotation	Hex
Diameter	4 - 12 mm
Wall Thickness	0.5-5mm
Length	12mm
Post Height	4 - 7mm
Total Height	7-12mm
Gingival Height	0-3mm
Zirconia Coping Width	7mm-13mm
Zirconia Coping Depth	7mm-13mm
Zirconia Coping Height	11mm-19mm
Zirconia Coping Wall Thickness at Base	0.5mm-5mm

T-Base "S" (CEREC)	
Description	The T-base is an abutment with an internal hex, conical, or external hex platform that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations
Restoration Technique	to be screwed on the implant
Characteristics	The abutment is intended for single use. It is fixated using a hex driver that turns and tightens the securement screws to the implant. The abutment is fitted with a zirconia coping.
Family Type	T-base (CAD/CAM)
Implant Attachment	Securement Screw
Prosthetic Attachment	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra
Material	ASTM F-136
Sterilization	Autoclave
Angulation (°)	0
Diameter	4.3 - 5 mm
Length	5.10 - 13mm
Shoulder Height	0.5 - 4.5mm
Connection Platform	External hex    Internal Hex    Conical
Platform Height	3.4 - 4.10mm    3.5mm    2.8mm
Gingival Height	0.5 - 1.5 - 3.0mm    0.5 - 1.5 - 3.0mm    0.7 - 1.5 - 3.0 - 4.5mm
Post Height	4.6mm    4.6mm    4.6mm
Internal Hex Width	2.5 - 2.7mm    2.43mm    2.20mm
Internal Hex Depth	0.7mm    1.7mm    3.5mm
Platform Taper	0 deg    45 deg    3 deg
Zirconia Coping Width	7mm-13mm
Zirconia Coping Depth	7mm-13mm
Zirconia Coping Height	11mm-19mm
Zirconia Coping Wall Thickness at Base	0.5mm-5mm


T-Base 3Pod	
Description	The T-Base 3Pod is an abutment with an internal hex, conical, or external hex platform that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations
Restoration Technique	to be screwed on the implant
Characteristics	The abutment is intended for single use. It is fixated using a hex driver that turns and tightens the securement screws to the implant. The abutment is fitted with a zirconia coping.
Family Type	T-base (CAD/CAM)
Implant Attachment	Securement Screw
Prosthetic Attachment	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra
Material	ASTM F-136
Sterilization	Autoclave
Angulation (°)	0
Diameter	4.7mm
Length	4.5 - 12.4mm
Shoulder Height	0.5 - 4.5mm

T-Base 3Pod			
Connection Platform	External hex	Internal Hex	Conical
Platform Height	3.4 – 4.10mm	3.5mm	2.8mm
Gingival Height	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.7 – 1.5 – 3.0 – 4.5mm
Post Height	4.0mm	4.0mm	4.0mm
Internal Hex Width	2.5 – 2.7mm	2.43mm	2.20mm
Internal Hex Depth	0.7mm	1.7mm	3.5mm
Platform Taper	0 deg	45 deg	3 deg
Zirconia Coping Width	7mm-13mm		
Zirconia Coping Depth	7mm-13mm		
Zirconia Coping Height	11mm-19mm		
Zirconia Coping Wall Thickness at Base	0.5mm-5mm		

T-Base Abutment for Transepithelial Connector			
Description	The T-Base is an Abutment with the intention of use in conjunction with the Transepithelial Connector that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations.		
Restoration Technique	to be screwed on transepithelial connector		
Characteristics	The abutment is intended for single use. It is fixated using a hex driver that turns and tightens the securement screws to the transepithelial connector. The abutment is fitted with a zirconia coping.		
Family Type	Transepithelial Connector (CAD/CAM)		
Implant Attachment	Securement Screw		
Prosthetic Attachment	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		
Material	ASTM F-136		
Sterilization	Autoclave		
Angulation (°)	0		
Diameter	4.1 – 5.0mm		
Length	4.3 – 4.9mm		
Shoulder Height	0.30mm		
Connection Platform	Internal Hex	Conical	
Platform Height	3.4 – 5.0mm	3.4 – 5.0mm	
Zirconia Coping Width	7mm-13mm		
Zirconia Coping Depth	7mm-13mm		
Zirconia Coping Height	11mm-19mm		
Zirconia Coping Wall Thickness at Base	0.5mm-5mm		

T-Base 3Pod for Transepithelial Connector			
Description	The T-Base 3Pod is an Abutment with the intention of use in conjunction with the Transepithelial Connector that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations.		
Restoration Technique	to be screwed on transepithelial connector		

T-Base 3Pod for Transepithelial Connector			
Characteristics	The abutment is intended for single use. It is fixated using a hex driver that turns and tightens the securement screws to the transepithelial connector. The abutment is fitted with a zirconia coping.		
Family Type	T-base (CAD/CAM)		
Implant Attachment	Securement Screw		
Prosthetic Attachment	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		
Material	ASTM F-136		
Sterilization	Autoclave		
Angulation (°)	0		
Diameter	4.7 – 5.0mm		
Length	4.3 – 4.9mm		
Shoulder Height	0.30mm		
Connection Platform	Internal Hex	Conical	
Platform Height	3.4 – 5.0mm	3.4 – 5.0mm	
Zirconia Coping Width	7mm-13mm		
Zirconia Coping Depth	7mm-13mm		
Zirconia Coping Height	11mm-19mm		
Zirconia Coping Wall Thickness at Base	0.5mm-5mm		

