

Panthera Dental Bar Instructions for use – Dental Practitioner Guide



This notice is not intended to replace or supersede sound medical, dental practitioners' experience or training. Panthera Dental does not provide medical advice.

Panthera Dental Bars

- Panthera Dental Dolder Bar
- Panthera Dental Hader Bar
- Panthera Dental Milled Bar
- Panthera Dental Paris Bar
- Panthera Dental Wrap-Around Bar
- Panthera Dental Montreal Bar
- Panthera Dental Montreal Bar with Metallic Lingual
- Panthera Dental Pin Lingual Bar
- Panthera Dental Pin Wrap-Around Bar
- Panthera Dental RE Bourke Concept Bar
- Panthera Dental Integrated Bar
- Panthera Dental Double Structure Bar

Description: The Panthera Dental bar is an accessory to an endosseous dental implant to support a prosthetic device in a partially or edentulous patient for purpose of restoring chewing function.

Materials: The Panthera Dental bar is made of titanium Ti6Al4V, grade 5, certified ASTM F1472-14'.

Packaging content: One (1) dental bar with screws or attachments, if applicable.

Indications for use: The Panthera Dental Milled Bar is indicated for use as an accessory to an endosseous dental implant to support a prosthetic device in a partially or edentulous patient for purpose of restoring chewing function. It is intended for use to support multiple tooth prostheses in the mandible or maxilla. The prostheses can be screw retained.

Contraindications:

- Number of implants-abutments < 2 and > 10
- Unwillingness of the patient to follow the aftercare / recall instructions
- Patient with allergies to one or more elements of the attachment materials
- Patient with bruxism or other uncontrolled parafunctional habits
- Refer to the implant manufacturer's user guide for further contraindications

Attention: It is the responsibility of the dental practitioner to choose the proper bar according to the prosthetic project. For safe and effective use of the device, it should only be installed by a trained professional. A yearly verification of the bar is recommended to maintain the top level quality offered by the Panthera Dental line of products. Small diameter implants and angled abutments are not recommended for use in the posterior region of the mouth.

Directions for use: Firmly screw the bar into the implants using the appropriate dynamometric extension tool. Ensure that insertion is adequate. Refer to the instructions for use of the third-party screw manufacturer for the specific numerical insertion torque requirements.

Storage and transport: Keep inside the original box at room temperature, in a clean and dry place whenever possible. The product does not have an expiration date. Dispose of the product according to local / national regulatory guidelines.

Warning: These instructions for use are not sufficient for the appropriate use of the dental bar; knowledge in dentistry and dental techniques are also required for its good use. Any use failing to comply with these instructions is considered inappropriate.

European, U.S., and Canadian Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Sterilization: The dental bar is sold NON-STERILE. It is the responsibility of the dental practitioner to clean the bar before its use, in conformance with the general dentistry practices. All Panthera Dental bars must be sterilized before use with the validated following cycle: Pre-vacuum steam sterilization for wrapped instruments, 4 minutes at 132°C, followed by a drying time of 30 minutes. The validated sterilization process should be performed in a validated sterilizer and the use of it should be in accordance with a recognized sterility assurance standard such as ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013.

Maintenance and constant care: Dental practitioners have the responsibility to maintain the functionality and proper storage of the device, while ensuring the safety of the patient with constant care.

Safety, responsibility and warranty: Bars provided by Panthera Dental are manufactured in accordance with European, American and Canadian standards for medical devices. No adverse effects are expected or reported. Physiological and anatomical patient conditions may negatively affect the performance of the device. The Panthera Dental bar 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 Panthera Dental bar in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Guideline for the patients: Patients are recommended to follow the indications provided by the dental practitioner, go for periodic checks and maintain proper daily dental hygiene.

Technical assistance: Our technicians are available to answer any questions on the use of the Panthera Dental products. You may contact our customer service. Further information concerning the use of the dental bar is available in our product catalog and in the technical data sheets.

Reference:

1. ASTM F1472-14, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications
2. ANSI/AAMI ST79 :2010/A4 :2013, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

L-007 V05 2017-01

| | | | |
|--|---|--|------------------------------|
| | Manufacturer | | Prescription only |
| | Authorized representative in the European Community | | Consult instructions for use |
| | Do not re-use | | Keep dry |
| | Non-sterile | | Batch code |
| | Panthera Dental Inc. products carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/CEE | | |

Barre dentaire Panthera Dental Instructions d'utilisation – Guide pour praticien dentaire



Cette notice n'est pas destinée à remplacer ou à avoir préséance sur le jugement médical, l'expérience ou la formation du praticien dentaire. Panthera Dental ne fournit pas de conseil médical.

Barres dentaires Panthera Dental

- Panthera Dental Dolder Bar
- Panthera Dental Hader Bar
- Panthera Dental Milled Bar
- Panthera Dental Paris Bar
- Panthera Dental Wrap-Around Bar
- Panthera Dental Montreal Bar
- Panthera Dental Montreal Bar with Metallic Lingual
- Panthera Dental Pin Lingual Bar
- Panthera Dental Pin Wrap-Around Bar
- Panthera Dental RE Bourke concept Bar
- Panthera Dental Integrated Bar
- Panthera Dental Double Structure Bar

Description: La barre dentaire Panthera Dental est un accessoire à l'implant dentaire endo-osseux pour soutenir un dispositif prosthétique chez un patient édenté ou partiellement édenté dans le but de rétablir la fonction de mastication.

