

## GENERAL ABUTMENTS

EN

### Instruction for Use

**AoN Implants US** prosthetic components: Z abutment, Multi Utility Temporary Abutment, Transepithelial Connector, Angle Overdenture Ball Abutment & OverDLock®

2 - 5

ES

### Instrucciones de Uso

**AoN Implants US** componentes protésicos: Z Pilar, Multi Utility Pilar Temporal, Conector Transepithelial, Pilar de Bola Sobre Dentadura & OverDLock®

6 - 9

#### **Implant-Abutment Compatibility:**

The following identifies the intended combinations of abutment angulations and implant platforms to be used together:

- Conical Implants: Used with 15 and 25 degrees abutment angulations.
- Internal Hex Implants: Used with 10, 15, 20, 25 and 30 degrees abutment angulations.
- External Hex Implants: Used with 10 and 15 degrees abutment angulations.

#### **Warning:**

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.

#### **Compatibilidad implante-Pilar:**

A continuación, se identifican las combinaciones previstas de angulaciones de pilares y plataformas de implantes que se utilizarán juntas:

- Implantes cónicos: Se utilizan con angulaciones de pilar de 15 y 25 grados.
- Implantes de hexágono interno: se utilizan con angulaciones de pilar de 10, 15, 20, 25 y 30 grados.
- Implantes hexagonales externos: se utilizan con angulaciones de pilar de 10 y 15 grados.

#### **Advertencia:**

No se recomienda el uso de implantes de diámetro pequeño y pilares angulados en la región posterior de la boca.



#### **AoN Implants US**

2424 North Federal Highway, Suite 103  
Boca Raton, Florida 33431– USA [www.aonimplants.us](http://www.aonimplants.us)

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

## 1 Prosthetic components for dental implants

### 1.1 Description

The AoN implants' prosthetics called Healing Caps or Abutments in the variants: straight, angled, calcinable, temporary and customizable, are prosthetic structures, prefabricated for AoN Implant' dental implants.

### 1.2 Materials

All materials used are of high quality and conform to reference standards. AoN Implants' prosthetics are realized with materials supplied by qualified companies and conform to international reference standards. All materials used guarantee a high degree of biocompatibility. AoN Implants' prosthetics (including securement screws and healing caps) are sold in non-sterile packages. It is recommended, however, that the opening of packaging be done in aseptic surroundings and possibly over disinfected or sterile worktops and surfaces.

### 1.3 Indications for Use

Immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading for use in surgical (single-stage or two-stage procedures) and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic device such as artificial teeth and to restore the patient's chewing function. The System is intended to be used in either single tooth or multiple teeth applications. Short implants are to be used only with straight abutments.

### 1.4 Contraindications

The use of AoN Implants' prosthetics does not present any particular contraindications and it is suggested that you refer directly to the subsequent applications of dental implants and to their instructions to which it is necessary to refer for a clear indication.

Remember, however, that some contraindications are generally envisioned, such as: presence of chronic and acute infective diseases, systemic diseases, chronic sub-acute maxillary osteitis, diseases involving microvascular disorders.

The use of AoN Implants' prosthetics is discouraged in patients who do not cooperate, those who abuse of drugs and alcohol and those that have poor oral hygiene.

### 1.5 Warnings

The use of AoN Implants' prosthetics is reserved exclusively to personnel who are familiar with prosthetic techniques for dental implants.

The procedures to be employed are varied and complex; therefore, we defer to the competence of the specialist for the evaluation of the best technique to use.

The insertion of the prefabricated prosthetic structures on implants must be effectuated in surgically appropriate circumstances. An erroneous or improper use can cause the failure of the prosthetic operation.

## 1.6 Instructions for Use

Before insertion in the mouth, the Healing Caps, Securement Screws, and the abutments must be carefully cleaned and sterilized. On completion of use and when it is necessary to proceed with the disposal of the Healing Caps, Securement Screws, and abutments, in conventional ways, repeat the cleaning and sterilization.

The AoN Implants' prosthetics are of single use; this serves to reduce the risk of potential technical damage, due to previous uses, which could compromise the work or realizing the prosthetic operation.

**Healing cap:** on achieving osseointegration of the implant, in order to predispose the mucosa to a non-traumatically reception of the abutment, and to access the cover screw and replace it with the healing cap of a height adequate for the thickness of the mucosa, through a simple surgery. The healing time is around 15 to 30 days but may vary according to individual cases.

**Abutment:** upon healing of the mucosa, replace the Healing cap with a suitable abutment, fixing it to the bottom of the implant by means of the retention screw included in the pack, then secure the prosthesis on the abutment itself.

For the preparation of the prosthesis and the possible shape of the abutment, clearly it is necessary to take an imprint and execute precise work in the laboratory.

**Calcinable abutment:** complete the appropriate modeling working in the laboratory with the aid of the casts realized according to the imprints from the patient, and then proceed with melting and finishing of the abutment thus obtained that will be fixed to the implant by means of the retention screw which is provided.

Fix the prosthesis on the abutment. The retention screws of the abutment must be tightened with a force of less than 25N/m.

### 1.7 Use by Date

There are no special storage conditions although it is always preferable to store in a cool, dry place and not expose the product to direct sources of heat or sunlight.