T-Base 3Pod Multi Utility			
Description	The T-Base 3Pod Multi Utility is an Abutment with the intention of use in conjunction with the Multi Utility abutment that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations.		
Restoration Technique	to be screwed on the Multi Utility		
Characteristics	The abutment is intended for single use. It is fixated using a hex driver that turns and tightens the securement screws to the Multi Utility. The abutment is fitted with a zirconia coping.		
Family Type	T-base (CAD/CAM)		
Implant Attachment	Securement Screw		
Prosthetic Attachment	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		
Material	ASTM F-136		
Sterilization	Autoclave		
Angulation (°)	0		
Diameter	5mm		
Length	4.3mm		
Shoulder Height	0.3mm		
Connection Platform	External hex	Internal Hex	Conical
Platform Height	5mm	5mm	5mm
Gingival Height	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.7 – 1.5 – 3.0 – 4.5mm
Post Height	5.1 – 6.1 – 7.6mm	5.1 – 6.1 – 7.6mm	5.1 – 6.1 – 7.6mm
Internal Hex Width	2.5 – 2.7mm	2.43mm	2.20mm
Internal Hex Depth	0.7mm	1.7mm	3.5mm
Platform Taper	0 deg	45 deg	3 deg
Platform Height	5mm	5mm	5mm

T-Base 3Pod Multi Utility	
Zirconia Coping Width	7mm-13mm
Zirconia Coping Depth	7mm-13mm
Zirconia Coping Height	11mm-19mm
Zirconia Coping Wall Thickness at Base	0.5mm-5mm

### Indications for Use:

AoN Implants CAD/CAM Abutments are dental abutments placed onto a dental implant to provide support for dental prosthetic restorations. The abutments include: 1) Titanium abutment blanks with a pre-machined implant connection where the upper portion may be custom-milled in accordance with a patient-specific design using CAD/CAM techniques; and 2) Titanium bases with a pre-machined implant connection upon which a CAD/CAM designed superstructure may be fitted to complete a two-piece dental abutment. The abutments include an abutment screw for fixation to the underlying implant. The abutments may be used for single-unit (single-tooth) or multiple-unit (bridges and bars) restorations and are compatible for use with AoN Implants Dental Implants with internal hex-connection mating platform and conical connection platform diameters.

All digitally designed abutments and/or copings for use with AoN Implants CAD/CAM Abutments are intended to be sent to a AoN Implants-validated milling center for manufacture. AoN Implants abutments designed using CAD/CAM techniques must fulfill the AoN Implants allowable range of design parameters.

### Directions for Use

1. **Scan Body** must be selected according to compatible Implant system and connection platform.

#### Extra-oral Scanning process

Soft tissue and gingival mask should be removed from the model cast.

Screw the Scan Body (hand tightening), so that it perfectly seated on the implant or Multi Unit analog.

#### Intra-oral Scanning process

Before use, the Scan Body should be sterilized. Screw the Scan Body (hand tightening), so that it perfectly seated on the implant or Multi Unit.

For most of the scanners, there is no need to use spray, otherwise, apply a thin coat of scan spray from a 20 cm distance.

During the scanning of a bridge, all Scan Bodies should be scanned at the same time and not separately to eliminate inaccuracies that may occur during screwing and unscrewing.

The Scan Body and fixing screw are sterilizable and are intended for single use.

2. **T-Base** must be selected to be compatible with the original implant system and connection platform.

There are two types of T-Base:

- With anti-rotational lock (engaged) – intended for single tooth restoration.
- Without anti rotational lock (non-engaged) – intended for multiple teeth restoration.

The diameter of the T-Base must not be reduced e.g., by grinding. Shortening of the T-Base is not recommended.

The contact surfaces of the T-Base with the implant should not be sand-blasted or modified. Before sandblasting the upper part, the Ti-Base should be fastened in a laboratory analog to protect the implant interface area. Only the surfaces of the T-Base intended for gluing with a mesostructures needs to be sandblasted (50-120µm aluminum oxide, max. 2.0 bar) and then cleaned (with alcohol or steam).

Use resin cement as an adhesive to connect the T-Base and the prosthetic structure. (According to the glue manufacturer's instructions).

For easier handling during the gluing process, it is recommended to screw the T-Base into a lab implant or a polishing tool.

Cover the hex head of the abutment screw with wax.

Use resin cement as an adhesive to connect the T-Base and the prosthetic structure. (According to the glue manufacturer's instructions).

Push the prosthetic structure in as far as it will go. Make sure it latches into the rotation and position stops.

Remove excess glue immediately.

Remove residue with a rubber polisher after hardening.

The dentist must sterilize the T-Base and the mesostructured before inserting it in the patient's mouth.

Recommended final restoration tightening torques:

- 25 Ncm when fixing the bases on Internal Hex platform.
  - 25 Ncm when fixing the bases on External Hex platform.
  - 25 Ncm when fixing the bases on Conical platform.
3. **Scan Post** must be selected according to compatible implant system and connection platform.

#### Extra-oral Scanning process

Soft tissue and gingival mask should be removed from the model cast.

Screw the Scan Post (hand tightening), so that it is perfectly seated on the implant analog.

#### Intra-oral Scanning process

Before use, Scan Post should be sterilized. Screw the Scan Post (hand tightening), so that it is perfectly seated on the implant. Scan body should be mounted on the scan post for scanning.

During the scanning of a bridge, all Scan Posts should be scanned at the same time, and not separately to eliminate inaccuracies that may occur during screwing and unscrewing.

Scan Post must not be used for the final implant restoration.

