

DEUTSCH - DE

Instrumente und zahnmedizinische Komponenten

Referenz: PROSPDEFEXP0123
Überarbeitung: Rev.14 (11/2023)

phibo[®]

SYMBOL

LEGENDE



Phibo Dental Solutions, S.L.
P.I. Mas d'en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | Spanien



Lotnummer.



Herstellungsdatum.



Bestellnummer.



CE 0123 steht für die Zertifizierung durch TÜV SÜD.



Vorsicht.



Unsteril.



Beiliegenden Gebrauchs und Sicherheitshinweise beachten



Unique Device Identifier



Medizinprodukt.



Enthält gefährliche Substanzen



Chemical Abstract Service
Die CAS-Nummer ist ein internationaler Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe.
CAS: 7440-48-4



Temperaturgrenze



Nur zum Einmalgebrauch

WICHTIGE INFORMATIONEN.

BITTE LESEN SIE DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT BENUTZEN.

INSTRUMENTE UND ZAHNMEDIZINISCHE KOMPONENTEN PHIBO®.

Dieses Dokument enthält Informationen für den Gebrauch von Instrumenten und zahnmedizinischen Komponenten der Phibo®- Zahnimplantatsysteme: TSA®, TSH® und Aurea® Evo.

Die Produkte der Phibo®- Zahnimplantatsysteme sollten nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Nähere Information zur Anwendung der Produkte entnehmen Sie bitte dem entsprechenden chirurgischen Verfahren oder dem Zahnersatzverfahren.

INFORMATIONEN ZU HAFTUNG UND GARANTIE

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das verwendete Produkt für den Einsatzzweck geeignet ist, insbesondere bei Verfahren, die nicht ausdrücklich empfohlen werden. Weder diese Gebrauchsanweisungen noch die Verfahren entbinden den Benutzer von dieser Verpflichtung. Die Produkte der Phibo®- Zahnimplantatsysteme sollten nur mit Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden, gemäß den entsprechenden Anweisungen und Empfehlungen.

Die Verwendung von nicht originalen Phibo®-Produkten, -Komponenten oder -Instrumenten, die mit den im Phibo®-Katalog und in den Verfahren genannten Produkten in Berührung kommen, führt automatisch zum Erlöschen jeglicher Garantie für die von Phibo Dental Solutions, S.L. hergestellten Produkte.

Die für die klinische Behandlung verantwortliche Fachkraft stellt sicher, dass während des gesamten klinischen und labortechnischen Prozesses nur Originalteile verwendet werden. Um Anspruch auf Gewährleistung jeglicher Art zu erlangen, müssen der Verantwortliche der klinischen Behandlung und der Patient die zu diesem Zweck von Phibo® erforderliche Information vorweisen können.

1. BESCHREIBUNG

Phibo®-Instrumente werden aus rostfreiem Stahl, Wolframkarbid und Titan hergestellt. Die chirurgischen Bohrer sind für einen zehnmaligen Gebrauch vorgesehen. Mangelnde Pflege oder fehlende Reinigung und Desinfizierung können die Anwendungszahl verringern, sowie zum Fehlschlagen der Behandlung führen.

Alle Instrumente sind durch einen Farbcode gekennzeichnet oder tragen eine Lasermarkierung, um eine angemessene Identifizierung und Verwendung zu erleichtern.

Die Verwendung von Instrumenten anderer Handelsmarken führt zum Verlust jeder Art von

Garantie auf die Implantate und andere Produkte.

Die zahnmedizinischen Komponenten von Phibo® werden aus Titan und biokompatiblen Kunststoff hergestellt. Einige Phibo®-Abutments und -Schrauben sind je nach Implantat Serie zur einfachen Identifizierung und korrekten Anwendung farbkodiert.

2. HINWEISE

Das Phibo®-Instrumentarium ist zur Unterstützung der Behandlungsplanung, zur Vorbereitung des Knochenbetts und zum Einsetzen der Phibo®-Implantate in den Kiefer des Patienten vorgesehen. Das Instrumentarium umfasst auch einige Schraubenzieher/Transportvorrichtungen für zahnmedizinische Komponenten gemäß dem Produktkatalog.