The disposal of the product when no longer useable must follow the existing procedures on the subject of disposal of medical waste products.

## 1.8 Cleaning and Sterilization:

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

**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.

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 of all, 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, Healing Caps, and Securement Screws - Autoclave in a Tuttnauer 387 (K003470) using Dynamic Air Removal (Pre-Vacuum) for 20 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 (Striking Wipak [K803293] or equivalent, compatible with steam sterilization process. Sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose trays for steam 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.


## 1.9 Instructions for Use Angled Overdenture Ball Abutment (Sphero Block)

### DESCRIPTION

The Angled Overdenture Ball Abutment is a universal hinge, resilient attachment for endosseous implants and angled or straight multi-unit abutments in the mandible or maxilla that is designed to restore masticatory function. The attachment system is patient-removable and therefore allows for the prosthesis to be removed and replaced by the patient.

The Angled Overdenture Ball Abutment is designed for use with full arch overdentures or partial dentures retained in whole or in part by endosseous implants in the mandible or maxilla.

The Angled Overdenture Ball Abutment is not recommended for use with a single implant with divergence of greater than 10 degrees from vertical. Not appropriate where a totally rigid connection is required.

Angled Overdenture Ball Abutment (Sphero Block)	
Description	The Angled Overdenture Ball Abutment is an abutment with an internal and external hex 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 prosthetic is not used with another prosthetic.
Family Type	Overdenture Prosthetic
Implant Attachment	Securement Screw
Prosthetic Attachment	Retention with Cap

## 1.10 Instructions for Use. OverDLock Attachment System

The OverDLock Attachment System includes: Dental Implant Abutments, Denture Attachment Housing, Retention Inserts, Ancillary

Processing Components (including: abutment analogs, processing spacer, impression coping, block-out spacer and processing insert), and Tooling (including: Retention Insert Tool and abutment drivers for torque wrenches and latch handpieces).

This document contains the most current Instructions for Use. Please read and retain.

The OverDLock Attachment System is a universal hinge, resilient attachment for endosseous implants and angled or straight multi-unit abutments in the mandible or maxilla that is designed to restore masticatory function. The attachment system is patient-removable and therefore allows for the prosthesis to be removed and replaced by the patient.

The OverDLock Attachment System is designed to facilitate patient removal of a dental prosthesis for use with full arch overdentures or partial dentures retained in whole or in part by endosseous implants in the mandible or maxilla.

Not recommended for use with a single implant with divergence of greater than 20 degrees from vertical. Not appropriate where a totally rigid connection is required.

OverDLock Attachment Implant Compatibility	
Implant	Configurations
AoN Implants Dental Implants Cyroth and IS-Four (K192015)	3.5mm Platform (internal hex), 2.8mm (conical connection) and 3.4/4.1mm (external hex)

### 1.10.1 Warnings and Precautions

Product should be inspected for integrity prior to use. Product from damaged packaging should not be used on patients. In the event that the packaging is damaged, the damaged packaging with the product should be returned to the manufacturer and a replacement will be provided only if damage to packaging is caused by product shipment.

As surgical instruments are susceptible to damage and wear, they should be inspected before each use. Markings should be visible and legible. Any reusable instrument should be replaced if damage or wear is present to ensure proper functionality. The number of uses will vary and depends on a variety of factors including but not limited to bone density encountered, handling, proper cleaning, autoclave exposure, and storage conditions (do not store tools or instruments wet). Over time, repeat sterilization may affect appearance and visibility of markings. When applicable to the surgical instrument, check the connection feature for wear to ensure the connection is not damaged.

Patient evaluation including the determination of the general health, oral hygiene habits and status, motivation towards good dental care, and anatomical acceptability prior to the placement of the implant attachments as part of restorative process, is critical. Thorough evaluation of the patient's medical status and health history is mandatory. Treatment planning is vital to the success of the implant and prosthesis.

The use of this attachment system requires that the clinician be thoroughly familiar with the product and the method for its use and application. The clinician must also use

reasonable judgment in deciding when and where to use the product.

The OverDLock Attachment System components are single-use devices and are provided non-sterile. Single-use devices must not be re-used or re-sterilized. Reuse of a single-use device may cause harm to the patient in the transfer of blood, tissue or saliva that may contain infectious disease. Single-use devices may not function as intended if re-sterilized and may result in an improper surgical procedure and lead to improper function or failure of the device.

OverDLock Retention Inserts: The inadvertent re-use of OverDLock nylon Retention Inserts could cause loss of retention of the overdenture due to wear from previous use or damage during removal.

The surgical instruments and tools of the OverDLock Attachment System are multi-use devices. Reusable tools and instruments must be cleaned and sterilized prior to reuse on patients.

Tooling: The OverDLock Tools are designed for multiple uses and are provided NON-STERILE. Follow the instructions provided here within for proper sterilization of non-sterile components and the instructions for cleaning and re-sterilization processes of reusable components.

The OverDLock Attachment System restorative components and instruments are supplied NON-STERILE and should be sterilized prior to use on patients.

### 1.10.2 Sterilization

Inserts, assemblies which include inserts (such as the denture housing assembly and impression coping), and the blockout spacer are heat sensitive. An FDA approved liquid chemical sterilant is recommended for use with these components to achieve appropriate disinfection/sterilization of these components. These components may be sterilized/disinfected using a liquid chemical sterilant according to the manufacturer's instructions.