Subject AoN Implants			
Abutment	CYROTH Compatible	IS FOUR Compatible	KA-ROTH Compatible
Transepithelial Connector	Yes	Yes	Yes
Overdenture Prosthetic	Yes	Yes	Yes

#### CONTRAINDICATIONS:

It is contraindicated placing abutments in the following patients:

1. Medically unfit for oral surgery procedure (on corticosteroids, or anticoagulants or bisphosphonates, and those receiving radiation of other immunosuppressive therapy).
2. Lactating or pregnant women are not candidates, nor are patients with abnormal laboratory values for BUN, creatinine, or serum calcium.
3. Patients with uncontrolled diabetes, cardiovascular disease, and Hypertension above 170/110 mm Hg.
4. Osteoporotic crush fractures, respiratory disease, thyroid or parathyroid as well as patients with diagnosed malignancy disease or unexplained lump or masses in the head or neck.
5. Patients with uncontrolled disease such as Hemophilia, Granulocytopenia or other bleeding problems, steroid use, Prophylactic antibiotics use, Brittle diabetes, Ehler-Danlos syndrome, Osteoradionecrosis, Renal failure, organ transplantation, Anticoagulation therapy, unexplained hypersensitivity, Fibrous dysplasia, regional enteritis.
6. Diseases, or treatment that severely compromise healing, e.g., including radiation therapy.
7. Lack of adequate training of practitioner.
8. Poor patient motivation, such as Psychiatric disorders that interfere with patient understanding and compliance with necessary procedures, Unrealistic patient expectations, Unattainable prosthodontic reconstruction, Inability of patient to manage oral hygiene, Patient hypersensitivity to specific component of the procedure.
9. Electrosurgery: Dental implants are made of a metallic alloy; therefore, they are characterized by high conductivity. For this reason, electrosurgery is strictly contraindicated near dental implants.

#### Additional Possible Contraindications

Consider not using the device if the patient has one or more of the following medical situations: Chronic bleeding problems, psychological impairment, treatment with chemotherapeutic agents, metabolic bone or connective tissue diseases, treatment with corticosteroids, certain cardiac and vascular diseases, diabetes (uncontrolled), heavy smoker's usage, chronic renal disease, poor patient oral hygiene, bruxism, alcoholism.

#### Temporary Contraindications

1. Systemic infection, local oral and respiratory infection
2. Anatomical or Pathological implications such as.
  - a. Insufficient alveolar bone width and height to surround the implant with at least 1.5 millimeter of bone
  - b. Inadequate bone height where proper implant placement would

encroach within 2mm of the mandibular canal, sinus floor, etc.

3. Malignancies
4. Pregnancy
5. Inadequate bone volume unless augmentation procedure can be considered.

#### WARNINGS:

1. These devices are only to be used by trained professionals. The surgical and restorative techniques required to properly utilize these devices are highly specialized and complex procedures. Improper technique can lead to implant failure, loss of supporting bone, restoration fracture, screw loosening and aspiration. Therefore, no implantation should be performed without prior adequate training by a certified dentist.
2. With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jawbone growth has been properly documented.
3. This product is a single use device. Any attempt to reuse the device may cause severe risk to health such as product contamination, acute infection, degradation of mechanical properties leading to painful revision surgery for replacing the implant.
4. Do not use implants if the packaging is opened or damaged, as this can result with 004\_Instructions for Use CAD/CAM Abutments compromising sterility or device malfunction.

**Warning:** The AoN Implants Dental Implant/Abutment System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the AoN Implants Dental Implant/Abutment System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

1. **BREAKAGE** Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the normal functional design tolerances of the implant components. Potential overloading conditions may result from deficiencies in implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g., bruxing clenching), improper casting procedures, inadequate prosthesis fit, and physical trauma.
2. Do not use excessive force exceeding insertion torque of 60Ncm: Overtightening an implant may lead to damage of the implant and/or internal connection, fracture or necrosis of bone site, compromising osseointegration.
3. Balanced occlusion.
4. Proper cementation.
5. Follow up of the patients.

#### CLEANING/STERILIZATION

The processes of cleaning and sterilization are intended to safeguard the health of patients and of all persons working in the surgery.

#### Cleaning and sterilization:

Cleaning: can be manually accomplished with hot water and a suitable neutral non-corrosive detergent, using plastic or nylon brushes (never steel wool or metal brushes) to remove any organic residues.

Subject AoN Implants			
Abutment	CYROTH Compatible	IS FOUR Compatible	KA-ROTH Compatible
Standard	Yes	Yes	Yes
Anatomic	Only Internal Hex	Yes	No
Multi-Unit	Yes	Yes	Yes
Ball Attachment	Yes	Yes	Yes
T-Base	Yes	Yes	Yes
T-Base CEREC	Yes	Yes	Yes
T-Base Multi-Unit	Yes	Yes	Yes
Conometric Prosthetic	Yes	Yes	Yes

The process of hand washing is effective if done with maximum care.

Cleaning can also be carried out in ultrasonic tanks, in a manner that is faster and safer, by fully immersing the pieces in washing liquid, and following the times recommended by the manufacturer of the equipment. Replace the washing solution according to the usage time limits recommended by the manufacturer. After ultrasonic cleaning, thoroughly rinse to remove the washing solution. Immediately after rinsing, before sterilization, inspect and dry them.






Sterilization: remember, first, that sterilization does not replace cleaning. Sterilization is a process that kills all microorganisms, and it must be undertaken with maximum care after cleaning. The sterilization methods most common and effective are the following:










1. Abutments, Prosthetics, CAD/CAM, Ball Attachments, Healing Caps, and Securement Screws - Autoclave in a Tuttnauer 387 (K003470) using Dynamic Air Removal (Pre-Vacuum) for 4 minutes at a temperature of 132°C with a Drying Time of 20 minutes.
2. Place the product before sterilization in a standard sterilization pouch (Steriking Wipak [K803293] or equivalent, compatible with steam sterilization process. Sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose trays for seam sterilization.
3. Only use FDA cleared sterilization packaging materials. Follow the autoclave manufacturer's instructions to sterilize the products. Care must be taken not to exceed the autoclave maximum recommended load. We recommend using a Tuttnauer 387 (or equivalent) and BIs K082756 or equivalent.

## 1.1 DISPOSAL

Dispose of according to facility standard operating procedures and protocols.