Phibo®-Abutments werden an Phibo®-Zahnimplantaten befestigt, um die Prothese zu stützen. Die Prothesen können einzelne Zähne, Teilprothesen oder Vollprothesen sein und können entweder auf den Abutments verschraubt oder darauf zementiert werden. Alternativ können sie auch abnehmbar sein.

Zahnmedizinische Komponenten aus Kunststoff für Provisorien sind für die vorübergehende Unterstützung von provisorischen Restaurationen für einen Zeitraum von nicht mehr als 60 Tagen konzipiert. Diese Produkte müssen mit den entsprechenden Phibo®-Zahnimplantaten und -Abutments verwendet werden, entsprechend dem jeweiligen chirurgischen und zahnmedizinischen Prothetik Verfahren.

Nach der klinischen und radiologischen Diagnose muss die Implantat Behandlung anhand von Studienmodellen geplant werden, und zwar immer auf der Grundlage der Art der prothetischen Rehabilitation, die der Patient benötigt und die den Erfolg der Behandlung und die Erwartungen des Patienten gewährleistet.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Vor der Behandlung muss eine ärztliche präoperative Untersuchung des Patienten durchgeführt werden um Risikofaktoren während des Eingriffs, des Einsetzens des Implantats und der Behandlung zu bestimmen. Zahnimplantate dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die sich nicht in der für die Behandlung und die Implantat Versorgung notwendigen medizinischen Verfassung befinden. Der Arzt sollte den potenziellen Nutzen und die Risiken der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die den Heilungsprozess von Knochen oder Weichgewebe beeinträchtigen können, abwägen.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN: Alter, Stress, Tabakkonsum, Schwangerschaft, Knochenschwäche, Alkoholismus, Drogenkonsum, mangelnde Mundhygiene, Parodontaler Kränkungen, sonstige Suchterkrankungen.

ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN: Endokrine Störungen (dekomensierter Diabetes mellitus, Hyperparathyreoidismus), Blutdyskrasien, die eine chirurgische Behandlung

kontraindizieren, Herz- und Gefäßerkrankungen und/oder Krankheiten im Endstadium, Infektionskrankheiten, Behandlungen durch Strahlentherapie, Kortikoid Therapie und gerinnungshemmende Behandlungen, Epilepsie und psychologische Faktoren.

4. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Phibo-Produkte sollten bei einer Temperatur zwischen +10 und +40°C an einem trockenen, sauberen und von äußeren Einflüssen geschützten Ort aufbewahrt werden.

5. WARNHINWEIS

Die Behandlungsplanung und der Einsatz der Zahnimplantate erfordern eine spezifische odontologische Ausbildung. Klinischen Anwendern wird empfohlen, Kurse mit praktischen Übungen zu besuchen, um die richtigen Techniken zu erlernen, einschließlich der biomechanischen und röntgenologischen Anforderungen, die mit der Behandlung verbunden sind. Vor dem Einsetzen von Phibo®-Zahnimplantaten oder deren zahnmedizinischer Komponenten ist es notwendig, sich mit den entsprechenden chirurgischen und zahnmedizinischen Prothetik Verfahren vertraut zu machen.

Der Patient muss über ein ausreichendes Knochenvolumen und eine ausreichende Knochenqualität verfügen, damit die erforderlichen Implantate eingesetzt werden können und den zu erwartenden funktionellen Belastungen im Einsatz standhalten. Der Implantologe muss durch eine korrekte Planung der Versorgung einen ausreichenden Sicherheitsabstand zu vitalen Zähnen und Strukturen gewährleisten. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Schäden an lebenswichtigen anatomischen Strukturen mit vorübergehenden und/oder dauerhaften Verletzungen sowie zu einer Beeinträchtigung der Gesundheit des Patienten kommen.

Jedes Zahnimplantatsystem hat seine eigenen Designmerkmale, die Implantate, zahnmedizinische Komponenten und Instrumente umfassen.