Abutments and instruments, including drivers and the system tool must be sterilized prior to use on patients. These devices may be sterilized by autoclave sterilization using the following parameters. For gravity cycle, place components in autoclave bag; and for Pre-Vacuum Cycle, wrap the component with autoclave wrap material and secure wrap with autoclave tape. Wrap the components using a wrap that is FDA-cleared for the indicated cycles.

Autoclave Sterilization Parameters are listed below:

Part Description	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
OverDLock Abutment and Instruments including System Tool and Abutment Drivers	Gravity	132°C / 270°F	15 Minutes	30 Minutes
	Pre-Vacuum	132°C / 270°F	4 Minutes	20 Minutes

Re-sterilizable instruments should be dried completely and stored in a clean and dry location at normal room temperature. Prior to instrument use, the exterior of any sterilized packaging should be inspected for integrity. Care must be exercised in the handling of wrapped or autoclave bagged instrument kits or instruments to prevent damage to the sterile barrier. If damage to the sterile barrier is

observed, re-sterilization is recommended for reusable devices only. Single Use devices should not be re-sterilized.

### 1.10.3 Cleaning

Reusable instruments must be cleaned in between patient uses according to the following instructions.

- Disconnect or disassemble the instruments.
- Soak the instruments in enzymatic cleaning solution mixed according to manufacturer's instructions by completely submerging them for 20 minutes. Scrub the components using a soft-bristled, nylon brush until all soil has been removed.
- Remove the instruments from the enzymatic cleaning solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Make sure to thoroughly flush internal holes/crevices of the instruments that have difficult to reach areas.
- Visually inspect instruments and tools for cleanliness and presence of residual debris. If additional cleaning is needed, place instruments in ultrasonic cleaner with enzymatic cleaning solution prepared according to manufacturer's instructions making sure that they are completely submerged and sonicate for 10 minutes.
- Remove the instruments from the ultrasonic cleaner, and rinse for 3 minutes making sure to thoroughly flush cleaning solution out of the holes/crevices and/or difficult to reach areas.
- Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, non-shedding wipe and allow instruments to dry completely.

### 1.10.4 Healing Phase

For delayed loading protocols: Relieve the denture to ensure the abutments are not in contact with any denture acrylic. A soft liner may be added to the denture to ensure patient comfort during the healing phase.

### 1.10.5 Patient Care

Good oral hygiene is vital to success with the OverDLock Attachment System. The patient should be made aware of the following:

- Attachments must be thoroughly cleaned each day to prevent buildup of plaque biofilm. The patient should use a soft nylon bristle or end-tufted toothbrush with a non-abrasive toothpaste to clean the Abutments.
- The coarse particles in abrasive toothpastes may scratch the surfaces of the attachments and cause additional plaque accumulation.
- An irrigation system is recommended to flush out debris from the inside of the OverDLock Retention Inserts.
- OverDLock Retention Inserts are made of a soft plastic material (nylon) to allow the overdentures to be removed and replaced regularly. Plastic materials are subject to wear as part of normal use and may require replacement.
- Bruxism may reduce the longevity of Retention Inserts.

Patients should be instructed to maintain routine follow-up visits for hygiene and evaluation of attachment function. Should a patient experience any discomfort or loss of

overdenture retention, they should consult a dental professional. Follow-up visits are recommended at 6-month intervals.

#### Inserting and Removing Overdentures

The patient should be instructed on how to properly insert the Overdenture. The patient should make sure they can feel that it is positioned over the Abutments prior to applying pressure. The patient should use both hands and press down on each side and firmly snap the Overdenture into place.

**NOTE:** The patient must NOT bite their Overdentures into place, as this force will result in improper wear of the Abutments and Retention Inserts. The Overdenture is to be removed by the patient by placing their thumbs under the edges of the Overdenture flanges and pulling each side upward (mandibular denture) or downward (maxillary denture) simultaneously. Use of the tongue may aid in removal. Once removed, thorough cleaning is recommended.


#### 1.10.6 Cleaning of Implant-Retained Overdentures


Instruct the patient to follow the protocol below to ensure the longevity of their Overdenture.


1. Fill a washing basin with warm water to prevent fracture of the Overdenture. Apply non-abrasive toothpaste onto a soft nylon bristle or end-tufted toothbrush and thoroughly clean every surface of the Overdenture.
2. Each night removes the Overdenture and rinse with plain water.


#### 1.10.7 Additional Information


Traditional restorative protocols should be followed to process the attachments into the patient's Overdenture. Standard Overdenture care and maintenance should be followed in order to ensure the longevity of each restoration.