### EXPLANATION OF USED SYMBOLS

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.1.2	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified ISO 15223 Catalogue number ISO 7000 Catalog number
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.2.7. (ISO 7000-2609)	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	ISO 15223-1:2016 and ISO 15223-1:2020(E) DRAFT Reference no. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Keep dry Keep away from rain	Indicates a medical device that needs protection from moisture ISO 15223 Keep dry ISO 7000 Keep away from rain
	ISO 15223-1:2016 and ISO 15223-1:2020 Reference no. 5.4.3. (ISO 7000-1641) Reference no. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Consult instructions for use Operator's manual; operating instructions	Indicates the need for the user to consult the instructions for use iso_15223 Consult instructions for use iso_grs_7000_1641 Operator's manual; operating instructions
	ISO 15223-1:2016 Reference no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) DRAFT Reference no. 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9	(MR) Unsafe	3.1.14: An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment
	EU 2017-745 EU 2017-746 Reference no. ANNEX V	CE marking	(43) 'CE marking of conformity' or 'CE marking' means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing
	N/A	Prescription Use Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	N/A	Quantity	20.2 in the 2017/746 IVDR Regulation (j) where relevant, an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume, numerical count, or any combination of thereof, or other terms which accurately reflect the contents of the package.



**Precaución: la Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o proveedor de atención médica con licencia o bajo su orden.**

**GENERAL INFORMATION:**

Los pilares CAD/CAM de AoN Implants son pilares CAD/CAM hechos de bases de titanio (base de Ti) con cofias de zirconio. Algunas de los T-Bases son compatibles con CERAC y otras son T-Bases Multi-Unit. Las bases de titanio se conectan a los implantes dentales AoN Implants actualmente aprobados. Las plataformas de conexión para cada una de estas bases son compatibles con nuestros implantes hexagonales internos, hexagonales externos y cónicos.

Los dentistas pueden escanear las dimensiones requeridas y el tipo de base y cofia de zirconio; Estos escaneos se envían a AoN Implants y AoN Implants utilizará CAD para diseñar un pilar apropiado [T-Base y cofia de zirconio] que se utilizará con el implante adecuado. AoN Implants luego fresará los pilares utilizando CAM en su instalación GMP que está registrada con la FDA bajo FURLS. AoN Implants también hará el montaje final.

El siguiente resumen proporciona una foto de los dispositivos.

- Hay 3 T-bases diferentes que están disponibles en 3 plataformas diferentes. Cada T-base está disponible en cada plataforma.

Base de Titanio	Plataformas Disponibles		
	Plataforma Hexágono Interno	Plataforma Hexágono Externo	Plataforma Cónica
T-Base para CEREC	Si	Si	Si
T-Base	Si	Si	Si
MU T-Base	Si	Si	Si

- La cofia de zirconio se aplica a todas los T-Bases, incluidos MU y CEREC.

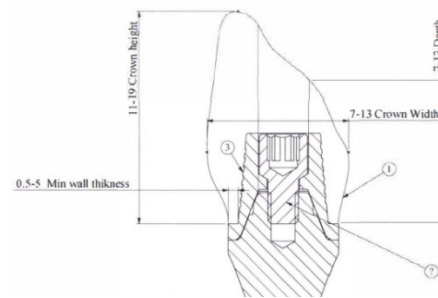
Cofia de Zirconio	T-Base Disponibles		
	T-Base para CEREC	T-Base	MU T-Base
	Si	Si	Si

- Ninguna de estas cofias de T-Base o zirconio tiene angulación, todas las angulaciones son de 0 grados.
- Todas estas T-Base, MU T-Base y T-Base CEREC serán ensambladas a la cofia de zirconio por los técnicos de AoN Implants en una instalación de GMP.
- Estos pilares rectos Multi-Unit (MU) no son los pilares Multi-Unit (MU) previamente aprobados, son bases de titanio (T-Base) diseñadas para usarse con una cofia de zirconio exactamente de la misma manera que el otro T-Base/Dispositivo para hacer frente de zirconio en esta familia. El T-Base MU no contiene angulación.
- El material cerámico de "zirconio" que comprende la cofia de los pilares T-Base de dos piezas está autorizado por la FDA bajo K142987, DD Bio Z Blanks.
- Los implantes AoN no proporcionarán un T-Base sin terminar (sin cofia de cerámica) al usuario final para el montaje. Los pilares T-Base CEREC solo serán fabricados y ensamblados por AoN Implants para garantizar que se sigan los parámetros de diseño propuestos.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de pilares/implantes dentales AoN Implants en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de implantes/pilares dentales AoN Implants en el entorno de

RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

Ilustración	Descripción	Materiales
	Cemento dental	K982394 (Prime & Bond) K040906 (Calibra)
	Cofia de Zirconio	K142987 (DD Bio Z)
	Base de Titanio (T-Base)	K192015 (TI 6AL4V)
	Esterilización	K192015 (Autoclave)
	Diseño Asistido por Computador (CAD)	AoN Implants -Validado
	Fresado de fabricación asistida por ordenador (CAM)	AoN Implants -Validado
Montaje	AoN Implants -Validado	

Las cofias de corona validadas para estos pilares CAD/CAM deben estar dentro de los siguientes rangos: 7mm-13mm (W) x 7mm-13mm (D) x 11mm-19mm (H) con una cofia de 0.5mm a 5mm (espesor de pared en la base).




