

DEUTSCH - DE

Nicht implantierbare Befestigungssysteme

Referenz: IFU-00004 Nicht implantierbare Befestigungssysteme

Version: 00

Datum des Inkrafttretens: 2024-11-08

WICHTIGE INFORMATIONEN.

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOR NUTZUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH.

Index

1. Produktbeschreibung	3
2. Verwendungszweck	5
3. Erwarteter klinischer Nutzen	5
4. Anwendungsgebiete.....	5
5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe	6
6. Gegenanzeigen.....	6
7. Warnhinweise	6
8. Sicherheitshinweise	6
9. Nebenwirkungen	7
10. Sterilisation und Wiederverwendung	7
11. Vor Verwendung von Phibo unbedingt zu beachten	7
12. Verfahren	8
12.1. Vorbereitung und Erstüberprüfung.....	8
12.2. Öffnen der Verpackung	8
12.3. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	8
12.4. Klinische und Laborverfahren	9
13. Lagerungs- und Entsorgungsinformationen.....	9
14. Informationen für den Patienten	9
15. Informationen in Vorfallmeldungen.....	9
16. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	9
17. Zusatzinformationen.....	10
18. Garantieplan	10
19. Symbolbeschreibung.....	10

1. Produktbeschreibung

Die nicht implantierbaren Befestigungssysteme sind Medizinprodukte aus Titan oder POM zur Nachbildung von Zahnimplantaten oder Prothesen zur Entwicklung, Fertigung und Positionierung der implantierbaren Prothesen.

Es gibt fünf Gruppen nicht implantierbarer Befestigungssysteme:

- φ **Abformpfosten:** Es handelt sich um in der Mundhöhle mit der Oberseite des Abutments oder Implantats verbundene und mit einer Schraube gesicherte Teile, die dazu dienen, die Position des Implantats oder Abutments in der biologischen Umgebung auf ein im Labor bearbeitbares Modell zu übertragen. Dies wird durch Abformmaterialien erreicht, die in einem entsprechenden Abformlöffel in der Mundhöhle aushärten und befestigt werden. Am Ende des Prozesses erhält man einen Abdruck mit der ursprünglichen Position des Implantats im Mund.



Abb. 1 Abformpfosten

- φ **Analoge:** Hierbei handelt es sich um mit dem Abformpfosten verbundene, über eine Schraube gesicherte Teile, die der Nachbildung der Position des Implantats oder Abutments in der biologischen Umgebung für ein im Labor bearbeitbares Modell dienen. Diese Nachbildung ist von wesentlicher Bedeutung für eine präzise und passgenaue Zahnprothese und verbessert die Wirksamkeit und Planbarkeit von Zahnimplantatbehandlungen entscheidend.

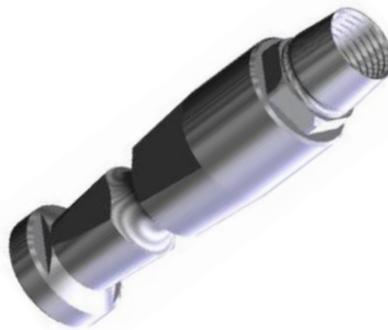


Abb. 2 Analog

- φ **Gießzylinder:** Gießzylinder sind mit dem Analog verbundene und über eine Schraube gesicherte Teile. Sie dienen als formbares Muster für die Schaffung präziser Zahnstrukturen und gewährleisten damit hohe Präzision und Anpassungsfähigkeit in unterschiedlichen Dentalanwendungen.



Abb. 3. Gießzylinder

- φ **Laborschrauben:** Laborschrauben sind zylinderförmige Körper mit sechseckigem Verbindungsstück an der Oberseite zur Befestigung mit einem Schraubendreher. Im oberen Teil ihrer Außenfläche sind sie mit einer Rändelung versehen. Diese Rändelung bietet bei manueller Bearbeitung mehr Halt. Im unteren Teil sind sie mit einem metrischen Gewinde für die Verbindung zwischen Abutment-Stift und Gießzylinder versehen. Dieses Gewinde stellt die Verbindung im oberen Bereich des entsprechenden Abutments her.