<b>OverDLock</b>	
Description	The OverDLock 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 OverDLock is designed to retain overdentures or partial dentures in the mandible or maxilla. The abutment is intended for single use. It is fixated using a hex driver that turns and tightens directly to the implant. The prosthetic is not used with another prosthetic.
Family Type	Overdenture Prosthetic
Implant Attachment	Direct Screwed
Prosthetic Attachment	Retention with Cap


<b>OverDLock Cap Assembly</b>	
Description	The OverDLock Cap is intended to be used in conjunction with OverDLock Retention Insert the and OverDLock abutment that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations.
Restoration Technique	to be pressed on the OverDLock abutment together with OverDLock Retention Insert

<b>OverDLock Cap Assembly</b>	
Characteristics	The OverDLock Cap is designed to retain overdentures or partial dentures in the mandible or maxilla. The cap is intended for single use. The prosthetic is not used with another prosthetic.
Family Type	Overdenture Prosthetic
Prosthetic Attachment	Retention with Cap
Sterilization	No - Sterile

<b>OverDLock Retention Inserts</b>	
Description	The OverDLock Retention Inserts are intended to be used in conjunction with the OverDLock Caps and OverDLock abutments that connects to the reference K192015 implants for use in edentulous situations. The component is available in various hardness's according to the prosthetist's requests. Hardness varies according to the color of the plastic component.
Restoration Technique	to be attached between the OverDLock abutment and OverDLock cap.
Characteristics	The OverDLock Retention Insert is designed to retain overdentures or partial dentures in the mandible or maxilla. The insert is intended for single use. The prosthetic is not used with another prosthetic.
Family Type	Overdenture Prosthetic
Prosthetic Attachment	Retention with Cap
Material	Nylon
Colors	Blue, Pink, White, Purple, Gray, Red, Yellow, Green
Sterilization	No - Sterile

<b>OverDLock Processing Insert</b>	
Description	The OverDLock abutment is coupled with this plastic component which is fixed in the prosthesis by means of a titanium cap. The OverDLock Processing Insert is used for the processing of the denture cap into the denture.
Insert Pivot Types	Standard, Standard PVD Cap, Extended, Standard Cap
Insert Retention Type	NA
Restoration Technique	to be attached between the OverDLock abutment and OverDLock cap.
Characteristics	It is used for the process of gluing the prosthesis on the abutment in the patient's mouth. It does not generate retention in the abutment. It is used in the mouth for no more than 5-10 minutes at a time.
Family Type	OverDLock Attachment System
Prosthetic Attachment	Retention with Cap
Material	Low Density Polyethylene
Colors	Black
Sterilization	No - Sterile









<b>OverDLock Processing Spacer</b>	
Description	The OverDLock abutment is coupled with this plastic component which is fixed in the prosthesis by means of a titanium cap. The OverDLock Processing Spacer is not used in the mouth at all – it is a part that is designed for a laboratory technician to make the proper space in the bottom of a denture to accommodate the denture cap.
Restoration Technique	NA
Characteristics	Laboratory piece
Family Type	OverDLock Attachment System
Prosthetic Attachment	Retention with Cap
Material	Delrin
Colors	White
Sterilization	No - Sterile







<b>OverDLock Block-Out Spacer</b>	
Description	The OverDLock abutment is coupled with this plastic component which is fixed in the prosthesis by means of a titanium cap. The OverDLock Block-Out Spacer is only used in the mouth during the procedure to pick up the denture caps into the bottom of the denture.
Restoration Technique	to be attached between the OverDLock abutment and OverDLock cap.
Characteristics	It is used in the mouth for no more than 5-10 minutes at a time.
Family Type	OverDLock Attachment System
Prosthetic Attachment	Retention with Cap
Material	Silicone
Colors	White
Sterilization	No - Sterile

#### 1.11 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
	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

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	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.**

## 1 Componentes protésicos para implantes dentales

### 1.1 Descripción

Las prótesis de implantes de AoN Implants llamadas tapas de cicatrización o pilares en las variantes: rectas, anguladas, calcinables, temporales y personalizables, son estructuras protésicas, prefabricadas para los implantes dentales fabricados por AoN Implants.

### 1.2 Materiales

Todos los materiales utilizados son de alta calidad y cumplen con los estándares de referencia. Las prótesis de AoN Implants se realizan con materiales suministrados por compañías calificadas y cumplen con los estándares internacionales de referencia.

Todos los materiales utilizados garantizan un alto grado de biocompatibilidad. Las prótesis de AoN Implants (incluidos los tornillos de fijación y las tapas de cicatrización) se venden en paquetes no estériles. Sin embargo, se recomienda que la apertura del embalaje se realice en entornos asépticos y posiblemente sobre mesas de trabajo y superficies desinfectadas o estériles.

### 1.3 Indicaciones de Uso

Carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada para uso en aplicaciones quirúrgicas (procedimientos de una o dos etapas) y restaurativas para la colocación en el hueso del maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para dispositivos protésicos como dientes artificiales y para restaurar la función masticatoria del paciente. El sistema está diseñado para ser utilizado ya sea en dientes individuales o múltiples. Los implantes cortos deben usarse solo con pilares rectos.

### 1.4 Contraindicaciones

El uso de prótesis de AoN Implants no presenta ninguna contraindicación particular y se sugiere que consulte directamente las aplicaciones posteriores de implantes dentales y sus instrucciones a las que es necesario remitirse para obtener una indicación clara.

Sin embargo, recuerde que generalmente se prevén algunas contraindicaciones, tales como: presencia de enfermedades infecciosas crónicas y agudas, enfermedades sistémicas, osteítis maxilar subaguda crónica y/o enfermedades que involucran trastornos microvasculares.