(Pre fresado en blanco) Pilar personalizable	
Descripción	El pilar personalizable es un pilar con una plataforma hexagonal interna o hexagonal externa que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas
Técnica de restauración	para ser cementado en la cofia
Características	El pilar está destinado a un solo uso. Se fija utilizando un cemento para el afrontamiento y los tornillos de sujeción al implante. La prótesis no se usa con otra prótesis
Tipo de familia	T-base (CAD/CAM)
Fijación al implante	Atornillado directo
Fijación protésica	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra
Material	Titanio
Esterilización	Autoclave
Angulación (°)	0
Anti-Rotación	Hexágono
Diámetro	4 - 12 mm
Espesor de pared	0.5-5mm
Largo	12mm
Post Altura	4 - 7mm

(Pre fresado en blanco) Pilar personalizable	
Altura Total	7-12mm
Altura Gingival	0-3mm
Ancho de Cofia del Zirconio	7mm-13mm
Profundidad de Cofia del Zirconio	7mm-13mm
Altura de Cofia del Zirconio	11mm-19mm
Espesor de pared en la base de la Zirconio	0.5mm-5mm

T-Base "S" (CEREC)	
Descripción	El T-Base es un pilar con una plataforma hexagonal interna, cónica o hexagonal externa que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas.
Técnica de restauración	para atornillar en el implante
Características	El pilar está destinado a un solo uso. Se fija utilizando un controlador hexagonal que gira y aprieta los tornillos de sujeción al implante. El pilar está equipado con un revestimiento de zirconio.
Tipo de familia	T-base (CAD/CAM)
Fijación al implante	Tornillo de sujeción
Fijación protésica	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra
Material	ASTM F-136
Esterilización	Autoclave
Angulación (°)	0
Diámetro	4.3 - 5 mm
Largo	5.10 - 13mm
Altura de los hombros	0.5 - 4.5mm
Plataforma de conexión	Hexágono Externo    Hexágono Interno    Cónico
Altura de Plataforma	3.4 - 4.10mm    3.5mm    2.8mm
Altura Gingival	0.5 - 1.5 - 3.0mm    0.5 - 1.5 - 3.0mm    0.7 - 1.5 - 3.0 - 4.5mm
Post Altura	4.6mm    4.6mm    4.6mm
Ancho del hexágono interno	2.5 - 2.7mm    2.43mm    2.20mm
Profundidad del hexágono interno	0.7mm    1.7mm    3.5mm
Plataforma cónica	0 grados    45 grados    3 grados
Ancho de Cofia del Zirconio	7mm-13mm
Profundidad de Cofia del Zirconio	7mm-13mm
Altura de Cofia del Zirconio	11mm-19mm
Espesor de pared en la base de la Zirconio	0.5mm-5mm


T-Base 3Pod	
Descripción	El T-Base es un pilar con una plataforma hexagonal interna, cónica o hexagonal externa que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas.
Técnica de restauración	para atornillar en el implante

T-Base 3Pod			
Características	El pilar está destinado a un solo uso. Se fija utilizando un controlador hexagonal que gira y aprieta los tornillos de sujeción al implante. El pilar está equipado con un revestimiento de zirconio.		
Tipo de familia	T-base (CAD/CAM)		
Fijación al implante	Tornillo de sujeción		
Fijación protésica	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		
Material	ASTM F-136		
Esterilización	Autoclave		
Angulación (°)	0		
Diámetro	4.7mm		
Largo	4.5 – 12.4mm		
Altura de los hombros	0.5 – 4.5mm		
Plataforma de conexión	Hexágono Externo	Hexágono Interno	Cónico
Altura de Plataforma	3.4 – 4.10mm	3.5mm	2.8mm
Altura Gingival	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.7 – 1.5 – 3.0 – 4.5mm
Post Altura	4.0mm	4.0mm	4.0mm
Ancho del hexágono interno	2.5 – 2.7mm	2.43mm	2.20mm
Profundidad del hexágono interno	0.7mm	1.7mm	3.5mm
Plataforma cónica	0 grados	45 grados	3 grados
Ancho de Coña del Zirconio	7mm-13mm		
Profundidad de Coña del Zirconio	7mm-13mm		
Altura de Coña del Zirconio	11mm-19mm		
Espesor de pared en la base de la Zirconio	0.5mm-5mm		

Pilar T-Base para conector transeptelial			
Descripción	La T-Base es un Pilar con intención de uso en conjunto con el Conector Transeptelial que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas.		
Técnica de restauración	to be screwed on transeptelial connector		
Características	El pilar está destinado a un solo uso. Se fija utilizando un controlador hexagonal que gira y aprieta los tornillos de sujeción al conector transeptelial. El pilar está equipado con un revestimiento de zirconio.		
Tipo de familia	Conector transeptelial (CAD/CAM)		
Fijación al implante	Tornillo de sujeción		
Fijación protésica	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		
Material	ASTM F-136		
Esterilización	Autoclave		
Angulación (°)	0		
Diámetro	4.1 – 5.0mm		
Largo	4.3 – 4.9mm		
Altura de los hombros	0.30mm		
Plataforma de conexión	Hexágono Interno	Cónico	

Pilar T-Base para conector transeptelial		
Altura de Plataforma	3.4 – 5.0mm	3.4 – 5.0mm
Ancho de Coña del Zirconio	7mm-13mm	
Profundidad de Coña del Zirconio	7mm-13mm	
Altura de Coña del Zirconio	11mm-19mm	
Espesor de pared en la base de la Zirconio	0.5mm-5mm	

