

# PRIMARY HEALING IMPLANT **PHI**

PHI è un marchio di proprietà di:

## KRISTAL

IMPLANTOLOGY - ORTHODONTICS

Kristal S.r.l.  
Sede legale: via Cogorano, 25 - 57123 Livorno (LI) Italia  
Sede operativa: via Edison, 14 - 20090 Trezzano S/N (MI) Italia  
Tel. +39 024453401 - info@kristal.srl.net - www.kristal.srl.net

- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI LINEA PHI
  - 2 INSTRUCTIONS FOR USE OF PHI DENTAL IMPLANTS
  - 3 MODE D'EMPLOI DES IMPLANTS DENTAIRE DE LA LIGNE PHI
  - 4 BEDIENTUNGSANLEITUNG FÜR DIE ZAHNIMPLANTATE LINE PHI
  - 5 INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS IMPLANTES PHI
- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI LINEA PHI

### Descrizione

Gli impianti dentali PHI CLASSIC e PHI EVO sono realizzati in Titanio grado 5 ELI (Ti6Al4V) secondo la norma ASTM F136. Sono dotati di connessione esagonale interna, sede per componentistica protesica dedicata alla specifica linea. Ciascun impianto è confezionato in un doppio contenitore sterile. Il contenitore primario è un flacone trasparente in PE con tappo a vite dotato di inserto in silicone medicale; all'interno un cilindro in Titanio sostiene l'impianto che si espone solo per il collo ed il relativo esagono. Il prelievo dell'impianto avviene mediante l'utilizzo di chiave manuale o mount da manipolo contrangolo. Solo per la linea EVO la vite di copertura è alloggiata nell'inserto in silicone del tappo.

Tutti i flaconi sono posti in una confezione secondaria ovvero un blister in PET sigillato termicamente con carta medica, sulla quale viene apposta un'etichetta riportante tutte le principali caratteristiche del dispositivo quali: codice identificativo, descrizione, lotto, data di scadenza e simbologia relativa. Gli impianti dentali sono forniti sterili. La sterilizzazione viene effettuata con irraggiamento a raggi gamma (25 kGy). Gli impianti dentali a marchio PHI soddisfano i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici.

### Indicazioni per l'uso

Gli impianti dentali PHI sono indicati in tutti i casi di riabilitazione protesico-funzionale ed estetica, sia mascellare che mandibolare.

L'uso del sistema implantare è previsto per il trattamento dell'edentulia parziale o totale. La linea CLASSIC si utilizza per la tecnica transmucosa; la linea EVO si utilizza per la tecnica sommersa.

La durata degli impianti dipende anche dalla corretta manutenzione da parte del paziente, che deve essere informato esaurientemente sulle operazioni da compiere. Inoltre è obbligo del Medico effettuare richiami periodici scritti per controllo e manutenzione delle protesi.

Gli impianti PHI CLASSIC ed PHI EVO sono da considerarsi parte integrante di un sistema implantare completo che comprende oltre agli accessori e allo strumentario PHI anche le componenti protesiche disponibili in varie configurazioni caratterizzate nel caso della linea EVO da tre differenti profili d'emergenza: alto, basso o a chiusura totale (senza platform-switching).

### Tabella impianti minimi per sito

Posizione	CLASSIC	EVO
17-27	4,5/10	4,5/8
16-26	4,5/13	4,5/10
15-25	4,5/10	4,5/8
14-24	4,0/10	4,0/8
13-23	4,0/13	4,0/10
12-22	3,5/10	3,5/8
11-21	4,0/10	4,0/8
47-37	4,5/10	4,5/8
46-36	4,5/13	4,5/10
45-35	4,5/10	4,5/8
44-34	4,0/10	4,0/8
43-33	4,0/13	4,0/10
42-32	3,5/10	3,5/8
41-31	3,5/10	3,5/8

Qualora si usassero impianti di dimensioni inferiori è fatto obbligo di avvertire il paziente che questi impianti sono fuori protocollo e la loro durata potrebbe essere inferiore alla norma (superiore all'80% a dieci anni).

### Applicazioni

Gli impianti devono essere selezionati in funzione delle condizioni del paziente e della tecnica operativa. Quest'ultima trova riscontro nel protocollo chirurgico. È necessario un alto grado di precisione nella preparazione del sito implantare attraverso il rispetto della sequenza dei vari passaggi prevista dal protocollo chirurgico. Il trauma termico da attrito delle frese deve essere ridotto al minimo con l'utilizzo di frese taglienti, conseguenziali, il numero di giri appropriato, l'irrigazione con soluzioni sterili preraffreddate e tempi di guarigione idonei.