Abb. 4. Laborschraube

- φ **Scankörper:** Scankörper sind Elemente, die mit dem Implantat oder dem Analog und dem Abutment verbunden werden. Sie bestehen aus zwei verschiedenen Bereichen: Der untere Bereich bildet die Verbindung des Implantats oder des Abutments nach. Der obere Bereich dient als Referenz während des Scanverfahrens.



Abb. 5. Scankörper

Material

Abformpfosten, Analoge, Laborschrauben und Scankörper bestehen aus Titan, genauer gesagt aus einer spezifischen Ti6Al4V-Legierung (im Handel als Titan Grade 5 bezeichnet), die die internationalen Standards ISO 5832-3 und ASTM F136 erfüllt.

Gießzylinder werden aus farbigem POM-C gefertigt. POM-C ist ein copolymeres Acetalharz mit der chemischen Bezeichnung Polyoxymethylen (Polyacetal Copolymer), das DIN EN ISO 527-2 erfüllt und keine Schwermetalle (Cd, Hg, Pb, Cr (VI)) enthalten darf.

2. Verwendungszweck

Nicht implantierbare Befestigungssysteme von Phibo Dental sind als Hilfsmittel bei der Entwicklung, Fertigung und Positionierung implantierbarer Prothesen konzipiert. Sie sind für eine bestimmte Übergangszeit (unter 60 Minuten) innerhalb oder außerhalb der Mundhöhle einsetzbar.

3. Erwarteter klinischer Nutzen

Der Endzweck besteht in der Wiederherstellung der Kaufunktion, des ästhetischen Erscheinungsbilds und der phonetischen Fähigkeiten durch das Ersetzen verlorener Zahnelemente im Unter- oder Oberkiefer durch eine entsprechende Prothese.

4. Anwendungsgebiete

Nicht implantierbare Befestigungssysteme sind jeweils für einen spezifischen Zweck vorgesehen:

- ☐ **Abformpfosten:** Zur Befestigung auf einem Abutment oder Implantat in der Mundhöhle mithilfe einer Schraube. Das Ziel ist die Übertragung der Position des Implantats oder Abutments in der biologischen Umgebung auf ein im Labor bearbeitbares Modell. Dazu werden Abformmaterialien eingesetzt, die in einem entsprechenden Abformlöffel in der Mundhöhle ausgehärtet und in der Mundhöhle fixiert werden. Am Ende des Prozesses erhält man einen Abdruck mit der ursprünglichen Position des Implantats im Mund.
- ☐ **Analoge:** Zur Ergänzung und Nachbildung der Position des Implantats im Mund in einem Arbeitsmodell, sobald die Abformung ausgeführt wurde. Sie dienen als Verbindungsmodell für den Aufbau der Prothese im Labor, die die verlorenen Kronen ersetzen soll.
- ☐ **Gießzylinder:** Sie dienen als Grundlage für das Wachsmoell der endgültigen ästhetischen Prothese. Der am Wachsmoell befestigte Gießzylinder wird in Abdruckmasse eingetaucht und nach dem Trocknen in einen Ofen gestellt, in dem das Wachs schmilzt und die Matrize hinterlässt, in die das Metall der Prothese gegossen wird.
- ☐ **Schrauben:** Sie unterstützen den Gießvorgang und sorgen für eine intakte Aufnahme der endgültigen klinischen Schraube.
- ☐ **Scankörper:** Sie stellen eine präzise und zuverlässige Referenz für das Erfassen der Position und Ausrichtung der Zahnimplantate während des digitalen Scanvorgangs bereit. Sie sind die entscheidende Komponente im Arbeitsablauf zur Herstellung individueller Zahnprothesen und stellen einen genauen Datentransfer vom Mund des Patienten zur computergestützten Designsoftware (CAD) sicher.

