



Instructions for use

EN

Dental Implant, Fixture, URIS OMNI System _ Instructions for use
IFU_UFM01, Revision 03, Document valid as of 07-Sep-2021

2 – 4

CZ

Implantační systém, URIS OMNI systém _ Návod pro použití
Platí pouze v České republice
IFU_UFM01, Revize 03, Dokument platný od 07-září-2021

5 – 7



TruAbutment Inc.

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA

Phone: +1 714 956 1488

Fax: +1 714 956 1491

www.truabutment.com

www.urisimplants.com

EC REP

AeMi World e.K.

Bugenhagenstr. 8, 10551 Berlin, Germany

Phone: +49 (030) 8620 3461

Fax: +49 (030) 8620 3789

Device Description

URIS OMNI System fixtures are dental implants made of Unalloyed Titanium, grade 4 (ASTM F67) intended for use in partially or fully edentulous mandibles and maxilla, in support of single or multiple-unit restorations. The surface is SLA (Sandblasted, Large grit and Acid etched) treated and is provided sterile. It consists of two implant lines, the OMNI and the OMNI Tapered, with corresponding cover screws, healing abutments and prosthetic abutments. The OMNI Tapered implant has a tapered wall with a single thread design. The OMNI is straight walled with smaller threading at the coronal end, and bigger threading at the apical end. Both implant lines have two platform sizes, Narrow (\varnothing 3.5 mm) and Regular (\varnothing 4.0 – \varnothing 6.5 mm). Both implant lines share the following diameters and lengths:

\varnothing 3.5 x 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5mm (L)
 \varnothing 4.0 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5mm (L)
 \varnothing 4.5 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5mm (L)
 \varnothing 5.0 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5mm (L)
 \varnothing 5.5 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5mm (L)
 \varnothing 6.0 x 7, 8.5, 10mm (L)
 \varnothing 6.5 x 7, 8.5, 10mm (L).

URIS Prosthetic System is made of titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) intended for use as an aid in prosthetic restoration. It consists of Cover screw, Healing abutment, Direct Abutment, Basic abutment, Angled abutment, Milling abutment, Temporary abutment, and Abutment screw. The surface of cover screw and healing abutment are anodized in yellow and green.

Device Component	Diameters (\varnothing)	Lengths	Angulation
Cover Screw	2.78/3.48mm	4.875/5.375mm	-
Healing Abutments	4.0/4.5/5.5/6.5/7.5mm	Cuff Height: 1.0mm~5.0mm	-
Direct Abutment	4.0/4.5/5.5/6.5mm	Cuff Height: 1.0mm~6.0mm	-
Basic Abutment	4.0/4.5/5.5/6.5mm	Cuff Height: 1.0mm~6.0mm	-
Angled Abutment	4.0/ 4.5/5.5mm	Cuff Height: 2.0mm~5.0mm	17°
Milling Abutment	4.0/5.0/6.0/7.0mm	Hex Type: 14.1/14.85mm Non-Hex Type: 13.9/14.85mm	-
Temporary abutment	3.7 / 4.3mm	Cuff Height: 1.0mm~3.0mm	-
Abutment screw	1.9/2.3mm	7.2/7.7mm	-

Fixtures and cover screw are provided sterile and other prosthetics are provided non-sterile. All non-sterile products must be sterilized by end users before use.

Indications for Use

URIS OMNI System is indicated for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae, in support of single or multiple-unit restorations including; cemented-retained, screw-retained, or overdenture restorations, and final or temporary abutment support for fixed bridgework. It is intended for delayed loading.

Instructions for operation and use

A. Preparation before use

- 1) Before clinical use, the clinician must be well acquainted with the surgical procedure of the product, and has to inform the patient about the limitations of the implant system. The patient should also be well aware of any functional and aesthetic limitations of the implant.
- 2) Because proper selection and fixation of the implant are closely related

to the life-span of the implant, the clinician must follow the indications, contraindication, cautions and recommendations.