Se desaconseja el uso de prótesis de AoN Implants en pacientes que no cooperan, aquellos que abusan de las drogas y el alcohol y aquellos que tienen una mala higiene bucal.

### 1.5 Advertencias

El uso de prótesis de AoN Implants está reservado exclusivamente al personal que esté familiarizado con las técnicas protésicas para implantes dentales.

Los procedimientos a emplear son variados y complejos; por lo tanto, nos remitimos a la competencia del especialista para la evaluación de la mejor técnica a utilizar.

La inserción de las estructuras protésicas prefabricadas en los implantes debe realizarse en circunstancias quirúrgicamente apropiadas.

Un uso erróneo o indebido puede provocar el fracaso de la operación de prótesis.

### 1.6 Instrucciones de Uso

Antes de la inserción en la boca, las tapas de cicatrización, los tornillos de fijación y los pilares deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente. Al finalizar el uso y cuando sea necesario proceder con la eliminación de las tapas de cicatrización, los tornillos de fijación y los pilares, de manera convencional, repita la limpieza y la esterilización.

Las prótesis de AoN Implants son de un solo uso; esto sirve para reducir el riesgo de posibles daños técnicos, debido a usos previos, que podrían comprometer el trabajo o la realización de la operación protésica.

Tapa de cicatrización: al lograr la osteointegración del implante, para predisponer la mucosa a una recepción no traumática del pilar, y para acceder al tornillo de la tapa y reemplazarlo con la tapa de cicatrización de una altura adecuada para el grosor de la mucosa, a través de un cirugía simple. El tiempo de curación es de alrededor de 15 a 30 días, pero puede variar según los casos individuales.

Pilar: al cicatrizar la mucosa, reemplace la tapa de cicatrización con un pilar adecuado, fijándola a la parte inferior del implante por medio del tornillo de retención incluido en el paquete, luego asegure la prótesis en el pilar.

Para la preparación de la prótesis y la posible forma del pilar, claramente es necesario tomar una huella y ejecutar un trabajo preciso en el laboratorio.

Pilar calcinable: complete el modelado apropiado trabajando en el laboratorio con la ayuda de los moldes realizados de acuerdo con las huellas del paciente, y luego proceda con la fusión y el acabado del pilar así obtenido que se fijará al implante mediante la retención tornillo que se proporciona.

Fijar la prótesis sobre el pilar. Los tornillos de retención del pilar deben apretarse con una fuerza inferior a 25N/m.

### 1.7 Uso por Fecha

No hay condiciones especiales de almacenamiento, aunque siempre es preferible almacenar en un lugar fresco y seco y no exponer el producto a fuentes directas de calor o luz solar.

La eliminación del producto cuando ya no sea utilizable debe seguir los procedimientos existentes sobre el tema de la eliminación de productos de desecho médico.

### 1.8 Limpieza y 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: puede realizarse manualmente con agua caliente y un detergente neutro no corrosivo adecuado, utilizando cepillos de plástico o nylon (nunca cepillos de lana de acero o 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 realizar con equipos ultrasónicos, de manera 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, inspeccione y seque.

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 realizarse con el máximo cuidado después de la limpieza. Los métodos de esterilización más comunes y efectivos son los siguientes:

1. Pilares, tapas de cicatrización y tornillos de fijación: esterilice en autoclave en un Tuttnauer 387 (K003470) con extracción dinámica de aire (pre-vacío) durante 20 minutos a una temperatura de 132°C con un tiempo de secado de 20 minutos.
2. 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 juegos de instrumentos pueden cargarse en bandejas de instrumentos dedicadas o bandejas de uso general para la esterilización de vapor.
3. Utilice únicamente materiales de embalaje 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 del autoclave. Recomendamos usar un Tuttnauer 387 (o equivalente) y BIs K082756 o equivalente.


### 1.9 Instrucciones de Uso para Pilar de Bola para Sobredentadura en Ángulo & OverDLock (Sphero Block)

#### DESCRIPCIÓN

El pilar de bola para sobredentadura en ángulo es una articulación universal, un accesorio elástico para implantes endoóseos y pilares de múltiples unidades en ángulo o rectos en la mandíbula o el maxilar que está diseñado para restaurar la función masticatoria. El sistema de fijación es extraíble por el paciente y, por lo tanto, permite que el paciente retire y reemplace la prótesis.

El pilar de bola para sobredentadura en ángulo está diseñado para usarse con sobredentadura de arco completo o dentaduras parciales retenidas total o parcialmente por implantes endoóseos en la mandíbula o el maxilar superior.

No se recomienda el uso del pilar de bola para sobredentadura en ángulo con un solo implante con una divergencia de más de 10 grados con respecto a la vertical. No es apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida.

