

DEUTSCH - DE

Zahnmedizinische Instrumente Klasse IIa

Referenz: IFU-00003 Zahnmedizinische Instrumente Klasse IIa

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	4
4. Anwendungsgebiete	4
5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe	4
6. Gegenanzeigen	5
7. Warnhinweise	5
8. Sicherheitshinweise	7
9. Nebenwirkungen	7
10. Sterilisation und Wiederverwendung	7
11. Vor Verwendung von zahntechnischen Instrumenten 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	12
17. Zusatzinformationen	12
18. Garantieplan	12
19. Enthält Gefahrstoffe	12
20. Symbolbeschreibung	13

1. Produktbeschreibung

Zahnmedizinische Instrumente der Klasse IIa (im Weiteren als zahnmedizinische Instrumente bezeichnet) umfassen invasive Instrumente für die Mundhöhle wie **Bohrer, zirkuläre Skalpelle und Knochengewindebohrer**, die speziell für die Gewebemanipulation bei chirurgischen Eingriffen entwickelt wurden. Diese Werkzeuge sind für präzises Schneiden, Bohren und Formen von Knochen oder Gewebe vorgesehen, um Genauigkeit zu gewährleisten und die umliegenden Bereiche möglichst wenig zu beschädigen. Zu dieser Gruppe gehören auch unterstützende Instrumente wie **Adapter, Schraubendreher, Implantatgewindebohrer** und **Bohrerzubehör**, die nicht direkt an der Gewebemanipulation beteiligt sind, aber eine entscheidende Rolle bei der Zahnrestauration spielen.

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

GRUPPE	UNTERGRUPPE	MATERIAL
Adapter	Mechanischer Adapter	Edelstahl AISI 420C
Schraubendreher	Mechanischer Schraubendreher	Edelstahl AISI 440C
Knochengewindebohrer	Mechanischer Knochengewindebohrer	Edelstahl 1.4305
		Edelstahl AISI 420C
Implantatgewindebohrer	Mechanische Gewindebohrer	Edelstahl 1.4197
Zirkuläre Skalpelle	Zirkuläres Skalpell	Edelstahl 1.4197
Bohrer	Präzisions-Bohrer	Edelstahl 1.4034
	Pilotbohrer	Edelstahl 1.4197
	Chirurgischer Bohrer	Edelstahl 1.4197
	Senkbohrer	Edelstahl 1.4197
Bohrzubehör	Bohrstopp	Edelstahl 1.4305
		Bohrstopps: Edelstahl AISI 420C Bohrstopp-Schraube: Titan G5
	Bohrer-Verlängerung	Edelstahl 1.4197

Tabelle 1 - Material der zahnmedizinischen Instrumente von Phibo®.

Einige der chirurgischen 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 zahnärztlichen Instrumente von Phibo® haben je nach ihren Konstruktionsmerkmalen spezifische Indikationen für die Anwendung. Diese 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	Die Aufgabe des Schraubendrehers ist es, über den Winkelstück-Motor, die Schraube an den Phibo®-Befestigungselementen mit verschiedenen Anschlüssen anzuziehen.
Knochengewindebohrer	Die Knochengewindebohrer dienen als chirurgisches Instrument zur Herstellung des Gewindeprofils im Knochenbett vor der Fixierung der Implantate. Diese können manuell mit einem Adapter oder mechanisch mit einem Winkelstück verbunden sein.
Implantatgewindebohrer	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.
Zirkuläre Skalpelle	Ermöglichen einen präzisen und zylindrischen Schnitt ohne Einreißen der Mundschleimhaut und schonen somit das Zahnfleischgewebe für das spätere Einsetzen des Implantats. Sie können sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer verwendet werden. Sie werden in verschiedenen Durchmessern geliefert, um sich an die zu setzende Implantatreihe anzupassen.
Bohrer	Bohrer dienen als chirurgische Instrumente zum Bohren des Knochenbetts, in das das Implantat eingesetzt werden soll.
Bohrzubehör	Bohrzubehör sind Werkzeuge, die das Bohren des Knochenbetts, in das das Implantat eingesetzt werden soll, erleichtern.

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

5. Vorgesehene Nutzer- und Patientenzielgruppe

Zahnmedizinische Instrumente von Phibo® **dürfen nur von Fachleuten** 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.

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.

Schneidinstrumente sind Verschleiß und Abnutzung ausgesetzt und müssen daher vom Endbenutzer regelmäßig ausgetauscht werden. Phibo® empfiehlt vor jeder Verwendung eine Überprüfung des Schneidzustands dieser Instrumente **und deren Austausch nach maximal 10 Einsätzen**. Sollten die Instrumente vor Erreichen der 10 Einsätze Anzeichen von Beschädigung, Verschleiß oder Abnutzung zeigen, müssen sie ausgetauscht werden.