- 3) Handling procedures must be followed in order to prevent potential damage to the implant. Damage to the implant and/or patient may occur without careful review of the patient's condition and establishment of proper diagnosis and restorative plans.
- 4) The clinician must select the appropriate device based on careful review of the patient's X-ray picture and overall condition.
- 5) Check the products' expiration date and condition of the packaging for any visible damages.
- 6) Since the product is packaged aseptically, do not use if the packaging is damaged or torn.
- 7) Be sure to properly maintain the hygiene standards and preparatory state of the surgical instruments in order to prevent the use of contaminated instruments which may lead to complications and/or implant loss.
- 8) Inspect for any foreign-material before use.

B. Instructions and procedural sequence

During the diagnosis and planning, you must exclude any patient with local lesions or other contraindications and choose candidates who have proper bone condition to undergo implant surgery. Before proceeding to surgery, you must sterilize operation room and patient's oral cavity and perioral area thoroughly. After proper draping, perform local anesthesia and make an incision on the implant site and form a flap. Expose the implant site sufficiently and proceed to implant surgery.

(1) Implant site preparation

To implant the fixture, various drills are used in sequence for site preparation during osteotomy. To place the fixture accurately in the selected site, a hole must be made according to the size of the artificial dental prosthesis, using the respective instruments (drilling, tapping). Rotatory speed during these procedures must be adjusted taking the recipient bone condition and type of equipment used into consideration. The maximum permissible rotatory speed for the drill is generally 1,000~1,500rpm and 20~30rpm for the tap drill. The procedure should be performed using adequate normal saline to reduce the generation of heat on the bone tissue.

(2) Placing the fixture

Pick up the fixture from the sterile vial using the Fixture Driver and Adapter and place the fixture into the osteotomy. Install the fixture at low speed (25 rpm) under profuse irrigation and the maximum torque set at 45 Ncm. Allow the implant to work its way into the osteotomy. Avoid applying unnecessary pressure.

NOTE: The final recommended torque at seating should be 20~40Ncm for the URIS OMNI System. Excessively high insertion torque may cause necrosis of the peri-implant bone in the receiving site which may result in implant failure.

(3) Inserting the cover screw

After the fixture has been placed, attach the cover screw using a driver below 10Ncm torque. Make sure there are no foreign bodies inside and suture the operation site.

(4) Connecting the abutment

Osseointegration of the fixture requires 3~4 months for the mandible and 6~8 months for the maxilla. After this period, expose the implant and connect the healing abutment to enhance mucosal healing.

(5) Prosthesis attachment

After a healing period of between 2~4 weeks, connect the impression post to obtain an impression and manufacture a dental mockup. Deliver the final prosthesis.

Cautions

(1) Cautions during use

- 1) The operation must be performed by a well-trained, qualified dental specialist.
- 2) While performing the osteotomy, you must follow the procedure outlined in the catalog and the fixture should be adequately implanted.
- 3) Ensure that the soft tissue does not interfere with the connection between the fixture and prosthesis by verifying complete and proper seating.
- 4) All instruments and tooling used during the procedure must be maintained in good condition and care must be taken so that instrumentation does not damage implants and/or other components. Therefore, inspect the condition of the instruments before every operation.
- 5) The product is provided sterile via gamma ray sterilization, therefore, it is recommended to be opened prior to immediate use.
- 6) If the package has been damaged, discard the product since the aseptic condition has been compromised.

(2) Contraindications

1) Intraoral contraindications

- A. In cases with insufficient bone tissue where severe bone resorption is predicted. Or if there is insufficient remaining bone for early-fusion in the proximal tooth extraction wound.
- B. Disorder in mastication or functional relation
- C. Pathologic condition of the alveolar bone
- D. Prior radiotherapy on jawbone
- E. Xerostomia
- F. Pathologic change of oral mucosa (vitiligo, lichen planus, stomatitis)
- G. Macroglossia
- H. If vital anatomical structures are nearby
- I. Cellulitis in surrounding soft tissues
- J. If there are not sufficient soft tissues or its condition is poor

