

DEUTSCH - DE

Zahnmedizinische Instrumente Klasse I

Referenz: IFU-00005 Zahnmedizinische Instrumente Klasse I

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 | 3 |
| 3. Erwarteter klinischer Nutzen | 3 |
| 4. Anwendungsgebiete..... | 4 |
| 5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe | 4 |
| 6. Gegenanzeigen..... | 5 |
| 7. Warnhinweise | 5 |
| 8. Sicherheitshinweise | 6 |
| 9. Nebenwirkungen | 6 |
| 10. Sterilisation und Wiederverwendung | 6 |
| 11. Vor Verwendung von Phibo unbedingt zu beachten | 8 |
| 12. Verfahren | 8 |
| 13. Lagerungs- und Entsorgungsinformationen..... | 11 |
| 14. Informationen für den Patienten | 11 |
| 15. Informationen in Vorfallmeldungen | 11 |
| 16. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften | 11 |
| 17. Zusatzinformationen..... | 11 |
| 18. Garantieplan | 11 |
| 19. Symbolbeschreibung..... | 12 |

1. Produktbeschreibung

Zahnmedizinische Instrumente der Klasse I (im Weiteren als zahnmedizinische Instrumente bezeichnet) umfassen invasive Instrumente für die Mundhöhle und dienen der Einsetzung, Einstellung oder Entnahme von Zahnimplantaten, Befestigungssystemen und Prothesen. Diese Instrumente sind maßgeblich für die korrekte Positionierung von Implantaten und anderen prothetischen Vorrichtungen.

Sie bestehen aus hochwertigem Material für die Gewährleistung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Kompatibilität mit Sterilisationsprozessen.

| GRUPPE | UNTERGRUPPE | MATERIAL |
|---------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Adapter | Manuelle Adapter | Titan Grade 5 |
| Schraubendreher | Manuelle Schraubendreher | Edelstahl AISI 440 C |
| | | Edelstahl AISI 420 C |
| | | Titan Grade 5 |
| Gewindeschneider für Implantate | Manuelle Gewindeschneider | Edelstahl 1.4104 |
| Schraubenschlüssel | Drehmomentschlüssel | Edelstahl 1.4112 |
| | Gabelschlüssel | Titan Grade 5 |
| Extraktionsset | Extraktionsset | Edelstahl 1.4057 |
| | | Edelstahl 1.4598 |
| Tiefenindikator | Tiefenindikator | Titan Grade 5 |
| Chirurgiekästen | Chirurgiekästen | Polyphenylsulfon (PPSU) |
| | | Edelstahl AISI 316 |
| | | Silikon |

Tabelle 1 - Material der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo®.

Einige der Instrumente sind ferner mit einem EPDM-O-Ring zur Werkzeuggestaltung ausgestattet.

2. Verwendungszweck

Zahnmedizinische Instrumente sind für chirurgische und prothetische Verfahren in der Implantologie und Zahnerhaltung vorgesehen. Sie sind für die Durchführung verschiedener Aufgaben konzipiert, unter anderem Knochenvorbereitung, Gewebemanagement und Komponentenmontage.

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

Die Anwendungsgebiete der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo® sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

| GRUPPE | GRUPPENINDIKATION |
|--|---|
| Adapter | Dies sind zwischengeschaltete und drehmomentübertragende Verbindungselemente zwischen dem Drehmomentschlüssel und dem Implantat-Einbringpfosten oder jedem anderen zu betätigenden Element bei der Verdrehung. |
| Schraubendreher | Der manuelle Schraubendreher dient dem Anziehen der Schrauben an den Phibo-Befestigungssystemen mit unterschiedlichen Anschlüssen. Der Handgriff von Phibo dient als Verbindungselement zwischen dem Adapter und den Phibo-Schraubendreher-Bits. |
| Gewindeschneider für Implantate | Diese Artikel unterstützen das Ausdrehen der Schrauben oder das Entfernen von Schraubenfragmenten aus den Phibo-Implantaten. Sie werden mit dem Winkelstück oder einem Handgriff verwendet. |
| Schraubenschlüssel | Schraubenschlüssel sind Werkzeuge für die Übertragung von Steck- und Anzugskräften beim Anziehen und Lösen von Schrauben, Protheseelementen und Implantaten. |
| Extraktionsset | Das Extraktionsset unterstützt das Ausdrehen verformter Schrauben und Implantate ohne direkten Gewebekontakt. Der Erfolg des Verwendungszwecks hängt vom Arbeitsverfahren des Zahnarztes und vom anfänglichen Zustand der zu entfernenden Schraube ab. |
| Tiefenindikator | Die Messgeräte liefern dem Benutzer Angaben zur Ausrichtung und Tiefe des Fräsvorgangs. Dazu werden die Parallelsteller oder Messgeräte in die bereits gefrästen Löcher eingeführt und die erreichte Ausrichtung und Tiefe geprüft. Sie können in den bereits gefrästen Löchern verbleiben, um als Führung für nachfolgende Fräsvorgänge zu dienen. |
| Chirurgiekästen | Die Chirurgiekästen dienen der Aufbewahrung der für das chirurgische Verfahren notwendigen Instrumente und gewährleisten eine perfekte Organisation, Erreichbarkeit und Handhabung dieser Instrumente, ebenso den Schutz beim Transfer in den chirurgischen Bereich nach der Desinfektion und Sterilisation aller Instrumente. |