T-Base 3Pod para Conector Transeptelial			
Descripción	The T-Base 3Pod is an Abutment with the intention of use in conjunction with the Transeptelial Connector that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations.		
Técnica de restauración	para atornillar en el conector transeptelial		
Características	El pilar está destinado a un solo uso. Se fija utilizando un controlador hexagonal que gira y aprieta los tornillos de sujeción al conector transeptelial. El pilar está equipado con un revestimiento de zirconio.		
Tipo de familia	T-base (CAD/CAM)		
Fijación al implante	Tornillo de sujeción		
Fijación protésica	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		
Material	ASTM F-136		
Esterilización	Autoclave		
Angulación (°)	0		
Diámetro	4.7 – 5.0mm		
Largo	4.3 – 4.9mm		
Altura de los hombros	0.30mm		
Plataforma de conexión	Hexágono Interno	Cónico	
Altura de Plataforma	3.4 – 5.0mm	3.4 – 5.0mm	
Ancho de Coña del Zirconio	7mm-13mm		
Profundidad de Coña del Zirconio	7mm-13mm		
Altura de Coña del Zirconio	11mm-19mm		
Espesor de pared en la base de la Zirconio	0.5mm-5mm		

T-Base 3Pod Multi Utility			
Descripción	El T-Base 3Pod Multi Utility es un pilar con intención de uso junto con el pilar Multi Utility que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas.		
Técnica de restauración	para atornillar en el Multi Utility		
Características	El pilar está destinado a un solo uso. Se fija utilizando un controlador hexagonal que gira y aprieta los tornillos de sujeción a la Multi Utility. El pilar está equipado con un revestimiento de zirconio.		
Tipo de familia	T-base (CAD/CAM)		
Fijación al implante	Tornillo de sujeción		
Fijación protésica	K982394 Prime & Bond, K040906 Calibra		

T-Base 3Pod Multi Utility			
Material	ASTM F-136		
Esterilización	Autoclave		
Angulación (°)	0		
Diámetro	5mm		
Largo	4.3mm		
Altura de los hombros	0.3mm		
Plataforma de conexión	Hexágono Externo	Hexágono Interno	Cónico
Altura de Plataforma	5mm	5mm	5mm
Altura Gingival	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.5 – 1.5 – 3.0mm	0.7 – 1.5 – 3.0 – 4.5mm
Post Altura	5.1 – 6.1 – 7.6mm	5.1 – 6.1 – 7.6mm	5.1 – 6.1 – 7.6mm
Ancho del hexágono interno	2.5 – 2.7mm	2.43mm	2.20mm
Profundidad del hexágono interno	0.7mm	1.7mm	3.5mm
Plataforma cónica	0 grados	45 grados	3 grados
Altura de Plataforma	5mm	5mm	5mm
Altura de Plataforma	7mm-13mm		
Ancho de Coña del Zirconio	7mm-13mm		
Profundidad de Coña del Zirconio	11mm-19mm		
Altura de Coña del Zirconio	0.5mm-5mm		

#### Indicaciones de uso:

Los pilares CAD/CAM de AoN Implants son pilares dentales colocados en un implante dental para proporcionar soporte para restauraciones protésicas dentales. Los pilares incluyen: 1) espacios en blanco de pilares de titanio con una conexión de implante premeccanizada donde la parte superior puede ser fresada a medida, de acuerdo con un diseño específico del paciente utilizando técnicas CAD/CAM; y 2) Bases de titanio con una conexión de implante premeccanizada sobre la cual se puede instalar una superestructura diseñada CAD/CAM para completar un pilar dental de dos piezas. Los pilares incluyen un tornillo de pilar para la fijación al implante subyacente. Los pilares se pueden utilizar para restauraciones de una sola unidad (un solo diente) o de unidad múltiple (puentes y barras) y son compatibles para su uso con implantes dentales de AoN Implants con plataforma de acoplamiento de conexión hexagonal interna y diámetros de plataforma de conexión cónica.

Todos los pilares y/o revestimientos diseñados digitalmente para su uso con pilares CAD/CAM de AoN Implants están destinados a ser enviados a un centro de fresado validado por AoN Implants para su fabricación. Los pilares de los implantes AoN diseñados utilizando técnicas CAD/CAM deben cumplir con la gama permitida de parámetros de diseño de los implantes AoN Implants.

#### Instrucciones de uso

4. **Scan Body** debe seleccionarse de acuerdo con el sistema de implante compatible y la plataforma de conexión.

**Proceso de escaneo extraoral**

El tejido blando y la máscara gingival deben retirarse del yeso del modelo.

Atornille el Cuerpo de Escaneo (apriete manual), para que quede perfectamente asentado en el implante o en el análogo del Multi Unit.

**Proceso de escaneo intraoral**

Antes de su uso, el Scan Body debe ser esterilizado. Atornille el Cuerpo de Escaneo (apriete manual), para que quede perfectamente asentado en el implante o Multi Unit.

Para la mayoría de los escáneres, no hay necesidad de usar aerosol, de lo contrario, aplique una capa delgada de aerosol de escaneo desde una distancia de 20 cm.

Durante el escaneo de un puente, todos los cuerpos de escaneo deben escanearse al mismo tiempo y no por separado para eliminar las imprecisiones que pueden ocurrir durante el atornillado y el desenroscado. El Scan Body y el tornillo de fijación son esterilizables y están destinados a un solo uso.

1. **T-Base** debe seleccionarse para ser compatible con el sistema de implante original y la plataforma de conexión.

Hay dos tipos de T-Base:

- Con bloqueo antirrotación (activado): destinado a la restauración de un solo diente.
- Sin bloqueo antirrotación (no comprometido) - destinado a la restauración de múltiples dientes.

El diámetro del T-Base no debe reducirse, por ejemplo, mediante fresado. No se recomienda acortar el T-Base.

Las superficies de contacto de la T-Base con el implante no deben ser arenadas ni modificadas. Antes de arenar la parte superior, el T-Base debe sujetarse en un análogo de laboratorio para proteger el área de la interfaz del implante. Solo las superficies de la T-Base destinadas a pegar con una meso estructura deben ser arenadas (óxido de aluminio de 50-120 µm, máx. 2.0 bar) y luego limpiadas (con alcohol o vapor).

Utilice cemento de resina como adhesivo para conectar la T-Base y la estructura protésica. (De acuerdo con las instrucciones del fabricante del pegamento).