5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe

Nicht implantierbare Befestigungssysteme von Phibo dürfen nur von Fachkräften im Bereich Odontologie und Implantologie eingesetzt werden. Schulungsmaßnahmen in dentaler Implantattechnologie sind für den Einsatz nicht implantierbarer Befestigungssysteme von Phibo unerlässlich. Es sind ferner die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Angaben zu beachten und gerätespezifische chirurgische und prothetische Verfahren einzuhalten. Bei Bedarf berät Phibo medizinische Fachkräfte bei der Verwendung des Medizinprodukts. Das Medizinprodukt darf auf keinen Fall von den Patienten selbst verwendet werden.

Nicht implantierbare Befestigungssysteme sind für Patienten vorgesehen, die einzelne oder mehrere Zahnelemente in Unterkiefer und/oder Oberkiefer verloren haben.

Es gibt eine ganze Reihe von Krankheiten oder Umständen, die zum Verlust von Zahnelementen führen können, unter anderem Alter, Parodontitis oder Abbrechen von Zähnen durch Unfälle. In diesen Situationen ist die Versorgung mit Zahnimplantaten die am besten geeignete Behandlung. Nicht implantierbare Befestigungssysteme können bei Patienten in jedem Alter, bei Verlust, Beschädigung, Erkrankung oder Verschleiß einzelner oder mehrerer Zähne oder eines vollständigen Gebisses eingesetzt werden. Der Einsatz von Implantaten bei Heranwachsenden ist nach Beendigung der Pubertät angezeigt, wenn das Kieferwachstum abgeschlossen ist. Dies ist gewöhnlich bei Mädchen mit 16 Jahren und bei Jungen mit 18 Jahren der Fall.

6. Gegenanzeigen

Es gibt allgemeine Faktoren, die einen chirurgischen Eingriff beeinflussen können, dazu gehören: Alter, Stress, Tabak, Schwangerschaft, Blutdyskrasie, psychologische Faktoren, Endpathologien, fehlende Mundhygiene, Knochenmangel, Alkoholabhängigkeit, Drogensucht oder ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand.

Systemische Erkrankungen können die Anwendungsgebiete von zahnmedizinischen Instrumenten beeinträchtigen: Endokrine, hämatologische, akute oder chronische Infektionskrankheiten, Osteoporose, Epilepsie, Kieferknochenentzündung, kardiovaskuläre Strahlentherapien, Kortikosteroidbehandlungen oder gerinnungshemmende Behandlungen.

7. Warnhinweise

Das Produkt wird unsterilisiert geliefert. Nicht direkt beim Patienten einsetzen. Vor dem Einsatz alle Teile reinigen und desinfizieren, alle in Kontakt mit dem Patienten kommenden Teile sterilisieren.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer potenziellen Verschlechterung der Funktion führen, dazu gehören auch die Risiken einer Weichteilinfektion, chirurgischer oder prothetischer Ausfälle und/oder eine Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten.

8. Sicherheitshinweise

Nicht implantierbare Befestigungssysteme von Phibo® werden unsterilisiert geliefert. Sie müssen vor dem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, siehe Abschnitt 12. *Verfahren*.

Keine Produkte mit beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung verwenden.

Beim Umgang mit den Instrumenten und während des gesamten Verfahrens sind aseptische Techniken einzuhalten.

Die geringe Größe der Produkte erfordert spezielle Aufmerksamkeit, sie könnten von dem Patienten verschluckt

werden.

Jedes nicht implantierbare Befestigungssystem weist seine eigenen Designmerkmale auf, der Einsatz ungeeigneter Komponenten oder solcher von Drittanbietern können aufgrund mangelnder Kompatibilität zu mechanischen Ausfällen an den Komponenten, zu Weichteilverletzungen oder ungenügenden ästhetischen Resultaten führen.

Bei der Insertion der Befestigungssysteme die Einhaltung des spezifischen Anzugsdrehmoments sicherstellen. Jede Nichtbeachtung kann zu Schäden an den Komponenten oder der Schraube führen. Beim Anziehen der Befestigungssysteme ein Überschreiten des für das Implantat empfohlenen Anzugsdrehmoments vermeiden, da dies zu einem Verdrehen des Implantats führen und eine erfolgreiche Osseointegration beeinträchtigen könnte

Es ist wichtig, sowohl das Winkelstück bei der maschinellen Insertion als auch den Drehmomentschlüssel bei der manuellen Insertion auf das für das entsprechende chirurgische Verfahren des Implantatsystems von Phibo angegebene Drehmoment einzustellen.