Tabelle 2 - Indikationen für die Verwendung der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo®.

5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe

Zahnmedizinische Instrumenten von Phibo® dürfen nur von Fachkräften im Bereich Odontologie und Implantologie eingesetzt werden. Schulungsmaßnahmen in dentaler Implantattechnologie sind für den Einsatz der Implantatsysteme von Phibo® unerlässlich. Die in dieser Gebrauchsanleitung gesammelten Informationen sowie die chirurgischen und prothetischen Verfahren für die Implantatsysteme von Phibo® sind unbedingt zu beachten. Bei Bedarf berät Phibo® medizinische Fachkräfte bei der Verwendung des Medizinprodukts.

Das Medizinprodukt darf auf keinen Fall von den Patienten selbst verwendet werden.

Zahnmedizinische Instrumente dienen als Werkzeuge für die Positionierung von Zahnimplantaten und Prothesen beim oralen Wiederaufbau von Patienten, die einzelne oder mehrere Zahnteile im Unter- 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 und kann an Patienten jeden Alters bei Verlust, Beschädigung, Defekt, Krankheit oder Abnutzung einzelner oder mehrerer Zähne und auch am gesamten Gebiss durchgeführt werden.

Zahnmedizinische Instrumente von Phibo® sind bei Patienten jeden Alters einsetzbar, bei denen ein chirurgischer Eingriff zur Positionierung eines oder mehrerer Zahnimplantate von Phibo® vorgenommen werden soll. Dies beginnt bei Heranwachsenden nach der Pubertät und mit dem Ende des Kieferwachstums (üblicherweise bei Mädchen mit 16 Jahren und bei Jungen mit 18 Jahren).

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

Keine Produkte mit beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung verwenden.

Zahnmedizinische Instrumente von Phibo® werden unsterilisiert geliefert. Sie sind vor der Verwendung gemäß dem Verfahren PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Die Wiederverwendung von zahnmedizinische Instrumenten 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.

Die geringe Größe der Produkte erfordert spezielle Aufmerksamkeit, sie könnten von dem Patienten verschluckt werden. Die Instrumente von Phibo® für den manuellen Einsatz sind mit Retentionselementen für den Einsatz

mit Dentalseide oder Dentalband versehen, um ein Verschlucken zu verhindern.

Jedes Implantatsystem von Phibo® verfügt über spezifische Designmerkmale für Implantate, Befestigungssysteme und Instrumente. Der Einsatz ungeeigneter Komponenten oder solcher von Drittanbietern kann aufgrund mangelnder Kompatibilität zu einem mechanischen Ausfall der Komponenten, Weichteilverletzungen oder ungenügenden ästhetischen Resultaten führen.

Bei manueller Insertion die Einstellung des Winkelstücks und des manuellen Schraubenschlüssels auf das für das entsprechende chirurgische und prothetische Verfahren des Implantatsystems von Phibo® angegebene Drehmoment besonders wichtig. Ein Drehmoment, das größer ist als vorgegeben, kann zu erheblichen Verletzungen des Gewebes und zu Schäden an Implantat, Befestigungssystemen oder der Endfassung der Prothese führen.

8. Sicherheitshinweise

Die für die Zahnbehandlung verantwortliche Person muss durch korrekte Planung des Wiederaufbaus eine angemessene Sicherheitstoleranz für die Zahn- und Vitalstrukturen garantieren. Ansonsten kann es zu schwerwiegenden Schäden an den anatomischen Vitalstrukturen mit temporären und/oder permanenten Verletzungen und einer Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten kommen.