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.

Vor einem chirurgischen Eingriff muss sichergestellt sein, dass die gewählten Bohrer von Phibo® für die Bohrabfolge für das einzusetzende Implantat geeignet sind. Es sind alle Anstrengungen zu unternehmen, Verletzungen des aufnehmenden Gewebes so gering wie möglich zu halten, dabei ist besonders auf die Vermeidung thermischer und chirurgischer Verletzungen und das Entfernen von Schadstoffen und Infektionsquellen zu achten. Die Vorbereitung des Knochenbetts erfordert den Einsatz spezifischer Schneidinstrumente mit konstanter und kräftiger Wasserkühlung und die Ausführung des jeweiligen chirurgischen Verfahrens mit dem angegebenen chirurgischen Instrumentarium und den empfohlenen Drehzahlen und Drehmomenten.

Der Patient muss ein hinreichendes Knochenvolumen und eine angemessene Knochenqualität für das chirurgische Verfahren und für die Insertion der notwendigen Implantate und die im Einsatz auftretenden funktionalen Belastungen aufweisen.

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.

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. Sie müssen vor dem ersten Gebrauch 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 zahntechnischen Instrumenten 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 zahnmedizinischen Instrumente und entbindet Phibo Dental Solutions, S.L. von jeglicher Verantwortung für Schäden oder Verluste, die 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 Blisterpackung/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

Wählen Sie den passenden Adapter aus, der der Größe und Anschlussart des Winkelstücks und des Bauteils entspricht.

Befestigen Sie ein Ende des Adapters am Winkelstück und das andere Ende am Implantat oder der Komponente. Vergewissern Sie sich, dass beide Enden sicher befestigt sind, um ein Verrutschen zu verhindern. Verwenden Sie das Winkelstück, um die erforderliche Kraft über den Adapter auf das angeschlossene Bauteil zu übertragen. Halten Sie sich an die für das jeweilige Bauteil angegebenen Drehmomentwerte.

Lösen Sie nach dem Aufbringen des Drehmoments den Adapter sowohl vom Drehmomentschlüssel als auch von dem angeschlossenen Bauteil.

φ Schraubendreher

Wählen Sie den passenden Schraubendrehereinsatz für die zu verwendende Schraube oder das Befestigungselement.

Stecken Sie den Schraubendrehereinsatz in den Handgriff oder den mechanischen Griff (z. B. ein Winkelstück). Setzen Sie den Schraubendrehereinsatz in den Schraubenkopf ein und achten Sie dabei auf einen festen und sicheren Sitz, um ein Ausreißen oder Beschädigen des Schraubenkopfes zu vermeiden.

Ziehen Sie die Schraube bis zur gewünschten Höhe an. Vermeiden Sie ein zu festes Anziehen, um eine Beschädigung des Implantats oder der prothetischen Komponente zu vermeiden.

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

φ Knochengewindebohrer

Wählen Sie die richtige Größe des Knochengewindebohrers auf der Grundlage des Durchmessers des zu setzenden Implantats.

Befestigen Sie den Knochengewindebohrer an einem manuellen Griff oder einem angetriebenen chirurgischen Instrument (z. B. einem Winkelstück), um einen festen und sicheren Sitz zu gewährleisten.

Führen Sie den Knochengewindebohrer in die vorgebohrte Osteotomiestelle ein. Drehen Sie den Knochengewindebohrer langsam, entweder von Hand oder mit motorischer Unterstützung, um die Gewinde in den Knochen zu schneiden. Halten Sie den Druck konstant, um ein genaues Gewindeschneiden zu gewährleisten.

Nach Abschluss des Gewindeschneidens entfernen Sie den Knochengewindebohrer aus der Osteotomiestelle.

φ Implantatgewindebohrer

Wählen Sie die geeignete Größe des Implantatgewindebohrers basierend auf dem Implantat oder Schraubenfragment.

Verbinden Sie den Implantatgewindebohrer mit einem manuellen Handgriff oder einem Winkelstück für die elektrische Anwendung, um einen festen und sicheren Sitz zu gewährleisten.

Den Implantatgewindebohrer in das Implantat oder um das Schraubenfragment herum einführen.

Den Gewindebohrer drehen, um das Schraubenfragment oder Implantat zu fassen und zu extrahieren.

Sobald die Schraube oder das Implantat entfernt wurde, untersuchen Sie die Stelle auf verbliebene Fragmente.