El pilar de bola para sobredentadura (Sphero Block)	
Descripción	El pilar de bola para sobredentadura en ángulo es un pilar con un hexágono interno y externo que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas
Técnica de Restauración	para atornillar sobre el implante
Características	El pilar está diseñado para un solo uso. Se fija con un destornillador hexagonal que gira y aprieta los tornillos de fijación al implante. La prótesis no se usa con otra prótesis.
Tipo de familia	Prótesis para sobredentadura
Acoplamiento al implante	Tornillo de sujeción

El pilar de bola para sobredentadura (Sphero Block)	
Accesorio protésico	Retención con tapa

### 1.10 Instrucciones de uso. Sistema de fijación OverDLock

El sistema de fijación OverDLock incluye: pilares de implantes dentales, carcasa de fijación de dentaduras postizas, insertos de retención, componentes de procesamiento auxiliares (incluidos: análogos de pilares, espaciador de procesamiento, cofia de impresión, espaciador de bloqueo e inserto de procesamiento) y herramientas (que incluyen: herramienta de inserción de retención y destornilladores de pilares para llaves dinámicas y piezas de mano con pestillo).

Este documento contiene las instrucciones de uso más actualizadas. Por favor léalo y consérvelo.

El sistema de fijación OverDLock es una articulación universal, un accesorio elástico para implantes endoóseos y pilares de múltiples unidades en ángulo o rectos en la mandíbula o el maxilar que está diseñado para restaurar la función masticatoria. El sistema de fijación es extraíble por el paciente y, por lo tanto, permite que el paciente retire y reemplace la prótesis.

El sistema de fijación OverDLock está diseñado para facilitar la extracción del paciente de una prótesis dental para su uso con sobredentadura de arco completo o dentaduras parciales retenidas en su totalidad o en parte por implantes endoóseos en la mandíbula o el maxilar.

No se recomienda su uso con un solo implante con una divergencia de más de 20 grados con respecto a la vertical. No es apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida.

Compatibilidad del implante OverDLock Attachment	
Implante	Configuración
Aon Implants implantes dentales Cyroth e IS-Four (K192015)	Plataforma 3.5mm (hexágono interno), 2.8mm (conexión cónica) y 3.4/4.1mm (hexágono externo)

#### 1.10.1 Advertencias y precauciones

El producto debe inspeccionarse para verificar su integridad antes de su uso. El producto procedente de un embalaje dañado no debe utilizarse en pacientes. En caso de que el embalaje esté dañado, el embalaje dañado con el producto debe devolverse al fabricante y se proporcionará un reemplazo solo si el daño al embalaje es causado por el envío del producto.

Dado que los instrumentos quirúrgicos son susceptibles de sufrir daños y desgaste, deben inspeccionarse antes de cada uso. Las marcas deben ser visibles y legibles. Cualquier instrumento reutilizable debe ser reemplazado si está presente daño o desgaste para asegurar su correcto funcionamiento. La cantidad de usos variará y depende de una variedad de factores que incluyen, entre otros, la densidad ósea encontrada, el manejo, la limpieza adecuada, la exposición al autoclave y las condiciones de almacenamiento (no almacene herramientas o instrumentos mojados). Con el tiempo, la esterilización repetida puede afectar la apariencia y la visibilidad de las marcas. Cuando sea aplicable al instrumento

quirúrgico, verifique que la función de conexión no esté desgastada para asegurarse de que la conexión no esté dañada.

La evaluación del paciente, incluida la determinación de la salud general, los hábitos y el estado de higiene bucal, la motivación hacia un buen cuidado dental y la aceptabilidad anatómica antes de la colocación de los implantes como parte del proceso de restauración, es fundamental. Es obligatoria una evaluación exhaustiva del estado médico y el historial de salud del paciente. La planificación del tratamiento es vital para el éxito del implante y la prótesis.

El uso de este sistema de fijación requiere que el médico esté completamente familiarizado con el producto y el método para su uso y aplicación. El médico también debe usar un juicio razonable para decidir cuándo y dónde usar el producto.

Los componentes del sistema de fijación OverDLock son dispositivos de un solo uso y se suministran sin esterilizar. Los dispositivos de un solo uso no se deben reutilizar ni volver a esterilizar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede causar daños al paciente en la transferencia de sangre, tejido o saliva que pueden contener enfermedades infecciosas. Es posible que los dispositivos de un solo uso no funcionen según lo previsto si se vuelven a esterilizar y pueden dar lugar a un procedimiento quirúrgico inadecuado y provocar un funcionamiento incorrecto o una falla del dispositivo.

Insertos de retención OverDLock: La reutilización inadvertida de los insertos de retención de nailon OverDLock podría provocar la pérdida de retención de la sobredentadura debido al desgaste del uso anterior o daños durante la extracción.

Los instrumentos y herramientas quirúrgicos del sistema de fijación OverDLock son dispositivos de usos múltiples. Las herramientas e instrumentos reutilizables se deben limpiar y esterilizar antes de volver a utilizarlos en los pacientes.

Herramientas: Las herramientas OverDLock están diseñadas para múltiples usos y se proporcionan NO ESTÉRILES. Siga las instrucciones que se proporcionan aquí para la esterilización adecuada de los componentes no estériles y las instrucciones para los procesos de limpieza y reesterilización de los componentes reutilizables.

Los componentes e instrumentos de restauración del OverDLock Attachment System se suministran NO ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso en pacientes.