Die Verwendung ungeeigneter Komponenten oder von Komponenten anderer Hersteller kann aufgrund inkompatibler Spezifikationen zu mechanischem Versagen der Komponenten, Gewebeschäden oder schlechten ästhetischen Ergebnissen führen. Mikrodesign & Makrodesign.

Die Vorgehensweise bei der Verwendung von Bohrern, Gewindeschneidern und anderen Instrumenten, die für die Implantation erforderlich sind, wird in den entsprechenden chirurgischen Verfahren beschrieben. Das Einsetzen des Implantats und die prothetische Planung müssen an die individuellen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden, insbesondere an die korrekte Verteilung der Kräfte. Es ist wichtig, eine passive Passform bei der prothetischen Rehabilitation zu erreichen, die Okklusion an den gegenüberliegenden Kiefer anzugleichen und das Auftreten übermäßiger lateraler Kräfte zu vermeiden. Eine unzureichende Anzahl von Implantaten, eine unangemessene Wahl der Größe oder eine ungeeignete Position

zur Aufnahme und Übertragung der erwarteten Belastungen kann zu einem mechanischen Versagen des Implantats, des Abutments oder der Abutmentschrauben durch Überbelastung oder Materialermüdung sowie zum Verlust von umliegender Knochensubstanz führen.

Eine unzureichende Quantität und Qualität des Restknochens, das Auftreten von Infektionen oder Krankheiten im Allgemeinen und Änderungen der Lebensgewohnheiten des Patienten sind einige mögliche Ursachen für die Osseointegration und das Scheitern der Behandlung. Knochen- oder Gewebedefizite können einen ungünstigen Einsatz des Implantats und ein mangelhaftes ästhetisches Ergebnis bedingen. Eine unzureichende prothetische Rehabilitation kann zum Scheitern der Rehabilitation führen.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften, was das Risiko einer Gewebeeinfektion, eines chirurgischen oder zahnmedizinischen Versagens und/oder einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten mit sich bringt.

6. DESINFEKTION UND STERILISATION

Die Instrumente und Komponenten für den Zahnersatz von Phibo® werden unsteril geliefert. Produkte, deren Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, dürfen nicht verwendet werden.

Zahnmedizinische Komponenten und Instrumente, die im Mund verwendet werden, müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, wie beschrieben im Dokument „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von zahnmedizinischen Instrumenten und Komponenten“ PROSPLD.

Außerdem müssen wiederverwendbare Instrumente und Komponenten nach Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

CHIRURGIE

In den chirurgischen Verfahren werden, die während der Behandlung zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen detailliert beschrieben.

Aufgrund der Größe des Produkts muss besonders darauf geachtet werden, dass es vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert wird. Das Design der Phibo®-Instrumente für die manuelle Anwendung enthält Halteelemente für die Verwendung von Zahnseide, um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern.

Schäden am Gewebe müssen so weit wie möglich verhindert werden, insbesondere thermische und chirurgische Traumata. Außerdem müssen Verunreinigungen und Infektionsquellen entfernt werden.

Die Vorbereitung des Knochenbetts erfordert den Einsatz spezifischer Schneidinstrumente mit

kontinuierlicher und intensiver Spülung, wobei die empfohlene chirurgische Sequenz und Geschwindigkeiten gemäß dem entsprechenden chirurgischen Verfahren eingehalten werden sollten. Andernfalls können beim Einsetzen des Implantats übermäßige Drehmomente auftreten. Ein Einfüge Drehmoment, das gleich oder höher als empfohlen ist, kann zu erheblichen Schäden am Implantat, an seiner Verbindung, zu Kaltverschweißung mit dem Implantat Träger und zu Frakturen oder Nekrosen des Knochenbetts führen.

Es ist wichtig, dass sowohl der Gegenwinkel bei einem maschinellen Einsetzen als auch die Drehmomentratsche bei einem manuellen Einsetzen auf, das im entsprechenden chirurgischen Verfahren der Phibo-Implantat Systeme korrekt eingestellt wird. Sollte beim Einsatz des Implantats diese vorbestimmte Kraft überschritten werden, so muss die chirurgische Sequenz, die im chirurgischen Verfahren festgelegt ist, vollständig – und nicht teilweise – wiederholt werden.