Beim Umgang mit den Instrumenten und während des gesamten Verfahrens sind aseptische Techniken einzuhalten. Chirurgische Verfahren beschreiben detailliert die bei der Behandlung zu beachtenden Sicherheitsvorkehrungen.

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:

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

10. Sterilisation und Wiederverwendung

Zahnmedizinische Instrumente werden unsterilisiert geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es handelt sich um wiederverwendbare Geräte, die einem Wiederaufbereitungsverfahren zu unterziehen sind, das heißt, sie müssen nach jedem chirurgischen Eingriff gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Diese Hinweise sind im Verfahren **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** aufgeführt.

11. Vor Verwendung von Phibo unbedingt zu beachten

Der korrekte Einsatz der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo® liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers. Der Benutzer haftet für Schäden aus einem falschen Gebrauch der zahnmedizinische Instrumente und entbindet Phibo Dental Solutions, S.L. von jeglicher Verantwortung für Schäden oder Verluste, dies sich aus einer falschen Handhabung oder einer Zweckentfremdung ergeben.

Die Dokumente 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

Öffnen der Verpackung

Eine Sichtprüfung der Verpackung durchführen, sicherstellen, dass sie nicht beschädigt, geöffnet oder durchstochen wurde. Die Angaben auf dem Geräteetikett prüfen, um sicherzustellen, dass sie mit dem für den chirurgischen Eingriff ausgewählten Instrument übereinstimmen. Die Blisterverpackung/den Beutel/das Paket vorsichtig unter Beachtung der Gebrauchsanleitung auf der Verpackung öffnen und auf eine saubere Oberfläche legen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zahnmedizinische Instrumente von Phibo® werden unsterilisiert geliefert, alle Teile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen daher unbedingt sorgfältig gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Grundsätzlich nur für das Gerätematerial vorgesehene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden und die jeweiligen Herstelleranweisungen befolgen.

Bei der Desinfektion sind die Instrumente in ein geeignetes Desinfektionsbad, unter strikter Einhaltung der Herstelleranweisungen hinsichtlich der empfohlenen Dosierung/Konzentration, Eintauchzeit und Temperatur, einzutauchen. Die Geräte dürfen nicht miteinander in Kontakt kommen.

Das Material muss zur Sterilisation einzeln in Sterilisationsbeutel gelegt und versiegelt werden. Anschließend die zu sterilisierenden Beutel in den Dampfautoklav legen, in einem sechsminütigen Zyklus bei 134 °C (273 °F) mit fraktioniertem Vorvakuum sterilisieren und dann 20 Minuten trocknen lassen. Es besteht auch die Möglichkeit, die für den chirurgischen Eingriff benötigten Instrumente im für die Aufbewahrung verwendeten Chirurgiekasten zu sterilisieren. In diesem Fall die zu desinfizierenden Instrumente in die Schale des Chirurgiekastens und diesen dann in einen Sterilisationsbeutel legen.

Für weitere Einzelheiten zum Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo® siehe den entsprechenden Abschnitt (**PRO-00007**).

Verwendung

φ Adapter

Sicherstellen, dass alle Komponenten (Adapter, Drehmomentschlüssel und Implantat-Einbringpfosten oder jedes andere für die Verdrehung verwendete Teil) nach den Standardprotokollen gereinigt und sterilisiert werden. Den Adapter durch Ausrichtung der Verbindungselemente sicher am Drehmomentschlüssel befestigen. Um Bewegungen während der Drehmomentanwendung zu verhindern, auf korrekten Sitz achten.

Das gegenüberliegende Ende des Adapters in den Implantat-Einbringpfosten oder eine andere Komponente einstecken, die Drehmoment erfordert.

Unter Einsatz des Drehmomentschlüssels das notwendige Drehmoment anwenden und den Adapter sicher in seiner Position halten.

Die für das anzuziehende Implantat oder die Komponente empfohlenen Drehmomentwerte einhalten.

Nach Anwendung des korrekten Drehmoments den Adapter aus dem Drehmomentschlüssel und Implantat-Einbringpfosten herausnehmen.

φ Schraubendreher

Je nach verwendeter Schraube oder Verbindung den richtigen Schraubendreher wählen.

Im Falle von Schraubendreher-Bits das ausgewählte Bit am Schraubenschlüssel oder am Handgriff des Schraubendrehers von Phibo® befestigen.

Das Schraubendreher-Bit in den Schraubenkopf einsetzen. Um ein Abrutschen beim manuellen Anziehen zu verhindern, sicherstellen, dass das Bit korrekt eingesetzt ist.

