

DEUTSCH - DE

Implantate

Referenz: IFU-00001 Implantate

Version: 01



WICHTIGE INFORMATIONEN.

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOR NUTZUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH.

Index

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

1. Produktbeschreibung

Zahnimplantate sind Prothesen, die mit dem Unterkiefer- und Oberkieferknochen verbunden werden, um Zahnersatz, wie Kronen, Brücken oder dritte Zähne zu stützen. Phibo hat drei Produktlinien von Implantaten entwickelt:

- Das TSA®-Implantat verfügt über vier Verbindungsmöglichkeiten: Außensechskant, Innensechskant, Außenkonus und Innenkonus. Die Innensechskant- und Außensechskantverbindungen sorgen für die Rotationssicherheit der am Implantat befestigten Prothetikelemente. Die Innenkonus- und Außenkonusverbindungen sorgen für axiale, radiale und gebogene Retention und sichern die Prothese am Implantat.



Abbildung 1 – TSA®-Zahnimplantate.

- Das TSH®-Implantat hat verschiedene Schulterdurchmesser mit einem Außensechskant, der die Rotationssicherung der am Implantat befestigten Prothesenelemente gewährleistet, indem er die Dauerschraube der Prothese festhält.



Abbildung 2 – TSH®-Zahnimplantate.

- Die Aurea® Evo-Implantatverbindung weist einen hexalobulären Anschluss auf. Diese Verbindung sorgt für die Rotationssicherheit der prothetischen Elemente, die in zwei äquidistanten Raumebenen am Implantat befestigt sind.

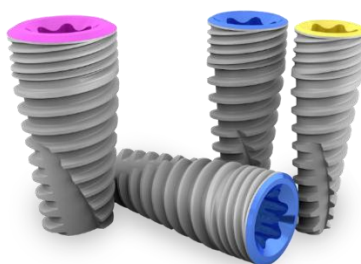


Abbildung 3 – Aurea® Evo-Zahnimplantate.

Alle Zahnimplantate bestehen aus unlegiertem Titan, speziell Titan Grad IV gemäß der Norm ASTM F67-13 (2017) und ISO 5832-2:2018 , mit der patentierten Oberflächenbehandlung Avantblast®, die auf einem doppelten chemischen Angriff basiert und Schlüsselfaktoren kombiniert, die die biologische Reaktion des Implantats erleichtern.

TSA®, TS®- und Aurea® Evo-Implantate sind mit den folgenden Komponenten verpackt, die aus legiertem Titan hergestellt werden, insbesondere Titan Grad V gemäß der Normen ASTM F136-13 (2021) und ISO 5832-3:2022:

- Implantatträger,
- Implantträger-Schraube.
- Verschlusschraube.

Die Zusammensetzung der beiden Rohstoffe ist in den folgenden Tabellen beschrieben:

Tabelle 1 - Chemische Zusammensetzung von Titan Grad IV.

MATERIAL	CHEMISCHE KOMPONENTEN
Titan Grad 4	Stickstoff (N), Kohlenstoff (C), Wasserstoff (H), Eisen (Fe), Sauerstoff (O); Titan (Ti)

Tabelle 2 - Chemische Zusammensetzung von Titan Grad V.

MATERIAL	CHEMISCHE KOMPONENTEN
Titan Grad 5	Stickstoff (N), Kohlenstoff (C), Wasserstoff (H), Eisen (Fe), Sauerstoff (O); Aluminium (Al); Vanadium (V); Titan (Ti)

2. Verwendungszweck

Phibo®-Zahnimplantate sollen chirurgisch in das verbliebene Knochengewebe eingebracht werden, um die Zahnwurzel zu ersetzen. Zahnimplantate sind vielseitige Implantate, die für verschiedene Arten von

Versorgungen konzipiert sind.

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

Phibo®-Zahnimplantate sind für die Insertion in einem oder zwei chirurgischen Schritten konzipiert, je nach biologischem Raum, Prothetik und Knochenqualität. Jede Referenz hat unterschiedliche Angaben gemäß der folgenden Tabelle:

IMPLANTATSSYSTEM		TSA-Implantat			TSH-Implantat				Aurea Evo-Implantat		
PLATTFORM		Reihe 3	Reihe 4	Reihe 5	Reihe 2	Reihe 3	Reihe 4	Reihe 5	NP 3,5 mm	RP 4,3 und 4,8 mm	WP 5,5 mm
INDIKATIONEN	Oberkiefer	Seitliche Schneidezähne	Zentrale Schneidezähne, Eckzähne und Prämolaren	Backenzähne	Nicht indiziert	Seitliche Schneidezähne, zweite Prämolaren	Zentrale Schneidezähne, Eckzähne und Prämolaren	Backenzähne	Seitliche Schneidezähne	Zentrale Schneidezähne und Prämolaren	Backenzähne
	Unterkiefer	Seitliche und zentrale Schneidezähne	Eckzähne und Prämolaren		Seitliche und zentrale Schneidezähne	Prämolaren	Eckzähne und Prämolaren		Seitliche und zentrale Schneidezähne	Eckzähne und Prämolaren	
	Rehabilitation von Patienten mit vollständig zahnlosem Oberkiefer	Overlay-Prothese, die von 4 oder 6 Implantaten in den mittleren und vorderen Bereichen gehalten wird, und mit einer starren Metallstruktur verschraubt ist. Für festsitzende Restaurationen sind mindestens 4 Implantate erforderlich, die ebenfalls aus einer Metallstruktur bestehen.									
	Rehabilitation von Patienten mit vollständig zahnlosem Unterkiefer	Overlay-Prothese, die von 2 oder 4 Implantaten im vorderen Bereich gehalten wird, und mit einer starren Metallstruktur verschraubt ist. Für festsitzende Restaurationen sind mindestens 4 Implantate erforderlich, die ebenfalls aus einer Metallstruktur bestehen.									

Tabelle 3 - Indikationen für die Verwendung von TSA[®]-, TSH[®]- und Aurea[®] Evo-Implantaten.

5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe

Phibo®-Zahnimplantate dürfen nur von Fachleuten im Bereich Odontologie und Implantologie eingesetzt werden. Schulungsmaßnahmen in dentaler Implantattechnologie sind für den Einsatz der Implantatsysteme 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 medizinisches Personal bei der Verwendung des Medizinprodukts. Das Medizinprodukt darf auf keinen Fall von den Patienten selbst verwendet werden.

Zahnimplantate 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. Zahnimplantate können bei Patienten in jedem Alter, bei Verlust, Beschädigung, Erkrankung oder Verschleiß einzelner oder mehrerer Zähne oder eines vollständigen Gebisses eingesetzt werden. Der Einsatz dieses Produkts 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 bestehen allgemeine Faktoren, die die Implantatleistung beeinträchtigen können, wie beispielsweise: Alter, Stress, Tabak, Schwangerschaft, Blutdyskrasie, psychologische Faktoren, Endpathologien, fehlende Mundhygiene, Knochenmangel, Alkoholabhängigkeit, Drogensucht oder ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand.

Systemische Erkrankungen könnten die Anwendungsgebiete einschränken: Endokrine, hämatologische, akute oder chronische Infektionskrankheiten, Osteoporose, Epilepsie, Kieferknochenentzündung, kardiovaskuläre Strahlentherapien, Kortikosteroidbehandlungen oder gerinnungshemmende Behandlungen.

Phibo®-Zahnimplantate sind in klinischen Fällen mit unzureichendem Knochen oder schlechter Knochenqualität nicht angezeigt.

Implantate mit einer Länge von 8,5 mm oder kürzer eignen sich nicht für die Knochenqualität Typ III oder IV, um eine Einzelkrone zu tragen.

In diesen Fällen ist die medizinische Fachkraft für die endgültige Entscheidung über die Behandlung verantwortlich.

7. Warnhinweise

Die für die Implantatbehandlung 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.

Der Patient muss ein hinreichendes Knochenvolumen und eine angemessene Knochenqualität für die Insertion

der notwendigen Implantate und für die im Einsatz auftretenden funktionalen Belastungen aufweisen.

Jedes Zahnimplantatsystem verfügt über spezifische Designmerkmale für Implantate, prothetische Komponenten 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 der prothetischen Rehabilitation sollte ein passiver Sitz erreicht werden, ebenso wie eine okklusale Anpassung an den gegenüberliegenden Zahnbogen, wobei übermäßige Seitenkräfte zu vermeiden sind. 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 aufgrund von Überlastung oder Ermüdung und zu einem erheblichen Verlust des umgebenden Knochens führen.

Das Auftreten von Infektionen oder Krankheiten im Allgemeinen und Änderungen der Lebensgewohnheiten des Patienten sind einige mögliche Ursachen für das Scheitern der Osseointegration und der Behandlung.

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.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) bei Patienten mit implantierten Schnapp-Kupplungen kann zu Erhitzung, Verschiebung oder Bildartefakten führen. Eine sichere MRT ist nur unter den in der MR-Sicherheitsbescheinigung, die Sie auf unserer Website finden, genannten Bedingungen zulässig.

8. Sicherheitshinweise

Als allgemeine Regel wird ein Mindestabstand von 3 mm zwischen zwei benachbarten Implantaten und 1,5 mm zwischen einem Implantat und einem Zahn empfohlen, um die Knochenvascularisierung und das Emergenzprofil zu erhalten.

Wenn die geplante Operation, aus welchen Gründen auch immer, nicht durchgeführt wird, kann die Blisterpackung mit dem Implantat nicht gelagert, aufbewahrt oder für eine andere Operation verwendet werden. Durch die innere Blisterpackung wird die Sterilität des Implantats nicht aufrechterhalten.

Für die krestale Insertion sollte der kortikale Insertionsbohrer verwendet werden, da das Einsetzen des Implantats andernfalls zu einem übermäßigen Druck auf den das Implantat umgebenden Knochen führen kann, was eine stärkere Geweberetraktion und damit eine potenzielle Verringerung der Erfolgsquote zur Folge hat (diese Konfiguration ist für die kommerziellen Referenzen TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 und TSA 05.070 nicht verfügbar).

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

Die Implantate werden durch Gammastrahlung sterilisiert. Phibo®-Zahnimplantate werden einzeln geliefert. Alle nicht implantierbaren Befestigungssysteme sind Einwegprodukte und dürfen daher nicht wiederverwendet werden.

11. Vor Verwendung von Phibo unbedingt zu beachten

Der korrekte Einsatz der Phibo®-Zahnimplantate liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers. 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 Dokumentation des Phibo®-Implantatsystems wird in regelmäßigen Abständen entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik überarbeitet. Zögern Sie nicht, uns für weitere Informationen zu kontaktieren.

12. Verfahren

Implantat-Etikett

Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Blisterpackung die Angaben auf dem Etikett, damit das Implantat dem geplanten Durchmesser und der Länge entspricht.

Kennzeichnungsetiketten auf jedem Teil erlauben die Nachverfolgbarkeit und garantieren das am Patienten eingesetzte Produkt. Legen Sie die Etiketten in die Patientenakte und vermerken Sie im Behandlungsprotokoll die technischen Daten des mit der Klinik und dem Patienten verbundenen Labors und verwenden Sie das Etikett dann bei jedem Vorgang, der eine Identifizierung erfordert und sich auf die Behandlung des Patienten bezieht.

Öffnen der Verpackung

Eine Sichtprüfung der Verpackung durchführen, sicherstellen, dass sie nicht beschädigt, geöffnet oder durchstoßen wurde. Überprüfen Sie das Verfallsdatum (siehe Abschnitt *Symbolbeschreibung*).

Das Implantat wird wie folgt geliefert:

- In einem farblich gekennzeichneten Außenkarton für jede Implantatreihe.
- Mit drei Identifikationsetiketten, die der Rückverfolgbarkeit und der Garantie dienen.
- Doppel-Blisterpackung mit doppelter Tyvek-Versiegelung, um die Sterilität des Implantats zu gewährleisten.

- Äußere Blisterpackung: Darin befindet sich die innere Blisterpackung. Nach dem Öffnen lassen Sie die innere Blisterpackung im Operationsfeld.
- Innere Blisterpackung: Diese Blisterpackung enthält das Implantat und seine Komponenten (Implantatträger, Implantatträger-Schraube und Verschlusschraube).

Öffnen Sie den Karton, indem Sie auf den mit „PRESS“ beschrifteten Bereich drücken und die perforierte Linie durchbrechen, um die Doppelblisterpackung zu entnehmen. Sobald die Doppelblisterpackung entnommen ist, ziehen Sie die äußere Tyvek-Folie ab.

Um Asepsis und Sterilität bei der Handhabung des äußeren Kartons und dem Öffnen der äußeren Blisterpackung zu wahren, müssen diese beiden Komponenten von Personal gehandhabt werden, das keinen Zugriff auf das Operationsfeld hat, damit das sterile Feld nicht unterbrochen wird.

Öffnen Sie die innere Blisterpackung vorsichtig nach der letzten Osteotomie gemäß den Anweisungen auf der Packung und legen Sie sie in das Operationsfeld. Die Schraube des Deckels kann aus der Blisterpackung rutschen, wenn die Verpackung zu schnell und mit zu viel Kraft geöffnet wird.

Nehmen Sie das Implantat aus seinem Sockel und entnehmen Sie dann die Verschlusschraube. Das Implantat wird in der inneren Blisterpackung durch die Reibung zwischen dem Implantatträger und dem dafür vorgesehenen Bereich der Blisterpackung gehalten. Es ist wichtig, dass die Adapter sicher in den Implantatträger eingesetzt werden und dass vor dem Herausnehmen des Implantats überprüft wird, ob sie korrekt platziert wurden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat unter geeigneten Bedingungen zum Knochenbett transportiert wird. Sollte das Implantat herausfallen oder seine Sterilität verlieren, ist jede Handhabung, Reinigung, Sterilisation oder Verwendung des Implantats am Patienten absolut verboten.

Aseptische Techniken sind während des gesamten chirurgischen Eingriffs einzuhalten.

Entnahme des Implantats aus der Blisterpackung

Bevor das Implantat aus der Blisterpackung entnommen und in das Knochenbett eingesetzt wird, müssen das Winkelstück und der Drehmomentschlüssel auf ein **maximales Drehmoment von 35 Ncm** eingestellt werden. Das manuelle oder maschinelle Einsetzen des Implantats darf das empfohlene maximale Drehmoment nicht überschreiten; Das Überschreiten dieses Drehmoments kann zu schweren oder irreversiblen Schäden am Implantat führen und die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen.

Die Indikatoren und Folgen, die normalerweise mit einer Anwendung übermäßiger Kraft beim Einsetzen des Implantats verbunden sind, sind wie folgt:

- Übermäßige Torsion des Implantatträgers, die zu einer Kaltverschweißung zwischen dem Implantatträger und dem Implantat führt.
- Wahrnehmbare oder nicht wahrnehmbare Schäden an der Implantatverbindung, die zu einem Bruch des Implantats nach kurz- oder mittelfristiger Restauration oder zu einer falschen Ausrichtung der Prothese mit der Implantatverbindung führen.
- Beschädigung des Innengewindes des Implantats, was zu einem schlechten endgültigen Sitz der Schraube in der Prothese, gebrochenen Schrauben oder dem Verlust des Innengewindes des Implantats führt.

Mögliche Ursachen:

- Eine abschließende Osteotomiesequenz mit einem chirurgischen Bohrer mit einem Durchmesser unterhalb der Spezifikation.
- Abschließende Sequenz des Fräsens und Einsetzens des Implantats in Knochen vom Typ I und II, ohne dass das Gewinde an den Gewindebohrer angepasst wurde.
- Fehlerhafter Schnitt des chirurgischen Bohrers usw..



Abbildung 4 - Doppelblisterpackung eines Phibo®-Zahnimplantats.

Extraktion des Implantats unter Verwendung eines Winkelstücks

Verbinden Sie den mechanischen Adapter mit dem Winkelstück und führen Sie ihn in den Implantatträger ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren und ein Klicken hören, das anzeigt, dass er verbunden ist.

Halten Sie die Blisterpackung fest und drehen Sie das Winkelstück auf **15 U/min**. Entfernen Sie es dann

senkrecht, ohne es hin und her zu bewegen, und trennen Sie das Implantat von der Blisterpackung.

Extraktion des Implantats unter Verwendung eines Drehmomentschlüssels

Verbinden Sie den mechanischen Adapter mit dem Drehmomentschlüssel und führen Sie ihn in den Implantatträger ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren und ein Klicken hören, das anzeigt, dass er verbunden ist.

Halten Sie die Blisterpackung fest und ziehen Sie das Implantat vorsichtig senkrecht heraus, ohne es hin und her zu bewegen, um es aus der Blisterpackung zu lösen.

Einsetzen des Implantats

Überprüfen Sie nach Abschluss der letzten Fräsequenz, dass die Blutung und die Vaskularisierung des Knochenbetts korrekt sind und dass keine scharfen Knochenvorsprünge vorhanden sind, die das Einsetzen des Implantats oder die anschließende Bearbeitung des Weichgewebes behindern könnten.

Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen des Implantats, dass es die richtige Länge hat. Zur Orientierung beim Einsetzen haben alle Implantat-Einbringpfosten eine mechanische Markierung 4 mm über der Höhe des theoretischen Kieferkambereichs.

Das Implantat kann mit oder ohne Spülung eingesetzt werden, so dass die hydrophile Oberfläche das Blut aus der Fassung aufnimmt. Das Einsetzen des Implantats sollte langsam beginnen, mit einem maximalen Eindrehmoment von **35 Ncm** und einer Drehzahl von **15 U/min**.

Wenn das Implantat maschinell eingesetzt wird, sollte es nicht vollständig eingedreht werden, sondern das Einsetzen manuell mit dem Drehmomentschlüssel beendet werden, so dass es auf der gewünschten Höhe verbleibt und somit die Primärstabilität des Implantats direkter gewährleistet ist.

Wenden Sie während des Einsetzens keine übermäßige Kraft auf, machen Sie keine plötzlichen Bewegungen und platzieren Sie die Instrumente nicht in einem ungünstigen Winkel zum Knochenbett, da dies zu unangemessenen Kräften und Spannungen führen könnte, die sich auf den Implantatträger und das Implantat auswirken. Bei der Insertion in Typ-I- und Typ-II-Knochen sollten kurze Pausen eingelegt werden, und zwar umso mehr, wenn Implantate mit größerer Länge und größerem Durchmesser gesetzt werden.

Abnehmen des Implantatträgers

Sobald das Implantat eingesetzt ist, setzen Sie den Drehmomentschlüssel in den Implantatträger ein. Ziel ist es, die Bewegung des Implantats zu minimieren und eine maximale Stabilität zu erhalten, während die Sicherungsschraube aus dem Implantatträger entfernt wird.

Sobald der Drehmomentschlüssel an seinem Platz ist, führen Sie die Spitze des manuellen oder mechanischen Schraubendrehers in die Halteschraube ein. Die Sicherungsschraube wird gegen den Uhrzeigersinn entfernt. Die Sicherungsschraube des Implantatträgers ist auf ein bestimmtes Drehmoment kalibriert, so dass sie problemlos manuell oder maschinell entfernt werden kann. Die Sicherungsschrauben werden durch Reibung an der Spitze des Schraubendrehers festgehalten.

Bei größeren als den oben genannten Kräften kann die Sicherungsschraube fester mit dem Implantatträger

verschraubt und der Implantatträger aufgrund der Reibung und Torsion dieser Elemente leicht gegen das Implantat verriegelt werden. Mit dem Gabelschlüssel wird die Sicherungsschraube und dann der Implantatträger mit kleinen Bewegungen gegen den Uhrzeigersinn entfernt, um die Komponenten zu entriegeln. Dann entfernen Sie den Implantatträger mit einer Moskito-Klemme.

Anschließend wird die Operation je nach geplanter Behandlung entsprechend dem gewählten Verfahren abgeschlossen. Reinigen Sie zunächst den Bereich und tragen Sie Kochsalzlösung auf, um alle Partikel oder Elemente aus der Osteotomie zu entfernen, die die Platzierung und Anpassung der erforderlichen Komponenten und Befestigungselemente beeinträchtigen könnten. Eine Verschlusschraube ist in jeder Implantatverpackung enthalten.

13. Lagerungs- und Entsorgungsinformationen

Phibo®-Zahnimplantate müssen bei einer Temperatur zwischen +10 und +40 °C in trockener, sauberer Umgebung, geschützt vor jeglichen Witterungseinflüssen, gelagert werden.

Zahnimplantate 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 müssen eine Implantatkarte mit dem Etikett oder den Etiketten für das Implantat oder die Implantate für ihre persönlichen Unterlagen erhalten.

Patienten sind umfassend über die mit den Phibo®-Zahnimplantaten 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 Plattform (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 der Sicherheit und klinischen Leistung von Phibo-Zahnimplantaten wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> veröffentlicht.

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.
	Nur zum einmaligen Gebrauch.
	Nicht erneut sterilisieren.
	Verfallsdatum.
	Produktidentifizierungsnummer.
	Medizinprodukt.
	Elektronische Gebrauchsanleitung beachten.
	Doppeltes steriles Barriersystem. Durch Bestrahlung sterilisiert.
	Temperaturgrenzwert (oberer Grenzwert von 40 °C, unterer Grenzwert von 10 °C).