2) Transient contraindications

- A. Acute inflammatory disease or infection
- B. Pregnancy
- C. Temporary effect of specific drugs (anticoagulant, immune-suppressant)
- D. Mental, physical fatigue

3) Psychological contraindications

- A. Poor compliance
- B. Alcohol or other substance abuse
- C. Neurosis, psychosis patient
- D. Troublesome patient

4) General medical contraindications

- A. General/nutritional condition - age (obesity, cachexia, 5year survival rate)
- B. Current medications (corticosteroid, long-term antibiotic treatment)
- C. Metabolic disorder (pubertal diabetes, overt hyperglycemia (>300mg/dl))
- D. Hematologic disorder (disorder of RBC, WBC, coagulation)
- E. Cardiovascular diseases (atherosclerosis, overt hypertension (>300mmHg))
- F. Metabolic disorder of skeletal system (osteomalacia, Paget's disease, menopausal osteoporosis)
- G. Connective tissue disease (dermatosclerosis, rheumatoid arthritis)
- H. Implant as potential infection focus (prosthetic valve, bacterial endocarditis)

(3) Warnings

- 1) Implant operation should be performed by a skilled dental surgeon because mishandled procedures may damage the implant or recipient bone
- 2) Implant is not to be recycled and should be used for its original purpose
- 3) Damaged or mishandled implant should be removed
- 4) Inappropriate implant selection and improper implantation site or unstable fixation may shorten the life-span of the implant
- 5) Defective product should be withdrawn
- 6) Handle the implant carefully to prevent any damage or deformation

- 7) Warning: Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the molar region of the mouth.

(4) Potential adverse effects and complications

General complications after intraoral implant surgery include local hemorrhage, edema and hematoma. Transient loss of taste, sense and masticatory function may occur. Additionally,

following complications may develop:

- Iatrogenic trauma of surrounding tissues (lower alveolar nerve injury or sensory change, injury or hemorrhage in maxillary sinus or nasal cavity)
- Insufficient or failed bony fusion
- Wound dehiscence on sutured site
- Delayed recovery, edema due to anesthesia
- Mucositis around implant due to insufficient adhesive soft tissue
- Incomplete implant placement due to insufficient bone removal or overt compression
- General hypersensitivity reaction

MR Statement

The URIS OMNI 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 URIS OMNI System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Sterility

All dental implants (fixture) and cover screw are supplied sterile and are labeled "STERILE". All products sold sterile are for single-use before the expiration date printed on the product label. Do not use sterile products if the packaging has been damaged or previously opened. Do not re-sterilize.

Storage

The product has to be stored in its original package in a dry place at room temperature.

Disposal

Treat used fixture as a biohazard and dispose of under facility policy for contaminated items.

















* Note: Any serious incident that has occurred in relation to the TruAbutment's product should be reported to TruAbutment corporation and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Handling

- This product is a disposable sterilized medical instrument and should therefore not be reused.
- Packing must be opened prior to surgery in a clean area.
- Discard if wrapping has been opened even, if product is unused.
- Do not use the product if the shelf life has expired.
- Opened products cannot be returned to the manufacturer or distributor.
- Manufacturer and distributor have no responsibility for products re-sterilized by users.

LABELING SYMBOLS

Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

	Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Date of manufacture
	Sterilized using irradiation
	Catalogue number
	Do not resterilize
	Keep away from sunlight
	Authorized representative
	Notified body number
	Caution, consult accompanying documents
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
Rx Only	Prescription only
	Keep dry
	Temperature limit

**TruAbutment Inc.**

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA
 Phone: +1 714 956 1488
 Fax: +1 714 956 1491
www.truabutment.com
www.urisimplants.com

**AeMi World e.K.**

Bugenhagenstr. 8, 10551 Berlin, Germany
 Phone: +49 (030) 8620 3461
 Fax: +49 (030) 8620 3789