### Controindicazioni

Insufficiente quantità di tessuto osseo o gengivale o insufficiente o inadeguata qualità ossea. Allergia al Titanio o alle sue leghe riguardo alla selezione del paziente osservare le medesime controindicazioni e precauzioni per chirurgia dentale e generale. Alcune di esse includono: ridotta coagulazione del sangue (per terapie anticoagulanti o antiaggreganti, disturbi ereditari o acquisiti della coagulazione) infezioni ed infiammazioni della bocca e delle zone limitrofe come ad esempio periodontite e gengivite (infezioni acute e croniche dell'area interessata, infezione o infiammazione dei tessuti molli, infezioni ossee, osteomieliti). Inoltre malattie metaboliche severe (diabete scompensato o non adeguatamente trattato, disturbi del metabolismo del calcio, trattamento

con steroidi ed altri farmaci che interferiscono nel metabolismo osseo, terapie con immunosoppressori, chemioterapia e radioterapia, malattie endocrinologiche attive, malattie ossee, vicinanza anatomica o interferenza con traggiti nervosi. Inoltre insufficiente tessuto molle gengivale per la ricopertura, occlusione e/o articolazione dentale non corretta, spazio interocclusale limitato. Inoltre disturbi psichici, sindromi dolorose, scarsa igiene orale, scarsa motivazione del paziente a questo tipo di trattamento. Controindicazioni relative si applicano a pazienti bruxisti, allergici, pazienti con dipendenze da alcool, droga, nicotina.

### Avvertenze

Gli impianti dentali PHI possono essere utilizzati solo da Medici Dentisti, Odontoiatri e chirurghi maxillo-facciali, debitamente formati all'utilizzo della tecnica implantare PHI. Il mancato rispetto del protocollo chirurgico potrebbe determinare il fallimento dell'impianto.

Gli impianti dentali PHI CLASSIC ed PHI EVO sono da considerarsi parte integrante di un sistema implantare completo. Kristal raccomanda l'utilizzo di accessori, strumentario e componenti protesiche originali. Gli impianti dentali devono essere conservati nella confezione originale in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperatura ambiente fino al momento del posizionamento. Gli impianti dentali non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non adoperare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. L'assenza di etichettatura e istruzioni potrebbe causare l'utilizzo del prodotto oltre la data di scadenza e pregiudicare la necessaria rintracciabilità. La modifica della specifica configurazione dell'imballo del prodotto potrebbe compromettere la sterilità e la funzionalità del dispositivo. Gli impianti dentali vengono venduti in confezioni sterili e sono monouso, il riutilizzo di prodotti monouso crea un potenziale rischio d'infezione nel paziente o in chi ne fa uso.

Il produttore declina ogni responsabilità in caso di risterrizzazione eseguita da terzi. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità strutturale del prodotto o causarne il malfunzionamento. Il prelievo dell'impianto dalla confezione necessita dell'ideale riguardo delle norme di asepsi. La contaminazione del dispositivo potrebbe provocare infezioni anche gravi al paziente.

L'applicazione della protesi definitiva deve avvenire non prima di 12 settimane dall'inserimento dell'impianto in condizioni standard.

Kristal raccomanda di redigere opportuna documentazione clinica. Per garantire la rintracciabilità di ogni impianto è necessario conservare informazioni quali codice articolo e lotto.

Kristal fornisce apposta etichetta che riporta le caratteristiche principali dell'impianto dentale inserito da apporre sulla cartella clinica del paziente.

Per ottenere la sostituzione della merce quando la qualità non corrisponde agli standard della casa produttrice, in caso di errato ordine o nel caso di confezionamento visibilmente danneggiato, è necessario preavvisare telefonicamente o mediante e-mail entro 10 giorni dal ricevimento della merce; effettuare il reso del prodotto nell'imballo originale compilando un regolare documento di trasporto della merce e il documento di richiesta autorizzazione reso che viene fornito dal vostro agente di riferimento.

I dispositivi rimossi dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici. In generale, si rimanda alle norme vigenti a livello locale.

### Precauzioni

Al fine di facilitare la programmazione chirurgica è consigliabile procedere ad una accurata indagine preliminare al trattamento: screening, radiografie panoramiche ed eventuale T.A.C.