Para facilitar el manejo durante el proceso de pegado, se recomienda atornillar la T-Base en un implante de laboratorio o una herramienta de pulido.

Cubra la cabeza hexagonal del tornillo pilar con cera.

Utilice cemento de resina como adhesivo para conectar el T-Base y la estructura protésica. (De acuerdo con las instrucciones del fabricante del pegamento).

Empuje la estructura protésica hasta donde llegue. Asegúrese de que se enganche a la rotación y se detenga la posición.

Retire el exceso de pegamento inmediatamente.

Retire los residuos con una pulidora de goma después del endurecimiento.

El dentista debe esterilizar el T-Base y el meso estructurado antes de insertarlo en la boca del paciente.

Torques de apriete de restauración final recomendados:

- 25 Ncm al fijar las bases en la plataforma hexadecimal interna.

- 25 Ncm al fijar las bases en la plataforma hexadecimal externa.
  - 25 Ncm al fijar las bases en plataforma cónica
2. **Scan Post** debe seleccionarse de acuerdo con el sistema de implantes compatible y la plataforma de conexión.

**Proceso de escaneo extraoral**

El tejido blando y la máscara gingival deben retirarse del yeso del modelo.

Atornille el poste de escaneo (apriete manual), para que quede perfectamente asentado en el análogo del implante.

**Proceso de escaneo intraoral**

Antes de su uso, Scan Post debe esterilizarse. Atornille el poste de escaneo (apriete manual), para que quede perfectamente asentado en el implante. El cuerpo del escaneo debe montarse en el poste de escaneo para escanear.

Durante el escaneo de un puente, todos los postes de escaneo deben escanearse al mismo tiempo, y no por separado para eliminar las imprecisiones que pueden ocurrir durante el atornillado y el desenroscado.

Scan Post no debe utilizarse para la restauración final del implante.

Subject AON Implants			
Pilares	CYROTH Compatible	IS FOUR Compatible	KAROTH Compatible
Standard	Si	Si	Si
Anatómica	Sólo hexagonal interno	Si	No
Multi-Unit	Si	Si	Si
Fijación de bola	Si	Si	Si
T-Base	Si	Si	Si
T-Base CEREC	Si	Si	Si
T-Base Multi-Unit	Si	Si	Si
Prótesis conométrica	Si	Si	Si
Conector transeptal	Si	Si	Si
Prótesis de sobredentadura	Si	Si	Si

**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado colocar pilares en los siguientes pacientes:

1. Medicamento no apto para el procedimiento de cirugía oral (con corticosteroides, anticoagulantes o bifosfonatos, y aquellos que reciben radiación de otra terapia inmunosupresora).
2. Las mujeres lactantes o embarazadas no son candidatas, ni los pacientes con valores de laboratorio anormales para BUN, creatinina o calcio sérico.
3. Pacientes con diabetes no controlada, enfermedad cardiovascular e hipertensión por encima de 170/110 mm Hg.
4. Fracturas por aplastamiento osteoporótico, enfermedad respiratoria, tiroides o paratiroides, así como pacientes con enfermedad maligna diagnosticada o bulto o masas inexplicables en la cabeza o el cuello.
5. Pacientes con enfermedad no controlada como hemofilia, granulocitopenia u otros problemas hemorrágicos, uso de esteroides, uso de antibióticos profilácticos, diabetes frágil, síndrome de Ehler-Danlos, osteoradionecrosis, insuficiencia renal, trasplante de órganos, terapia anticoagulante, hipersensibilidad inexplicable, displasia fibrosa, enteritis regional.

6. Enfermedades o tratamientos que comprometen gravemente la curación, por ejemplo, incluida la radioterapia.
7. Falta de formación adecuada del profesional.
8. Mala motivación del paciente, como trastornos psiquiátricos que interfieren con la comprensión del paciente y el cumplimiento de los procedimientos necesarios, expectativas poco realistas del paciente, reconstrucción prostodóntica inalcanzable, incapacidad del paciente para manejar la higiene oral, hipersensibilidad del paciente a un componente específico del procedimiento.
9. Electrocirugía: Los implantes dentales están hechos de una aleación metálica; por lo tanto, se caracteriza por una alta conductividad. Por esta razón, la electrocirugía está estrictamente contraindicada cerca de implantes dentales.

**Posibles contraindicaciones adicionales**

Considere no usar el dispositivo si el paciente tiene una o más de las siguientes situaciones médicas: Problemas hemorrágicos crónicos, deterioro psicológico, tratamiento con agentes quimioterapéuticos, enfermedades metabólicas del hueso o del tejido conectivo, tratamiento con corticosteroides, ciertas enfermedades cardíacas y vasculares, diabetes (no controlada), uso excesivo de fumadores, enfermedad renal crónica, mala higiene oral del paciente, bruxismo, alcoholismo.

**Contraindicaciones temporales**

1. Infección sistémica, infección oral y respiratoria local
2. Implicaciones anatómicas o patológicas tales como:
  - a. Anchura y altura del hueso alveolar insuficientes para rodear el implante con al menos 1.5 milímetros de hueso
  - b. Altura ósea inadecuada donde la colocación adecuada del implante invadiría dentro de los 2 mm del canal mandibular, el piso sinusal, etc.
3. Neoplasias
4. Embarazo
5. Volumen óseo inadecuado a menos que se pueda considerar un procedimiento de aumento.