φ **Zirkuläre Skalpelle**

Bestätigen Sie die erforderliche Größe der Inzision. Positionieren Sie die Rundklinge über der vorgesehenen Inzisionsstelle.

Drücken Sie leicht und drehen Sie das Skalpell in einer kreisförmigen Bewegung, um die gewünschte Inzision auszuführen.

Nach der Inzision entfernen Sie das runde Skalpell und beurteilen, ob eventuelle Korrekturen an der Inzision vorzunehmen sind.

φ **Bohrer**

Bereiten Sie den/die richtigen Bohrer entsprechend dem Operationsplan vor und wählen ihn/sie aus.

Befestigen Sie den Bohrer fest am Chirurgiemotor (Winkelstück).

- **Präzisions-Bohrer**

Verwenden Sie den Präzisionsbohrer, um die erste Perforation des Knochens an der vorgesehenen Implantatstelle vorzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass der Bohrer korrekt auf die geplante Position des Implantats ausgerichtet ist.

Beginnen Sie mit dem Bohren bei langsamer Geschwindigkeit, um das erste Loch zu erzeugen, und achten Sie auf die richtige Ausrichtung.

Erhöhen Sie die Geschwindigkeit nach Bedarf allmählich, während Sie den Bereich mit steriler Kochsalzlösung spülen, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Bohren Sie bis zur empfohlenen Tiefe und stellen Sie die Stabilität sicher, bevor Sie zum nächsten Bohrer in der Reihe wechseln.

- **Pilotbohrer**

Führen Sie den Pilotbohrer in die mit dem Präzisionsbohrer erzeugte erste Knochenperforation ein.

Führen Sie den Bohrer vorsichtig, halten Sie die korrekte Trajektorie ein und erweitern Sie das Loch auf die erforderliche Breite, wobei Sie die Kontrolle und Präzision beibehalten, um eine Beschädigung des umliegenden Knochengewebes zu vermeiden.

- **Chirurgischer Bohrer**

Schließen Sie den chirurgischen Bohrer gegebenenfalls an den Bohrstopp an und stellen Sie ihn auf die gewünschte Tiefe ein.

Fahren Sie mit dem Bohren in das Knochenbett fort und achten Sie dabei auf eine einheitliche Ausrichtung und Tiefe gemäß dem Implantatprotokoll.

Überwachen Sie den Bohrvorgang, um sicherzustellen, dass die gewünschten Knochenbettdimensionen erreicht werden.

- **Senkbohrer**

Verwenden Sie den Senkbohrer, nachdem das Knochenbett durch die vorherigen Bohrer vollständig vorbereitet wurde.

Richten Sie den Bohrer auf das vorbereitete Knochenbett aus und fahren Sie mit der Konturierung der Stelle fort, um den notwendigen Konus für den Implantatkopf zu schaffen.

Stellen Sie sicher, dass die Scherwirkung des Bohrers eine glatte, kongruente Oberfläche für einen optimalen Implantatsitz erzeugt.

Entfernen Sie den Bohrer und untersuchen Sie die Osteotomie auf Knochentrümmer.

φ **Bohrzubehör**

Wählen Sie das geeignete Bohrzubehör (z. B. Stopper, Extender) je nach den Anforderungen des Verfahrens.

Befestigen Sie das Zubehör an dem Bohrer oder dem Bohreinsatz wie erforderlich.

Achten Sie auf einen sicheren Sitz, um Bewegungen beim Bohren zu vermeiden.

Verwenden Sie das Zubehör als Hilfsmittel zur Kontrolle der Bohrtiefe oder Ausrichtung.

Nach dem Bohren entfernen Sie das Zubehöerteil vom Bohrer.

Weitere Einzelheiten zu den chirurgischen Verfahren finden Sie in den folgenden Dokumenten:

- **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 Plattform (www.customercenter.phibo.com) ein und öffnen Sie das Dokument **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Schwerwiegende Vorfälle sind ebenfalls 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. Enthält Gefahrstoffe

Einige Bohrer und Bohrzubehörteile können mehr als 0,1 Gewichtsprozent Kobalt enthalten. Als CMR-Stoff der Klasse IB wird Kobalt als möglicherweise krebserregend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft. Es ist erwiesen, dass die von Medizinprodukten freigesetzten Kobaltmengen so gering sind, dass sie kein Risiko darstellen und keine Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, vorausgesetzt, das Medizinprodukt wird ordnungsgemäß und entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet.

20. 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.
	Verfallsdatum
 CAS: 7440-48-4	Enthält Gefahrstoffe. Die CAS-Nummer (Chemical Abstract Service) ist ein internationaler Identifikationsstandard für chemische Stoffe.