Hinweis: Für weitere Angaben zur Verwendung und zu den Eigenschaften des Drehmomentschlüssels siehe **PROSPDIN**-Verfahren.

9. Nebenwirkungen

Implantologische Techniken können zu Nebenwirkungen führen. Die allgemein am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen sind:

- φ Vorübergehendes Unbehagen aufgrund des chirurgischen Eingriffs selbst.
- φ Entzündung der Operationsstelle.
- φ Lokale Infektionen.

10. Sterilisation und Wiederverwendung

Nicht implantierbare Befestigungssysteme werden unsteril geliefert. Die vorschriftsmäßige Reinigung und Sterilisation des Produkts vor der Nutzung liegt in der Verantwortung des Endverbrauchers.

Alle nicht implantierbaren Befestigungssysteme sind Einwegprodukte und dürfen daher nicht wiederverwendet werden.

11. Vor Verwendung von Phibo unbedingt zu beachten

Die Art der Nutzung und Anwendung der nicht implantierbaren Befestigungssysteme von Phibo® liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers.

Die Planung der Art des Wiederaufbaus und der Prothese muss in einem festgelegten Verfahren erfolgen.

Der Benutzer haftet für Schäden aus einem falschen Gebrauch der Teile und entbindet Phibo Dental Solutions, S.L. von jeglicher Verantwortung für Schäden oder Verluste aus unsachgemäßer Handhabung oder Zweckentfremdung.

Die Dokumente des Implantatsystems von Phibo werden regelmäßig nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik überarbeitet, setzen Sie sich für zusätzliche Informationen mit uns in Verbindung.

12. Verfahren

Es ist zunächst sicherzustellen, dass die nicht implantierbaren Teile in einer sauberen und sicheren Umgebung eingesetzt werden. Das Produkt wird unsteril geliefert, deshalb ist nach der Sterilisation und während des Gebrauchs für aseptische Verhältnisse zu sorgen.

12.1. Vorbereitung und Erstüberprüfung

Vor dem Einsatz nicht implantierbarer Dentalbefestigungen von Phibo sind unbedingt bestimmte Erstüberprüfungen auszuführen:

Überprüfung der Verpackung: Eine Sichtprüfung der Verpackung durchführen, sicherstellen, dass sie nicht beschädigt, geöffnet oder durchstoßen wurde. Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum prüfen.

Produktetikett: Vor dem Öffnen der Blisterverpackung auf korrekte Referenznummer prüfen. Kennzeichnungsetiketten auf jedem Teil erlauben die Nachverfolgbarkeit und garantieren das am Patienten eingesetzte Produkt.

12.2. Öffnen der Verpackung

Öffnen einer Blisterverpackung: Die Blisterverpackung vorsichtig unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung auf der Verpackung öffnen und auf eine saubere Oberfläche legen.

Handhabung der Teile: Aus Gründen der Keimfreiheit den direkten Kontakt mit den Teilen vermeiden. Beim Umgang mit den Befestigungssystemen Handschuhe tragen.

12.3. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Vor dem Einsatz nicht implantierbarer dentaler Befestigungssysteme von Phibo sind die Teile, die in Kontakt mit der Mundhöhle des Patienten kommen, unbedingt zu reinigen und zu desinfizieren:

Erstreinigung: Mit sterilem Wasser und einer weichen Bürste alle **Reste** von den Befestigungssystemen entfernen. Scheuernde Werkzeuge vermeiden, die die Oberfläche beschädigen könnten.

Desinfektion: Die Teile den Herstelleranweisungen entsprechend in eine zugelassene Desinfektionslösung eintauchen. Sicherstellen, dass sie für die empfohlene Dauer vollständig eingetaucht sind.

Abspülen: Die Teile nach der Desinfektion gründlich mit sterilem Wasser abspülen, um Reste von Desinfektionsmittel zu entfernen.