Návod pro použití

Popis zařízení

Fixtury URIS OMNI systému jsou dentální implantáty vyrobené z čistého titanu třídy 4 (ASTM F67) určené pro částečně nebo zcela bezzubé dolní a horní čelisti, kde slouží jako opora při rekonstrukci jednoho či více zubů. Povrch je ošetřen SLA (hrubé pískování, leptání kyselinou) a jsou dodávány sterilní. Skládá se ze dvou řad implantátů, OMNI a OMNI Tapered, s odpovídajícími krycími šroubky vhojovacími válečky a abutmenty. Implantát řady OMNI Tapered se zužuje a je opatřen jednoduchým závitem. Řada OMNI má rovnou stěnu s menším závitem na koronálním konci a větší závit na apikálním konci. Obě řady implantátů obsahují dvě velikosti platformy, a to Narrow (Ø 3.5 mm) a Regular (Ø 4.0–Ø 6.5 mm). Pro obě řady implantátů platí následující průměry a délky:

- Ø 3.5 x 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5 mm (L)
- Ø 4.0 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5 mm (L)
- Ø 4.5 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5 mm (L)
- Ø 5.0 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5 mm (L)
- Ø 5.5 x 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 14.5 mm (L)
- Ø 6.0 x 7, 8.5, 10 mm (L)
- Ø 6.5 x 7, 8.5, 10 mm (L).

Protetický systém URIS je vyroben ze slitiny titanu (Ti-6Al-4V ELI) a je určen pro použití při protetických rekonstrukcích chrupu. Obsahuje krycí šroubek, vhojovací váleček. D-Basis abutment – přímý typ, D-Basis abutment – cementovaný typ, angulovaný abutment, frézovaný abutment, provizorní abutment a fixační šroubek. Povrch krycího šroubku a vhojovacího válečku je anodizován žlutou a zelenou barvou.

Zařízení Součást	Průměr (Ø)mm	Délky	Angulace/ zakřivení
Krycí šroubek	2,78/3,48	4.875/5.375mm	-
Vhojovací váleček	4,0/4,5/5.5/6,5/7,5	Výška cuffu: 1.0mm~5.0mm	-
D-Basis abutment – přímý typ	4,0/4,5/5.5/6,5	Výška cuffu: 1.0mm~6.0mm	-
D-basis abutment – cementovaný typ	4,0/4,5/5.5/6,5	Výška cuffu: 1.0mm~6.0mm	-
Angulovaný abutment:	4,0/4,5/5,5	Výška cuffu: 2.0mm~5.0mm	17°
Frézovaný abutment:	4,0/5,0/6.0/7,0	Hex typ (šestiúhelník): 14,1/14,85mm Non-Hex typ: 13,9/14,85mm	-
Provizorní abutment	3,7/4,3	Výška cuffu: 1,0mm~3,0mm	-
Fixační šroubek	1,9/2,3	7,2/7,7mm	-

Fixtury a krycí šroubky jsou dodávány sterilní, ostatní protetické součásti jsou dodávány nesterilní. Všechny nesterilní výrobky musí být konečným uživatelem před použitím sterilizovány.

Indikace pro použití

Systém URIS OMNI je určen pro částečně nebo zcela bezzubé horní a dolní čelisti, jako opora při rekonstrukci jednoho či více zubů, která zahrnuje: cementovanou nebo podminěně snímatelnou náhradu obnovu cementováním, šroubem nebo hybridní náhradu a definitivní nebo dočasný abutment pro fixní můstky. Je určen pro odložené zatížení.

Návod pro obsluhu a použití**A. Příprava před použitím**

- Před použitím v klinické praxi musí být lékař dobře seznámen s operačním postupem pro tento výrobek a musí pacienta informovat o omezeních týkajících se

tohoto implantačního systému. Pacient by měl být také informován o funkčních a estetických limitacích implantátu.

- Jelikož správný výběr a fixace implantátu blíže souvisí s jeho životností, musí lékař vyhovět indikacím, kontraindikacím, upozorněním a doporučením pro tento výrobek.
- Je třeba dodržet správné postupy při manipulaci, aby se předešlo možnému poškození implantátu. Špatné zhodnocení stavu pacienta, nesprávné určení diagnózy a absence plánu rekonstrukce může vést k poškození implantátu anebo pacienta.
- Lékař musí zvolit vhodné zařízení na základě pečlivého přezkoumání rentgenového snímku pacienta a jeho celkového stavu.
- Zkontrolujte datum spotřeby výrobku a viditelná poškození obalu.
- Výrobek je balen asepticky, pokud je balení poškozené nebo roztrhané, nepoužívejte.
- Zajistěte, aby byly dodrženy řádné hygienické standardy a příprava chirurgických nástrojů, aby se předešlo použití kontaminovaných nástrojů, které by mohlo vést ke vzniku komplikací nebo ztrátě implantátu.
- Před použitím zkontrolujte, zda není přítomen cizí materiál.

B. Instrukce a postup

Při diagnostice a plánování vyřadte pacienty s lokálními lézemi nebo jinými kontraindikacemi. Zavedení implantátu mohou podstoupit pouze pacienti s vyhovujícím stavem kosti. Před samotnou operací musí být pečlivě sterilizován operační sál, ústní dutina a periorální krajina. Po správném zarouškování pacienta aplikujte lokální anestezii a proveďte řez v místě implantace a vytvořte lalok. Dostatečně obnažte místo implantace a pokračujte k zavedení implantátu.

- Příprava místa implantace

Pro implantaci fixtury během osteotomie používají různé druhy vrtáků. Aby mohla být fixtura přesně zavedena do zvoleného místa, pomocí patřičných nástrojů (vrtáky, závitníky) se musí zhotovit otvor, který bude odpovídat charakteru zubní náhrady. Rotační rychlost použitá během těchto zákroků musí být uzpůsobena stavu pacientovy kosti a typu použitého zařízení. Maximální přípustná rotační rychlost vrtačky je obecně 1000–1500 ot/min a 20-30 ot/min pro závitník. Při zákroku použijte adekvátní množství fyziologického roztoku pro redukci vzniku tepla na kostní tkáň.

- Zavedení fixtury

Za pomoci vodiče a adaptéru vyjměte fixturu ze sterilní nádoby a umístěte ji do kavity po provedené osteotomii. Fixturu šroubujte pomalou rychlostí (25 ot/min) za vydatného proplachování a při maximálním točivém momentu 45 Ncm. Dovoďte implantátu, aby se do osteotomie zavrtil sám. Vyhněte se nadbytečnému tlaku.

POZNÁMKA: Konečná doporučená hodnota točivého momentu by se měla pro systém URIS OMNI pohybovat od 20~40Ncm. Nepřiměřeně vysoká hodnota točivého momentu při inzerci může způsobit nekrózu kostní tkáně v místě zavádění implantátu a následně vést k selhání implantace.

- Zavedení krycího šroubku

Po zavedení fixtury připevněte krycí šroub pomocí zaváděcího nástroje při hodnotách točivého momentu pod 10Ncm. Ujistěte se, že uvnitř operační rány nezůstala žádná nežádoucí tělesa a ránu zajište.

- Připojení abutmentu

Vhojení implantátu trvá 3~4 měsíce pro dolní čelist a 6~8 měsíců v případě horní čelisti. Po uplynutí této doby implantát odkryjte a připojte na něj hojící abutment pro lepší hojení sliznice.

- Nasazení náhrady

Po uplynutí hojící fáze, která trvá 2~4 týdny, připevněte otkovovací kapnu za účelem získání otisku a vyrobte zubní model. Poté odevzdejte náhradu.

Upozornění při používání

- Operaci musí provádět dobře vyškolený a kvalifikovaný zubní specialista.

-Během osteotomie se řiďte postupem, který je popsán v katalogu, čímž zajistíte správné zavedení fixtury.

- Ujistěte se, že měkké tkáně nezasahují do spoje mezi fixturou a náhradou tak, že zkontrolujete úplnost a správnost dosazení.

- Všechny nástroje a pomůcky použité během zákroku musí být udržovány v dobrém stavu. Dávejte pozor, aby nástroje nepoškodily implantát nebo jiné součásti systému. Z tohoto důvodu je nutná inspekce stavu nástrojů před každým výkonem.