Matériaux: La barre dentaire Panthera Dental est composée de titane Ti6Al4V, grade 5, certifié ASTM F1472-14¹.

Contenu de l'emballage: Une (1) barre dentaire avec vis ou attachements, le cas échéant.

Indications d'utilisation : La barre dentaire Panthera Dental est un accessoire à l'implant endo-osseux destiné à supporter une prothèse dentaire chez un patient édenté ou partiellement édenté dans le but de rétablir la fonction de mastication. La barre dentaire est indiquée pour supporter une prothèse à coiffe ou partielle au niveau de la mandibule ou du maxillaire. La prothèse peut être vissée sur l'implant.

Contre-indications:

- Nombre d'implants-piliers < 2 et > 10
- Manque de volonté du patient à se conformer aux consignes de suivi / rappel
- Patient allergique à un ou plusieurs éléments constitutifs du matériau de fixation
- Patient atteint de bruxisme ou autre habitude parafunctionnelle non contrôlée
- Vous référer au guide d'utilisation du fabricant des implants pour les contre-indications supplémentaires

Précautions: Il incombe au praticien dentaire de choisir la barre adéquate en fonction du projet prosthétique. Pour l'utilisation sûre et efficace du dispositif, il devrait être installé par un professionnel formé. Pour maintenir le haut niveau de qualité offert par la gamme de produits de Panthera Dental, une vérification annuelle de la barre est recommandée. Un implant de petit diamètre ainsi qu'un pilier angulé ne sont pas recommandés pour utilisation dans la région postérieure de la bouche.

Instructions d'utilisation: Visser fermement la barre sur les implants en utilisant l'outil d'extension dynamométrique approprié. S'assurer que l'insertion est adéquate. Se référer à l'instruction du fabricant de la vis pour connaître la spécification du torque requis pour l'insertion de la vis dans l'implant.

Entreposage et transport: Garder dans un endroit propre et sec, à température ambiante, à l'intérieur de la boîte originale, lorsque possible. Le produit n'a pas de date d'expiration. Disposer du produit selon la réglementation locale / nationale.

Avertissement: Le présent guide ne suffit pas à une utilisation adéquate de la barre dentaire; des connaissances en dentisterie et en techniques dentaires sont également requises. Toute utilisation ne respectant pas ces instructions est considérée comme incorrecte.

Les lois fédérales européennes, américaines et canadiennes limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin autorisé.

Stérilisation: La barre dentaire est vendue NON STÉRILE. Il est de la responsabilité du praticien dentaire de nettoyer la barre avant son utilisation, conformément aux pratiques générales en dentisterie. Toutes les barres dentaires Panthera Dental doivent être stérilisées avant leur utilisation avec le cycle validé suivant : stérilisation à l'autoclave à vapeur avec un cycle de vide préalable pour les instruments emballés, 4 minutes à 132°C, suivi d'un séchage de 30 minutes. La procédure validée de stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur validé et l'utilisation de ce dernier doit respecter une norme reconnue relative à la sécurité lors de la stérilisation telle que l'ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013².

Entretien et soin périodiques: Les praticiens dentaires ont la responsabilité de maintenir la fonctionnalité des dispositifs, et de les conserver de manière appropriée tout en veillant à la sécurité du patient en assurant un soin constant.

Sécurité, responsabilité et garantie: Les barres Panthera Dental sont fabriquées conformément aux normes européennes, américaines et canadiennes sur les instruments médicaux. Aucun effet indésirable n'est attendu ou n'a été rapporté. Les conditions physiologiques et anatomiques du patient peuvent affecter négativement la performance du produit. Le risque de surchauffe et de déplacement du produit n'a pas été testé en environnement d'imagerie et de résonance magnétique.

Lignes directrices pour les patients: Il est recommandé de suivre les indications fournies par le praticien dentaire, d'être présent aux vérifications périodiques et d'adopter quotidiennement une hygiène bucco-dentaire adéquate.

Soutien technique: Notre personnel technique est disponible pour toutes questions sur l'utilisation de la barre dentaire Panthera Dental. Vous pouvez communiquer avec notre service à la clientèle. Des renseignements supplémentaires quant à l'utilisation de la barre sont disponibles dans notre catalogue ainsi que dans les fiches techniques.

Référence:

1. ASTM F1472-14, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications
2. ANSI/AAMI ST79 :2010/A4 :2013, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

L-007 V05 2017-01

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Fabricant | | Sous prescription seulement |
| | Représentant autorisé européen | | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Usage unique | | Garder au sec |
| | Non stérile | | Numéro de lot |
| | Les produits Panthera Dental Inc. portant la marque CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE applicable au matériel médical. | | |