**ADVERTENCIAS:**

1. Estos dispositivos solo deben ser utilizados por profesionales capacitados. Las técnicas quirúrgicas y restaurativas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. La técnica inadecuada puede conducir a la falla del implante, pérdida de hueso de soporte, fractura de restauración, aflojamiento del tornillo y aspiración. Por lo tanto, no se debe realizar ninguna implantación sin la capacitación previa adecuada de un dentista certificado.
2. Con respecto a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento de rutina hasta que el final del crecimiento de la mandíbula se haya documentado adecuadamente.
3. Este producto es un dispositivo de un solo uso. Cualquier intento de reutilizar el dispositivo puede causar un riesgo grave para la salud, como contaminación del producto, infección aguda, degradación de las propiedades mecánicas que conduce a



una cirugía de revisión dolorosa para reemplazar el implante.

- No utilice implantes si el embalaje está abierto o dañado, ya que esto puede resultar en 004\_Instructions para uso pilares CAD/CAM que comprometen la esterilidad o el mal funcionamiento del dispositivo.

**Advertencia:** El sistema de implantes/pilares dentales AoN Implants no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado para el calentamiento, la migración o el artefacto de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de implantes/pilares dentales AoN Implants en el entorno de rmn. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en una lesión del paciente.

- ROTURA:** Las fracturas de implantes y pilares pueden ocurrir cuando las cargas aplicadas exceden las tolerancias normales de diseño funcional de los componentes del implante. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden ser el resultado de deficiencias en el número, longitudes y / o diámetros de los implantes para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva en voladizo, asientos de pilares incompletos, ángulos de pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causan fuerzas laterales excesivas, para función del paciente (por ejemplo, cierre bruxing), procedimientos de fundición inadecuados, ajuste inadecuado de prótesis y trauma físico.
- No utilice fuerza excesiva que exceda el par de inserción de 60 Nm: apretar demasiado un implante puede provocar daños en el implante y/o conexión interna, fractura o necrosis del sitio óseo, comprometiéndose la osteointegración.
- Oclusión equilibrada.
- Cementación adecuada.
- Seguimiento de los pacientes.

**LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN**

Los procesos de limpieza y esterilización están destinados a salvaguardar la salud de los pacientes y de todas las personas que trabajan en la cirugía.

**Limpieza y esterilización:**

Limpieza: se puede realizar manualmente con agua caliente y un detergente neutro no corrosivo adecuado, utilizando cepillos de plástico o nylon (nunca lana de acero o cepillos de metal) para eliminar cualquier residuo orgánico.

El proceso de lavado de manos es efectivo si se realiza con el máximo cuidado.

La limpieza también se puede llevar a cabo en tanques ultrasónicos, de una manera que sea más rápida y segura, sumergiendo completamente las piezas en líquido de lavado y siguiendo los tiempos recomendados por el fabricante del equipo. Reemplace la solución de lavado de acuerdo con los límites de tiempo de uso recomendados por el fabricante. Después de la limpieza ultrasónica, enjuague bien para eliminar la solución de lavado. Inmediatamente después del enjuague, antes de la esterilización, inspecciónelos y séquelos.

Esterilización: recuerde, en primer lugar, que la esterilización no reemplaza la limpieza. La esterilización es un proceso que mata a todos los microorganismos, y debe llevarse a cabo con el máximo cuidado después de la limpieza. Los métodos de esterilización más comunes y efectivos son los siguientes:

- Pilares, prótesis, CAD/CAM, accesorios de bola, tapas de curación y tornillos de

sujeción: autoclave en un Tuttnauer 387 (K003470) con eliminación dinámica de aire (prealcalto) durante 4 minutos a una temperatura de 132 ° C con un tiempo de secado de 20 minutos.

- Coloque el producto antes de la esterilización en una bolsa de esterilización estándar (Steriking Wipak [K803293] o equivalente, compatible con el proceso de esterilización por vapor. Los conjuntos de instrumentos se pueden cargar en bandejas de instrumentos dedicadas o bandejas de uso general para la esterilización de costuras.
- Solo use materiales de empaque de esterilización aprobados por la FDA. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar los productos. Se debe tener cuidado de no exceder la carga máxima recomendada en autoclave. Recomendamos utilizar un Tuttnauer 387 (o equivalente) y BIs K082756 o equivalente.

**1.2 DESECHO**

Desecho de acuerdo con los procedimientos y protocolos operativos estándar de la instalación.

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS**

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Numero de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda identificarse. ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000 Número de catálogo
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.2.7. (ISO 7000-2609)	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Mantener alejado de la luz solar.	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz.
	ISO 15223-1:2016 and ISO 15223-1:2020(E) BORRADOR Referencia no. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Mantener seco Mantener alejado de la lluvia	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra la humedad ISO 15223 Mantener seco ISO 7000 Mantener alejado de la lluvia
	ISO 15223-1:2016 and ISO 15223-1:2020 Referencia no. 5.4.3. (ISO 7000-1641) Referencia no. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Consulte las instrucciones de uso del Manual del operador; instrucciones de operación	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso iso_15223 Consulte las instrucciones de uso iso_grs_7000_1641 Manual del operador; instrucciones de operación

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	ISO 15223-1:2016 Referencia no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo, o para indicar que la situación actual necesita ser consciente del operador o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.
	ISO/DIS 15223-1:2020(E) BORRADOR Referencia no. 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	ASTM F2503 Referencia no. Tabla 2, Símbolo 7.4.9.1; Fig. 9	(MR) Inseguro	3.1.14: Un artículo que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.
	EU 2017-745 EU 2017-746 Referencia no. ANNEX V	Marcado CE	(43) "Marcado CE de conformidad" o "marcado CE" significa un marcado mediante el cual un fabricante indica que un dispositivo es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevé su colocación.
	N/A	Solo para uso con receta	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
	N/A	Cantidad	20.2 en el Reglamento IVDR 2017/746 (j) cuando sea relevante, una indicación de la cantidad neta de contenido, expresada en términos de peso o volumen, recuento numérico o cualquier combinación de estos u otros términos que reflejen con precisión el contenido del paquete.