#### 1.10.2 Esterilización

Los insertos, los conjuntos que incluyen insertos (como el conjunto de la carcasa de la prótesis y la cofia de impresión) y el espaciador de bloqueo son sensibles al calor. Se recomienda un esterilizante químico líquido aprobado por la FDA para usar con estos componentes para lograr una desinfección/esterilización adecuada de estos componentes. Estos componentes se pueden esterilizar/desinfectar con un esterilizante químico líquido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los pilares y los instrumentos, incluidos los destornilladores y la herramienta del sistema, deben esterilizarse antes de su uso en pacientes. Estos dispositivos se pueden esterilizar mediante esterilización en autoclave utilizando los siguientes parámetros. Para el ciclo

de gravedad, coloque los componentes en una bolsa de autoclave; y para el ciclo de pre-vacío, envuelva el componente con material de envoltura para autoclave y asegure la envoltura con cinta para autoclave. Envuelva los componentes con una envoltura aprobada por la FDA para los ciclos indicados.

Los parámetros de esterilización en autoclave se enumeran a continuación:

Parte Descripción	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de secado
Pilar e instrumentos OverDLock, incluida la herramienta del sistema y los destornilladores para pilares	Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos
	Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	20 minutos

Los instrumentos reesterilizables deben secarse completamente y almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente normal. Antes del uso del instrumento, se debe inspeccionar el exterior de cualquier empaque esterilizado para verificar su integridad. Se debe tener cuidado al manipular los equipos o instrumentos envueltos o en bolsas en autoclave para evitar daños a la barrera estéril. Si se observa daño en la barrera estéril, se recomienda la reesterilización solo para dispositivos reutilizables. Los dispositivos de un solo uso no deben volver a esterilizarse.

#### 1.10.3 Limpieza

Los instrumentos reutilizables deben limpiarse entre usos del paciente de acuerdo con las siguientes instrucciones.

- Desconecte o desmonte los instrumentos.
- Remoje los instrumentos en una solución de limpieza enzimática mezclada de acuerdo con las instrucciones del fabricante sumergiéndolos completamente durante 20 minutos. Frote los componentes con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
- Retire los instrumentos de la solución de limpieza enzimática y enjuáguelos con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Asegúrese de limpiar a fondo los orificios / hendiduras internas de los instrumentos que tienen áreas de difícil acceso.
- Inspeccione visualmente los instrumentos y herramientas para verificar su limpieza y presencia de desechos residuales. Si se necesita una limpieza adicional, coloque los instrumentos en un limpiador ultrasónico con una solución de limpieza enzimática preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante, asegurándose de que estén completamente sumergidos y sometidos a ultrasonidos durante 10 minutos.
- Retire los instrumentos del limpiador ultrasónico y enjuague durante 3 minutos asegurándose de eliminar completamente la solución de limpieza de los orificios/hendiduras y/o áreas de difícil acceso.
- Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con una toallita limpia, absorbente y que no se desprenda y deje que los instrumentos se sequen por completo.

#### 1.10.4 Fase de Curación

Para protocolos de carga retardada: Alivie la dentadura postiza para asegurarse de que los pilares no estén en contacto con ningún

acrílico de esta. Se puede agregar un revestimiento suave a la dentadura postiza para garantizar la comodidad del paciente durante la fase de curación.

### 1.10.5 Atención al Paciente

Una buena higiene bucal es vital para el éxito con el sistema de fijación OverDLock. El paciente debe ser consciente de lo siguiente:

- Los aditamentos deben limpiarse a fondo todos los días para evitar la acumulación de biopelícula de placa. El paciente debe utilizar un cepillo de cerdas de nailon suave o un cepillo de dientes con mechones en los extremos con una pasta de dientes no abrasiva para limpiar los pilares.
- Las partículas gruesas de las pastas dentales abrasivas pueden rayar las superficies de los aditamentos y provocar una acumulación adicional de placa.
- Se recomienda un sistema de riego para eliminar los residuos del interior de los insertos de retención OverDLock.
- Los insertos de retención OverDLock están hechos de un material plástico blando (nailon) para permitir que las sobredentadura se retiren y reemplacen con regularidad. Los materiales plásticos están sujetos a desgaste como parte del uso normal y pueden requerir reemplazo.
- El bruxismo puede reducir la longevidad de los insertos de retención.

Se debe indicar a los pacientes que mantengan visitas de seguimiento de rutina para la higiene y la evaluación de la función del apego. Si un paciente experimenta alguna molestia o pérdida de la retención de la sobredentadura, debe consultar a un profesional dental. Se recomiendan visitas de seguimiento a intervalos de 6 meses.

### Inserción y extracción de sobredentadura

Se debe instruir al paciente sobre cómo insertar correctamente la sobredentadura. El paciente debe asegurarse de que puede sentir que está colocado sobre los pilares antes de aplicar presión. El paciente debe usar ambas manos y presionar hacia abajo en cada lado y encajar firmemente la sobredentadura en su lugar.

NOTA: El paciente NO debe morder las sobredentadura en su lugar, ya que esta fuerza provocará un desgaste inadecuado de los pilares y los insertos de retención. El paciente debe retirar la sobredentadura colocando los pulgares debajo de los bordes de las pestañas de la sobredentadura y tirando de cada lado hacia arriba (prótesis mandibular) o hacia abajo (prótesis maxilar) simultáneamente. El uso de la lengua puede ayudar en la extracción. Una vez retirado, se recomienda realizar una limpieza profunda.