- Výrobek je sterilizován pomocí gamma záření a je tedy dodáván sterilní. Doporučuje se otevřít bezprostředně před použitím.

- Jestliže je balení poškozeno, výrobek vyhodte. U takového výrobku nelze zajistit jeho aseptičnost.

Kontraindikace

A. Intraorální kontraindikace

- nedostatečný objem kostní tkáně s predikcí závažné kostní resorpce
- poruchy žvýkání nebo nepříznivé funkční mezičelistní vztahy
- patologický stav alveolární kosti
- předchozí radiační léčba čelisti
- xerostomie
- patologické změny ústní sliznice (vitiligo, lichen planus, stomatitida)
- makroglosie
- blízkost vitálních anatomických struktur
- celulitida okolních měkkých tkání
- nedostatečný objem měkkých tkání nebo jejich špatný stav

B. Přechodné kontraindikace

- akutní zánětlivé onemocnění nebo infekce
- těhotenství
- dočasný účinek některých léků (antikoagulancia, imunosupresiva)
- psychické nebo fyzické vyčerpání

C. Fyziologické kontraindikace

- nespoupráce pacienta
- alkoholismus nebo užívání jiných návykových látek
- neurózy, psychotický pacient
- problematický pacient

D. Obecné medicínské kontraindikace

- obecný stav/stav výživy – věk (obezita, kachexie, 5leté přežití)
- Současné užívání léky (kortikosteroidy, dlouhodobá antibiotická léčba)
- metabolické poruchy (diabetes mellitus s časným začátkem, projev hyperglykémie (>300mg/dl))
- krevní poruchy (poruchy erytrocytů, leukocytů, koagulace)
- kardiovaskulární onemocnění (ateroskleróza, projev hypertenze (>300mmHg))
- metabolická onemocnění skeletu (osteomalacie, Pagetova choroba, postmenopauzální osteoporóza)
- onemocnění pojiva (sklerodermie, revmatoidní artritida)
- přítomnost implantátu s možným infekčním fokusem (protetická chlopeč, bakteriální endokarditida)

Upozornění

- Aplikace implantátu musí být prováděna zkušeným dentálním chirurgem, neboť špatně provedená operace může vést k poškození implantátu nebo pacientovy kosti
- implantát nesmí být recyklován a měl by být použit pouze pro svůj zamýšlený účel
- poškozený nebo špatně manipulovaný implantát odstraňte
- nesprávně zvolený implantát, nesprávně zvolené místo implantace nebo nestabilní upevnění mohou zkrátit životnost implantátu
- vadný výrobek nesmí být použit
- zacházejte s implantátem opatrně, abyste předešli jeho poškození nebo deformaci
- Varování: Implantáty s malým průměrem a angulované abutmenty se nedoporučují používat v zadní části úst.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE

Mezi běžné komplikace, které se mohou po implantaci vyskytnout patří místní krvácení, otok a hematom. Může se objevit přechodná ztráta chuti nebo neschopnost žvýkat. Navíc se mohou rozvinout tyto komplikace:

- iatrogení poškození okolních tkání (poškození n.alveolaris inferior, změny čítí, poškození nebo krvácení maxilárního sinu nebo nosní dutiny)
- nedostatečná nebo žádná osseointegrace
- dehiscence rány v místě sutury
- zpomalená rekonvalescence, otok způsobený podáním anestezie
- mukozitida v okolí implantátu z důvodu nedostatečné adheze měkkých tkání
- špatné uložení implantátu z důvodu nedostatečného odstranění kosti nebo viditelné komprese
- celková hypersenzitivní reakce

Prohlášení o MR

URIS OMNI systém nebyl vyhodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Výrobek nebyl testován na zahřívání, pohyb nebo působení artefaktů v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost URIS OMNI

systému v prostředí magnetické rezonance není známa. MR vyšetření pacienta, který má implantované toto zařízení může vést k poškození jeho zdravotního stavu.