Den Schraubenschlüssel oder den Handgriff fest in der Hand halten und die Schraube fest in das Phibo®-Befestigungssystem eindrehen. Um eine Beschädigung der Schraube oder Komponente zu vermeiden, die Schraube wie vorgegeben anziehen, aber nicht überdrehen.

Sobald die Schraube angezogen ist, den Schraubendreher durch vorsichtiges Abziehen vom Schraubenkopf entnehmen.

φ Gewindeschneider für Implantate

Sicherstellen, dass die richtige Größe des Implantat-Gewindeschneiders für die Schrauben- oder Fragmententnahme ausgewählt wurde.

Den Implantat-Gewindeschneider an einem Winkelstück oder Handgriff befestigen.

Den Gewindeschneider am Implantat oder am Schraubenfragment ansetzen und den Implantat-Gewindeschneider drehen, um ihn mit der Schraube oder dem Fragment in Eingriff zu bringen. Um das Fragment vom Implantat zu lösen, gleichmäßige Kraft anwenden.

Wenn die Schraube oder das Fragment gelöst ist, dieses vorsichtig mithilfe einer Zange aus dem Arbeitsbereich entfernen.

φ **Schraubenschlüssel**

Den korrekten Schraubenschlüssel für das verwendete Teil (Drehmomentschlüssel oder Gabelschlüssel) wählen. Bei einem Drehmomentschlüssel die gewünschte auf die anzuziehende/zu lösende Schraube oder Komponente anzuwendende Drehmomentkraft anwenden.

Den Schraubenschlüssel sicher auf den Kopf der Schraube oder auf das Prothesenelement aufsetzen.

Um die Komponente anzuziehen oder herauszudrehen, die erforderliche Kraft anwenden.

Wenn der Schraubenschlüssel für eine Insertion genutzt wird, beim Drehen gleichbleibenden Druck anwenden.

Den Schraubenschlüssel entnehmen, sobald das gewünschte Drehmoment erreicht ist.

φ **Extraktionsset**

Unter Beachtung des Schrauben- oder Implantatzustands die notwendigen Werkzeuge aus dem Extraktionsset entnehmen.

Das Extraktionswerkzeug auf die verformte Schraube oder das Implantat setzen.

Die in dem Set vorgesehenen Werkzeuge verwenden, um die Schraube oder das Implantat vorsichtig zu lösen und zu entnehmen.

Den Kontakt mit den umgebenden Gewebe vermeiden.

Den Arbeitsbereich auf zurückgebliebene Fragmente inspizieren und diese entsprechend beseitigen.

φ **Tiefenindikator**

Den geeigneten Tiefenindikator oder Parallelsteller wählen.

Den Tiefenindikator in die zuvor gefräste Vertiefung einsetzen.

Sicherstellen, dass der Parallelsteller korrekt am Fräsvorgang ausgerichtet ist, um die Tiefe und Ausrichtung prüfen und die Tiefe und Ausrichtung anhand der Position des Indikators beurteilen zu können. Den Indikator als Führung für nachfolgende Fräsverfahren verwenden.

Den Tiefenindikator entfernen, sobald die Ausrichtung und Tiefe geprüft sind.

φ **Chirurgiekästen**

Die chirurgischen Instrumente im Kasten je nach Verfahrensanforderungen organisieren.

Sicherstellen, dass die Instrumente gereinigt und desinfiziert wurden, bevor Sie sie in die Box legen.

Während des Verfahrens den Chirurgiekasten verwenden, um die erforderlichen Instrumente schnell auffinden und darauf zugreifen können.

Die Instrumente steril halten, solange sie im chirurgischen Bereich eingesetzt werden.

Die Instrumente nach dem Einsatz entsprechend reinigen und desinfizieren und die Instrumente wieder in den Chirurgiekasten zur Sterilisation legen. Um die Instrumente zu schützen, sicherstellen, dass der Kasten in gutem Zustand ist.

Bei der Verwendung von Instrumenten während der chirurgischen Verfahren die folgenden Dokumente beachten:

- **PRO-00001 Chirurgisches Verfahren TSA.**
- **PRO-00003 Chirurgisches Verfahren TSH.**
- **PRO-00005 Chirurgisches Verfahren Aurea Evo.**

13. Lagerungs- und Entsorgungsinformationen

Zahnmedizinische Instrumente 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

Patienten sind umfassend über die mit den zahnmedizinischen Instrumenten 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 Account 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. |