### 1.10.6 Limpieza de Sobredentadura Retenidas por Implantes


Indique al paciente que siga el protocolo a continuación para garantizar la longevidad de su sobredentadura.


- Llene un recipiente de lavado con agua tibia para evitar la fractura de la sobredentadura. Aplique pasta de dientes no abrasiva sobre un cepillo de cerdas de nailon suave o un cepillo de dientes con mechones y limpie a fondo todas las superficies de la sobredentadura.
- Cada noche retire la sobredentadura y enjuague con agua corriente.


### 1.10.7 Información Adicional


Se deben seguir los protocolos de restauración tradicionales para procesar los aditamentos en la sobredentadura del paciente. Se debe seguir el cuidado y mantenimiento estándar de la sobredentadura para asegurar la longevidad de cada restauración.


OverDLock	
Descripción	El OverDLock 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 sobre el implante
Características	El OverDLock está diseñado para retener sobredentadura o dentaduras parciales en la mandíbula o el maxilar. El pilar está diseñado para un solo uso. Se fija mediante un destornillador hexagonal que gira y se aprieta directamente al implante. La prótesis no se usa con otra prótesis.
Tipo de familia	Prótesis para sobredentadura
Acoplamiento al implante	Tornillo de sujeción
Accesorio protésico	Retención con tapa

Conjunto de tapa OverDLock	
Descripción	El capuchón OverDLock está diseñado para usarse junto con el inserto de retención OverDLock y el pilar OverDLock que se conecta a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas.
Técnica de Restauración	Para presionar sobre el pilar OverDLock junto con el inserto de retención OverDLock
Características	La tapa OverDLock está diseñada para retener sobredentadura o dentaduras parciales en la mandíbula o el maxilar. La tapa está diseñada para un solo uso. La prótesis no se usa con otra prótesis.
Tipo de familia	Prótesis para sobredentadura
Acoplamiento al implante	Retención con tapa
Esterilización	No Estéril

Insertos de retención OverDLock	
Descripción	Los insertos de retención OverDLock están diseñados para usarse junto con los casquillos OverDLock y los pilares OverDLock que se conectan a los implantes de referencia K192015 para su uso en situaciones edéntulas. El componente está disponible en varias durezas según los requerimientos del protésico. La dureza varía según el color del componente plástico.
Técnica de Restauración	para colocar entre el pilar OverDLock y la tapa OverDLock.
Insertos de retención OverDLock	
Características	El inserto de retención OverDLock está diseñado para retener sobredentadura o dentaduras postizas parciales en la mandíbula o el maxilar. El inserto está diseñado para un solo uso. La prótesis no se usa con otra prótesis.
Tipo de familia	Prótesis para sobredentadura
Acoplamiento al implante	Retención con tapa
Material	Nylon
Colores	Azul, rosa, blanco, morado, gris, rojo, amarillo, verde
Esterilización	No Estéril

Inserto de procesamiento OverDLock	
Descripción	El pilar OverDLock se acopla a este componente plástico que se fija en la prótesis mediante un casquillo de titanio. El inserto de procesamiento OverDLock se utiliza para el procesamiento de la cubierta de la prótesis en la prótesis.
Tipos de Insertos	Estándar, tapa de PVD estándar, tapa extendida, estándar
tipo de Inserto de retención	NA
Técnica de Restauración	para colocar entre el pilar OverDLock y la tapa OverDLock.
Características	Se utiliza para el proceso de pegado de la prótesis sobre el pilar en la boca del paciente. No genera retención en el pilar. Se usa en la boca por no más de 5 a 10 minutos a la vez.
Tipo de familia	Sistema de fijación OverDLock
Acoplamiento al implante	Retención con tapa
Material	Polietileno de baja densidad
Colores	Negro
Esterilización	No Estéril


Espaciador de procesamiento OverDLock	
Descripción	El pilar OverDLock se acopla a este componente plástico que se fija en la prótesis mediante un casquillo de titanio. El espaciador de procesamiento OverDLock no se usa en la boca en absoluto; es una pieza que está diseñada para que un técnico de laboratorio haga el espacio adecuado en la parte inferior de una dentadura para acomodar la tapa de la dentadura.
Técnica de Restauración	NA
Características	Pieza de laboratorio
Tipo de familia	Sistema de fijación OverDLock
Acoplamiento al implante	Retención con tapa
Material	Delrin
Colores	Blanco
Esterilización	No Estéril

Espaciador de bloqueo OverDLock	
Descripción	El pilar OverDLock se acopla a este componente plástico que se fija en la prótesis mediante un casquillo de titanio. El espaciador de bloqueo OverDLock solo se usa en la boca durante el procedimiento para recoger las tapas de la dentadura postiza en la parte inferior de la dentadura postiza.
Técnica de Restauración	para colocar entre el pilar OverDLock y la tapa OverDLock.
Características	Se usa en la boca por no más de 5 a 10 minutos a la vez.
Tipo de familia	Sistema de fijación OverDLock
Acoplamiento al implante	Retención con tapa
Material	Silicona
Colores	Blanco
Esterilización	No Estéril











### 1.11 DESECHO




Deshecho 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.



SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	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
	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 7.3.3; 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.

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	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 con precisión el contenido del paquete.