Trocknen: Die Teile an der Luft auf einer sterilen Oberfläche trocknen oder mit einer sterilen Gaze trocken tupfen. Vor Durchführung des nächsten Schrittes sicherstellen, dass die Teile vollständig trocken sind.

Sterilisation: Für Sterilisationszwecke einen sechsminütigen Zyklus bei 134 °C (273 °F) mit fraktioniertem Vorvakuum ausführen und 20 Minuten zum Trocknen vorsehen.

Für weitere Anweisungen siehe **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**.

12.4. Klinische und Laborverfahren

Abformung und Vorbereitung des Arbeitsmodells

Abformpfosten verbinden: Den Abformpfosten oben am Abutment oder Implantat in der Mundhöhle einsetzen und mit der entsprechenden Schraube sichern.

Abformung: Geeignetes Abformungsmaterial verwenden, in einen entsprechenden Abformlöffel geben und die Abformung in der Mundhöhle durchführen. Das Material aushärten lassen, dann die Abformung mit dem befestigten Abformpfosten entfernen.

Prothesenvorbereitung im Labor

Positionierung des Analogs: Analog mit dem Abformpfosten verbinden und mit der Schraube sichern, um die Position des Implantats oder Abutments am im Labor bearbeitbaren Modell nachzubilden.

Gießzylinder: Den Gießzylinder mit dem Analog verbinden und mit der Schraube befestigen. Die Struktur in Wachs oder Harz für den Guss formen.

Gießvorgang: Den geformten Zylinder ausgießen. Die Gießstruktur entnehmen und die Halterung der Implantatschulter einstellen. Die Metallstruktur prüfen.

13. Lagerungs- und Entsorgungsinformationen

Nicht implantierbare Befestigungssysteme von Phibo® sind an einem trockenen, sauberen und vor Witterungseinflüssen geschützten Bereich aufzubewahren.

Zahnmedizinische Instrumente müssen in umweltfreundlicher Weise unter Einhaltung der lokalen Vorschriften entsorgt werden. Sondermüll aus kontaminierten Geräten oder scharfkantige Gegenstände sind in geeigneten Behältern zu entsorgen, die die spezifischen technischen Anforderungen erfüllen.

14. Informationen für den Patienten

Die Patienten sind umfassend über die mit den nicht implantierbaren Befestigungssystemen von Phibo® verbundenen Gegenanzeigen, Warnungen, Sicherheitsmaßnahmen und Nebenwirkungen zu informieren.

15. Informationen in Vorfallmeldungen

Jeder Vorfall im Zusammenhang mit Phibo®-Produkten ist Phibo unverzüglich zu melden. Bitte loggen Sie sich für genaue Anweisungen in Ihrem Konto auf der Customer Center Platform (www.customercenter.phibo.com) ein und öffnen Sie das Dokument **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Schwerwiegende Vorfälle sind den zuständigen Behörden zu melden.

16. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Phibo erfüllt alle von den europäischen Gesetzen und Richtlinien vorgegebenen Anforderungen hinsichtlich der Herstellung und dem Vertrieb von Medizin- und Gesundheitsprodukten.

17. Zusatzinformationen

Für Zusatzinformationen oder Fragen zur Kompatibilität mit anderen Teilen machen Sie sich bitte mit den prothetischen Verfahren auf der Phibo-Webseite unter <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/> vertraut.

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo steht in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, Eudamed, zur Verfügung. Sie kann ferner per E-Mail an atencionphibo@phibo.com bei Phibo angefordert werden.

18. Garantieplan

Das Produktdesign, Materialverhalten und der Erfolg der Behandlung sind abhängig von der Einhaltung der obigen Bestimmungen. Produkte, die diese beschriebenen Vorgaben nicht erfüllen, sind von der Garantie ausgeschlossen.

19. Symbolbeschreibung

SYMBOL	LEGENDE
	Medizinproduktehersteller. Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelona Spanien
	Herstellungsdatum.
	Chargennummer.
	Katalognummer/Referenznummer.
	CE 0123 ist die Zertifizierung des TÜV SÜD.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten.
	Produktidentifizierungsnummer.
	Medizinprodukt.
	Elektronische Gebrauchsanleitung beachten.