Sterilita

Všechny zubní implantáty (fixtury) a krycí šrouby jsou dodávány sterilní a jsou označeny jako „STERILNÍ“. Všechny výrobky prodávané jako sterilní slouží pro jednorázové použití a musí být použity před datem spotřeby uvedeném na etiketě výrobku. Nepoužívejte sterilní výrobky, jestliže byl obal poškozen nebo již otevřen. Neresterilizujte.

Informace o sterilizaci pro koncového uživatele

Všechny protetické abutmenty jsou dodávány v nesterilním stavu a musí být před použitím sterilizovány. Pro korektní sterilizaci produktu použijte parní sterilizátor s prevakuem. Výrobek sterilizujte při teplotě 132 °C po dobu 4 minut, zabalený, s dobou sušení 20 minut pomocí validovaného cyklu, který vyhovuje normě ISO 17665 1. Řiďte se pokyny výrobce pro autoklávnání.

Skladování

Výrobek musí být skladován v originálním obalu na suchém místě a při pokojové teplotě.

Likvidace

Zacházejte s použitým zařízením jako s biologickým nebezpečím a likvidujte kontaminované předměty v rámci zásad zařízení.













* Poznámka: Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s produktem TruAbutment, by měl být nahlášen společnosti TruAbutment a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Manipulace

- Tento výrobek je sterilizovaný zdravotní prostředek na jedno použití a nesmí být tedy použit opakovaně.
- Obal musí být před operací otevřen na čistém místě.
- Jestliže byl obal již otevřen, výrobek vyhoďte i kdyby nebyl použitý.
- Výrobek nepoužívejte, pokud vypršelo datum spotřeby.
- Otevřené výrobky nemohou být vráceny výrobcí ani distributorovi.
- Výrobce ani distributor nenesou žádnou zodpovědnost za výrobky, které uživatel resterilizoval.

ZNAČENÍ A SYMBOLY

Na některých mezinárodních baleních mohou být pro snadnou identifikaci použity symboly.

	Nepoužívejte znovu
	Použit do data
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Sterilizováno pomocí ozáření
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte resterilizaci
	Chraňte před slunečním světlem
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Číslo notifikované osoby
	Pozor, prostudujte si doprovodné dokumenty
	Výrobce
	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Pouze na předpis
	Udržujte v suchu
	Teplotní limit

[Seznam katalogových čísel]**URIS OMNI**

OMF 35085, OMF 35100, OMF 35115, OMF 35130, OMF 35145,
OMF 40070, OMF 40085, OMF 40100, OMF 40115, OMF 40130,
OMF 40145, OMF 45070, OMF 45085, OMF 45100, OMF 45115,
OMF 45130, OMF 45145, OMF 50070, OMF 50085, OMF 50100,
OMF 50115, OMF 50130, OMF 50145, OMF 55070, OMF 55085,
OMF 55100, OMF 55115, OMF 55130, OMF 55145, OMF 60070,
OMF 60085, OMF 60100, OMF 65070, OMF 65085, OMF 65100

URIS OMNI Tapered

NTF 35085, NTF 35100, NTF 35115, NTF 35130, NTF 35145,
NTF 40070, NTF 40085, NTF 40100, NTF 40115, NTF 40130,
NTF 40145, NTF 45070, NTF 45085, NTF 45100, NTF 45115,
NTF 45130, NTF 45145, NTF 50070, NTF 50085, NTF 50100,
NTF 50115, NTF 50130, NTF 50145, NTF 55070, NTF 55085,
NTF 55100, NTF 55115, NTF 55130, NTF 55145, NTF 60070,
NTF 60085, NTF 60100, NTF 65070, NTF 65085, NTF 65100

**TruAbutment Inc.**

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA
Phone: +1 714 956 1488
Fax: +1 714 956 1491
www.truabutment.com
www.urisimplants.com

**AeMi World e.K.**

Bugenhagenstr. 8, 10551 Berlin, Germany
Phone: +49 (030) 8620 3461
Fax: +49 (030) 8620 3789