PROTHETISCHE REHABILITATION

Die zahnmedizinischen Prothetik Verfahren beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen, die während der Behandlung zu treffen sind. Die Art der Rehabilitation und der Prothese muss vor dem Einsetzen der Implantate festgelegt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Wirkungen von Zahnimplantaten, Prothesen und Instrumenten gehören eine Reihe von Komplikationen, die durch das Implantationsverfahren, die Eigenschaften der Implantate selbst und Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Handhabung und Lagerung entstehen können:

- Postoperative Unannehmlichkeiten und Entzündungen: Schmerzen, Schwellungen und Blutergüsse an der Implantatstelle sind häufig.
- Lokale oder systemische Infektionen: Infektionen können aufgrund von unsterilen Bedingungen während des Eingriffs, schlechter Mundhygiene oder eines geschwächten Immunsystems auftreten. Außerdem können Infektionen mit der Handhabung, den Reinigungsverfahren oder nicht aseptischen Techniken zusammenhängen.
- Schwierigkeiten beim Sprechen: Diese können auftreten, wenn das Implantat die natürliche Bewegung oder Positionierung von Zunge und Lippen beeinträchtigt.
- Knochenverlust und Knochenbrüche: Eine übermäßige Krafteinwirkung beim Einsetzen des Implantats oder ein unzulässiger Druck durch Suprakonstruktionen kann zu Knochenbrüchen und -verlusten führen. Dies kann sich bei unkontrollierten Knochenbrüchen oder bei unverhältnismäßigen mechanischen Kräften auf die Implantate und ihre Verbindungen noch verschlimmern.
- Verlust des Implantats: Ursachen sind u. a. unsachgemäße Platzierung, Knochenverlust, Abstoßung durch den Körper oder die Verwendung von Implantaten mit ungeeigneten Abmessungen, die auf Fehler bei der Beschriftung oder Produktspezifikation

zurückzuführen sein können.

- Schädigung der Nachbarzähne: Eine fehlerhafte Implantatinsertion kann die Nachbarzähne schädigen.
- Frakturen von Implantaten und prothetischen Komponenten: Übermäßige Krafteinwirkung oder Herstellungsfehler können zu Frakturen der Implantate oder ihrer Komponenten führen.
- Schädigung des Zahnnerfs: Dies kann zu Taubheit, Schmerzen oder einem Kribbeln in den Zähnen, dem Zahnfleisch, den Lippen oder dem Kinn führen.

Fehler bei der Konstruktion, Herstellung, Kennzeichnung oder Erstellung von Produktspezifikationen können zur Verwendung ungeeigneter Implantate führen, die die Gesundheit des Patienten gefährden und zum Scheitern der Rehabilitation führen können. Eine unzureichende Ausbildung oder Unerfahrenheit des Fachpersonals kann zu einem Missbrauch des Produkts führen, der möglicherweise Verletzungen, Gewebeschäden oder ein vollständiges Versagen der chirurgischen Phase zur Folge hat. Die Verwendung von Implantaten, die aufgrund von Konstruktionsfehlern, unzureichendem Transport oder unsachgemäßer Lagerung in schlechtem Zustand sind, kann zu schwerwiegenden mechanischen Brüchen oder Verschlechterungen führen und das Risiko von Implantatversagen und Infektionen erhöhen.

9. ENTHÄLT GEFÄHRLICHE SUBSTANZEN

Die mit der CAS-Nummer (CAS:7440-48-4) gekennzeichneten Produkte enthalten mehr als 0,1 Masseprozent Cobalt, das als CMR-Stoff der Klasse 1B als möglicherweise krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft wird. Erkenntnisse belegen, dass die Mengen an freigesetztem Cobalt von zweckgemäß angewendeten Medizinprodukten so gering sind, dass davon keine Gefahr ausgeht und keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen.