

DEUTSCH - DE

Implantierbare Befestigungssysteme

Referenz: IFU-00002 Implantierbare Befestigungssysteme

Version: 02

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

1. Produktbeschreibung

Implantierbare Befestigungssysteme von Phibo® sind Komponenten oder Mechanismen, die so gestaltet sind, dass sie an Zahnimplantaten oder transepithelialen Abutments montiert werden, um andere Abutments oder Zahnprothesen zu halten. Phibo® verfügt über die folgenden Arten von implantierbaren Befestigungssystemen:

- Einheilende Befestigungssysteme.
- Definitive Befestigungssysteme.
- Herausnehmbare Befestigungssysteme.
- Temporäre Befestigungssysteme.
- Schrauben.

Implantierbare Befestigungssysteme werden aus legiertem Titan hergestellt, insbesondere aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium (Ti-6Al-4V) gemäß der Norm ASTM-F136-13 (2021) und ISO 5832-3:2022 (Tabelle 1).

Tabelle 1 - Chemische Zusammensetzung von Ti-6Al-4V

MATERIAL	CHEMISCHE KOMPONENTEN
Ti-6Al-4V	Stickstoff (N), Kohlenstoff (C), Wasserstoff (H), Eisen (Fe), Sauerstoff (O)
	Aluminium (Al)
	Vanadium (V)
	Titan (Ti)

Die Kugel-Abutments haben einen O-Ring aus Ethylen-Propylen-Dien-Monomer (EPDM).

Die Click- und Fix-Retentionen und der Separator sind aus Nylon bzw. Silikon gefertigt. Für weitere Informationen schlagen Sie bitte in den spezifischen verfügbaren Informationen nach(**PRO-00008 Click & Fix-Befestigungssysteme**).

2. Verwendungszweck

Die implantierbaren Befestigungssysteme von Phibo® dienen als Verbindungsstück zwischen dem Zahnimplantat und dem Zahnersatz, wie z. B. einer Krone, Brücke oder Prothese. Implantierbare Befestigungssysteme sind vielseitig einsetzbar und unterstützen verschiedene Arten von Versorgungen.

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 Indikationen für die Verwendung der implantierbaren Befestigungssysteme von Phibo® sind in Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 2 – Indikationen für die Verwendung der implantierbaren Befestigungssysteme von Phibo®.

GRUPPE	UNTERGRUPPE	INDIKATION
Einheilende Befestigungssysteme	Gingivaformer	Bietet Schutz für die Schleimhaut nach der Operation und ermöglicht die Einheilung des Gewebes und die Bildung einer Schleimhautverbindung oder eines Schleimhauttunnels zwischen dem Implantat und der Sekundärstruktur oder der Prothese.
	Einheilende Kappen	Werden an der Oberseite des Abutments befestigt, um zu verhindern, dass das Zahnfleischgewebe während der Osseointegration des Implantats die Oberseite des Abutments bedeckt, und um diese zu schützen.
Definitive Befestigungssysteme	Abutments	Dienen als strukturelles Zwischenelement zwischen dem Implantat und der Sekundärstruktur oder der Prothese. Abgewinkelte Abutments ermöglichen die Korrektur einer extremen Winkellage des Implantats im Verhältnis zu natürlichen Teilen oder benachbarten Implantaten.
	Abutmentpfosten	Dienen als strukturelle Zwischenelemente, die durch Fräsen zwischen dem Phibo®-Zahnimplantat und der endgültigen Prothese modifiziert werden können. Abgewinkelte Abutmentpfosten ermöglichen die Korrektur extremer Winkellagen des Phibo® - Zahnimplantats im Verhältnis zu natürlichen Zähnen oder benachbarten Implantaten.
Herausnehmbare Befestigungssysteme	Kugel-Abutments	Mechanische Befestigungssysteme, die nach ihrer Befestigung am Implantat als Halteelement der konstruierten herausnehmbaren Prothese dienen, zu der die Metallkappe gehört, die am oberen kugelförmigen Teil des Kugel-Abutments befestigt ist. Der Halt zwischen der Metallkappe und dem kugelförmigen Teil des Kugel-Abutments wird durch einen EPDM-O-Ring gewährleistet.
	Click & Fix-Abutments	Mechanische Befestigungssysteme, die nach ihrer Befestigung am Implantat als Halteelement der konstruierten abnehmbaren Prothese dienen, zu der die Metallkappe gehört, die am oberen kugelförmigen Teil des Kugel-Abutments befestigt ist. Die Retention zwischen der Metallkappe und dem Abutment wird durch auswählbare Retentionskappen gewährleistet.
Temporäre Befestigungssysteme	Temporäre Abutments	Dienen als Basis für die Entwicklung einer unmittelbaren ästhetischen Rekonstruktion unter Verwendung von Acryl oder unterfütterten, maschinell hergestellten Polycarbonathülsen.
	Temporäre Kappen	Dienen als Grundlage für die Entwicklung einer unmittelbaren ästhetischen Rekonstruktion auf den Abutments.
Schrauben	Implantat-Schrauben	Dienen als definitives Halteelement zwischen dem Abutment oder der Prothese und dem Implantat.
	Abutment-Schrauben	Dienen als definitives Halteelement zwischen dem Abutment oder der Prothese und dem Implantat.

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 der Implantatsysteme von Phibo® unerlässlich. Es sind ferner die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Angaben zu beachten und gerätespezifische chirurgische und prothetische Verfahren in Verbindung mit den implantierbaren Befestigungssystemen 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.

Diese Produkte sind bei Patienten jeden Alters einsetzbar, bei denen ein chirurgischer Eingriff zur Positionierung eines oder mehrerer Zahnimplantate von Phibo® vorgenommen wurde. 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 die Leistung implantierbarer Befestigungselemente beeinträchtigen können, wie z. B.: Alter, Stress, Tabak, Schwangerschaft, Blutdyskrasie, psychologische Faktoren, Endpathologien, fehlende Mundhygiene, Knochenmangel, Alkoholabhängigkeit, Drogensucht oder ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand.

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

Phibo® Dentalsysteme sind in klinischen Fällen mit unzureichendem Knochen oder schlechter Knochenqualität nicht indiziert.

Die endgültige Entscheidung über die Behandlung in diesen Fällen liegt bei der medizinischen Fachkraft.

7. Warnhinweise

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.

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 der prothetischen Rehabilitation muss 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 oder eine ungeeignete Auswahl von Befestigungssystemen, die die erwarteten Belastungen tragen und übertragen können, können zu einem mechanischen Versagen des Systems aufgrund von Überlastung oder Ermüdung und zu einem erheblichen Verlust des umgebenden Knochens führen.

Im Falle eines Versagens des Sterilisationssystems ist eine erneute Sterilisation() nicht zulässig; die Funktions- und Biokompatibilitätsspezifikationen können nicht garantiert werden.

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 Abutments 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

Keine Produkte mit beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung verwenden.

Implantierbare Befestigungssysteme von Phibo® werden unsterilisiert geliefert, sie müssen vor dem Einsatz, gemäß dem in Dokument **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** beschriebenen Vorgang gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

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

Prothetische Verfahren beschreiben detailliert die bei der Behandlung zu beachtenden Sicherheitsvorkehrungen.

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

Implantierbare Befestigungssysteme von Phibo® werden unsterilisiert geliefert, sie müssen vor dem Einsatz, gemäß dem in Dokument **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** beschriebenen Vorgang gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation ist nicht zulässig.

Dies sind Einwegprodukte und dürfen daher nicht wiederverwendet werden.

11. Vor Verwendung von Phibo-Befestigungssystemen 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 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

Öffnen der Verpackung

Eine Sichtprüfung der Verpackung durchführen, sicherstellen, dass sie nicht beschädigt, geöffnet oder durchstoßen wurde. Die Angaben auf dem Etikett prüfen, damit das Befestigungssystem dem geplanten Eingriff entspricht. Die Blisterpackung vorsichtig unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung auf der Verpackung öffnen und auf eine saubere Oberfläche legen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Implantierbare Befestigungssysteme 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.

Zur Reinigung nur eine automatische und validierte Methode verwenden.

Bei der Desinfektion sind die Befestigungssysteme 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.

Ein detailliertes Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von implantierbaren Befestigungssystemen von Phibo® ist in der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung(**PRO-00007**) beschrieben, die auf der Phibo Website(<https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>) verfügbar ist.

Verwendung

Das Verfahren zur Installation eines Befestigungssystems folgt einem detaillierten und strukturierten Protokoll. Jedes Befestigungssystem hat einen bestimmten Zweck und zu berücksichtigende Gegebenheiten:

Einheilende Befestigungssysteme

Zweck: Einheilende Befestigungssysteme werden verwendet, um das Zahnfleischgewebe für künftige prothetische Schritte zu formen und eine optimale Gewebegesundheit und Kontur um das Implantat herum zu fördern.

1. Auswahl und Platzierung:

- **Einheilendes Befestigungssystems auswählen:** Die geeignete Größe und Form des einheilenden Befestigungssystems auf der Grundlage der Implantatposition und der voraussichtlichen endgültigen prothetischen Versorgung wählen.
- **Einheilkappe entfernen:** Wenn eine Einheilkappe vorhanden ist, diese mit dem entsprechenden Werkzeug entfernen.
- **Einheilendes Befestigungssystem platzieren:** Das einheilende Befestigungssystem in das Implantat einsetzen und auf den richtigen Sitz achten. Das Befestigungssystem muss in den Sechskant oder andere interne Verbindungen des Implantats eingreifen.
- **Befestigungssystem sichern:** Die Schraube des einheilenden Befestigungssystems einsetzen und handfest anziehen. Dann mit einem Drehmomentschlüssel das vom Hersteller empfohlene Drehmoment anwenden, das normalerweise zwischen 15 und 20 Ncm liegt.

2. Prüfung nach dem Einsetzen:

- **Position überprüfen:** Sicherstellen, dass das einheilende Befestigungssystem korrekt eingesetzt und stabil ist.
- **Heilung überwachen:** Nachuntersuchungen einplanen, um die Heilung des Gewebes zu überwachen und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen.
- **Patientenanweisungen:** Dem Patienten Anweisungen zur Mundhygiene rund um das einheilende Befestigungssystem geben.



Abbildung 1. Gingivaformer TSA.

Definitive Befestigungssysteme

Zweck: Definitive Befestigungssysteme dienen der Befestigung der endgültigen prothetischen Versorgung und sorgen für langfristige Stabilität und Funktion.

1. Auswahl und Platzierung:

- **Definitives Befestigungssystem auswählen:** Das Befestigungssystem auf der Grundlage des endgültigen prothetischen Designs auswählen und dabei Faktoren wie Höhe, Abwinkelung und Verbindungsart berücksichtigen.
- **Temporäre Komponenten entfernen:** Wenn temporäre Komponenten oder einheilende Befestigungssysteme vorhanden sind, diese mit den entsprechenden Werkzeugen entfernen.
- **Definitives Befestigungssystem platzieren:** Das definitive Befestigungssystem in das Implantat einsetzen und dabei auf die korrekte Ausrichtung mit der internen Verbindung achten.
- **Befestigungssystem sichern:** Die Schraube des Befestigungssystems einsetzen und handfest anziehen. Dann mit einem Drehmomentschlüssel das vom Hersteller empfohlene Drehmoment anwenden, das normalerweise zwischen 25 und 35 Ncm liegt.

2. Überprüfung und Einstellung:

- **Sitz und Funktion prüfen:** Sicherstellen, dass das Befestigungssystem sicher sitzt und mit dem Prothesendesign übereinstimmt.
- **Radiologische Überprüfung:** Röntgenaufnahmen anfertigen, um die korrekte Platzierung und den Sitz des Befestigungssystems zu bestätigen.



Abbildung 2. Abutment Post TSH.

Herausnehmbare Befestigungssysteme

Zweck: Herausnehmbare Befestigungssysteme, wie Kugel-Abutments oder Click & Fix-Befestigungssysteme bieten Halt für herausnehmbare Prothesen und können vom Patienten leicht gereinigt werden. Das selbstpositionierende Design ermöglicht es dem Patienten, seine Deckprothese einfach zu platzieren, ohne dass eine genaue Ausrichtung der Verankerungskomponenten erforderlich ist.

1. Auswahl und Platzierung:

- **Das herausnehmbare Befestigungssystem auswählen:** Die geeignete Art und Größe des herausnehmbaren Befestigungssystems auf der Grundlage der prothetischen Anforderungen und der Patientenpräferenzen auswählen.
- **Vorhandene Komponenten entfernen:** Falls andere Komponenten vorhanden sind, diese mit dem entsprechenden Werkzeug entfernen.
- **Herausnehmbares Befestigungssystem positionieren:** Das herausnehmbare Befestigungssystem im Implantat platzieren, ein korrektes Eingreifen in den Implantatanschluss sicherstellen.
- **Befestigungssystem sichern:** Die Schraube ein und handfest anziehen. Dann mit einem Drehmomentschlüssel das vom Hersteller empfohlene Drehmoment anwenden, das normalerweise zwischen 25 und 30 Ncm liegt.

2. Prothesenanpassung:

- **Prothese anpassen:** Die herausnehmbare Prothese über den Befestigungssystemen platzieren und sicherstellen, dass sie richtig sitzt und ausreichend Halt bietet.
- **Auf bequemen Sitz anpassen:** Alle notwendigen Anpassungen an der Prothese vornehmen, um optimalen Komfort und Funktion zu gewährleisten.
- **Patientenanweisungen:** Den Patienten in das Einsetzen und Herausnehmen der Prothese einweisen und Hinweise zur Pflege und Wartung geben.



Abbildung 3. CLICK & FIX Abutment für Stege.

Temporäre Befestigungssysteme

Zweck: Temporäre Befestigungssysteme oder Abutments unterstützen provisorische Prothesen während der Einheilungs- und Osseointegrationsphase und bieten funktionelle und ästhetische Lösungen.

1. Auswahl und Platzierung:

- **Temporäres Befestigungssystem auswählen:** Das geeignete temporäre Befestigungssystem auf der Grundlage des provisorischen Prothetikdesigns und der voraussichtlichen Verwendungsdauer wählen.
- **Einheilende Komponenten entfernen:** Wenn einheilende Kappen oder Befestigungssysteme vorhanden sind, diese mit den entsprechenden Werkzeugen entfernen.
- **Temporäres Befestigungssystem platzieren:** Das temporäre Befestigungssystem im Implantat platzieren, eine korrekte Position und korrekte Verbindung sicherstellen.
- **Befestigungssystem sichern:** Einsetzen und handfest anziehen. Dann mit einem Drehmomentschlüssel das vom Hersteller empfohlene Drehmoment anwenden, das normalerweise zwischen 15 und 20 Ncm liegt..

2. Prothesenanpassung:

- **Provisorische Prothese anpassen:** Die provisorische Prothese auf die temporären Befestigungssysteme setzen und dabei auf korrekten Sitz und Okklusion achten.
- **Funktion und Ästhetik anpassen:** Die notwendigen Anpassungen vornehmen, damit die provisorische Prothese den funktionellen und ästhetischen Anforderungen entspricht.
- **Patientenanweisungen:** Dem Patienten eine Anleitung zur Pflege und Reinigung der provisorischen Prothese geben.



Abbildung 4. Temporäres Abutment Aurea EVO

Schrauben

Zweck: Dienen als definitives Halteelement zwischen dem Abutment oder der Prothese und dem Implantat/Abutment.



Abbildung 5. Aurea Evo-Abutment Prothesenschraube

Das spezifische Verfahren für die Platzierung und Handhabung von Phibo® TSA-, TSH- und Aurea EVO-Implantat-Befestigungssystemen ist in den folgenden Dokumenten beschrieben:

- TSA-Prothetikverfahren (PRO-00002).
- TSH-Prothetikverfahren (PRO-00004).
- Aurea Evo-Prothetikverfahren (PRO-00006).

13. Lagerungs- und Entsorgungsinformationen

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

Implantierbare Befestigungssysteme 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 der Sicherheit und der klinischen Leistung der implantierbaren Befestigungssysteme von Phibo® wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), veröffentlicht.

Sie kann ferner per E-Mail unter 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.
	Produktidentifizierungsnummer.
	Medizinprodukt.
	Elektronische Gebrauchsanleitung beachten.
	Verfallsdatum