### Effetti secondari

Sono per ora sconosciuti gli effetti collaterali del Titanio. Nonostante l'alto grado di successo degli impianti in Titanio, non sono esclusi i rischi di insuccesso o fallimento implantare. Le cause potenziali di questi insuccessi potrebbero essere legati alle tecniche chirurgiche errate e all'inservanzanza delle controindicazioni assolute all'implantologia.

### Fornitura

Impianto PHI CLASSIC: nr. 1 impianto sterile.  
Impianto PHI EVO: nr. 1 impianto sterile e vite di copertura.

### 2 INSTRUCTIONS FOR USE OF PHI DENTAL IMPLANTS

### Description

PHI CLASSIC and PHI EVO dental implants are made of Grade 5 Titanium according to the ASTM F136. They have an internal hex connection, headquarters for prosthetic components dedicated to specific line.

Each implant is packaged in a double aseptic vial. The primary container is a transparent PE bottle with screw cap with medical silicone insert; inside a titanium cylinder supports the system that exposes only by the neck and its hexagon. The implant collection is carried out using manual key or mount contra handpiece. The cover screw is housed in insert in the cap silicon. All the bottles are placed in a secondary package or a blister PET thermally sealed with medical paper, on which all the main features of the device is affixed bearing a label such as: identification code, description, lot, expiration date and the related symbols.

The dental implants are supplied in a sterile package. Sterilization is performed by Gamma irradiation (25 kGy). Dental implants to mark PHI meet the essential requirements of Directive 93/42/EEC following changes/additions, relatives on medical devices.

### Use of the implants

The PHI dental implants are indicated in all cases of prosthetic-functional and aesthetic rehabilitation, both maxillary and mandibular. The use of the implant system is provided for treatment total or partial edentulism. The CLASSIC line is used for the transmucosal technique; The EVO line is used for the submerged technique.

The duration of the installations also depends on proper maintenance by the patient, which must be fully informed about the

tasks needed. Also it is the obligation of the physician to make periodic written reminders for inspection and maintenance of implants.

The CLASSIC and EVO implants should be considered an integral part a complete implant system that includes PHI in addition to accessories and the instruments also the prosthetic components available in various configurations characterized in the case of the line EVO from three different emergence profiles: high, low or totally closed (no platform-switching).

### Table for minimum implant site

Position	CLASSIC	EVO
17-27	4,5/10	4,5/8
16-26	4,5/13	4,5/10
15-25	4,5/10	4,5/8
14-24	4,0/10	4,0/8
13-23	4,0/13	4,0/10
12-22	3,5/10	3,5/8
11-21	4,0/10	4,0/8
47-37	4,5/10	4,5/8
46-36	4,5/13	4,5/10
45-35	4,5/10	4,5/8
44-34	4,0/10	4,0/8
43-33	4,0/13	4,0/10
42-32	3,5/10	3,5/8
41-31	3,5/10	3,5/8

Caution when using smaller plants are obliged to warn the patient that these systems are out of protocol and their duration may be less than normal (over 80% in ten years).

### Applications

The implants must be selected according to the patient's condition and the surgical technique. Specifically, the surgical technique is explained in the surgical protocol. A high degree of accuracy is required at all times in the preparation of the implant site by respecting the sequence of the various steps in the surgical protocol. The heat trauma caused by friction of the drills must be kept to a minimum by using cutters sharp, in the right consequential way, the appropriate number of round and irrigation with sterile solutions and suitable healing times.

### Contraindications

Insufficient amount of bone tissue or gum or insufficient or inadequate bone quality. Allergy to titanium or its alloys with respect to patient selection to observe the same precautions and contraindications for dental and general surgery. Some of them include: reduced blood clotting (anticoagulants to antiplatelet therapies or, hereditary or acquired coagulation disorders) infection and inflammation of the mouth and the surrounding areas such as periodontitis and gingivitis (acute and chronic infections of the affected area, or infection inflammation of the soft tissues, bone infections, osteomyelitis). More over severe metabolic diseases (decompensated diabetes or inadequately treated, the calcium metabolism disorders, treatment with steroids and other drugs that interfere in bone metabolism, therapy with immune-suppressants, chemotherapy and radiotherapy, active endocrinological diseases, bone diseases, anatomical proximity or interference with nerve routes. Also insufficient gingival soft tissue for recasting, occlusion and / or dental articulation incorrect, limited interocclusal space. Further more psychic disorders, pain syndromes, poor oral hygiene, poor patient motivation to this type of treatment. relative contraindications apply to bruxism, allergic patients, patients with addictions to alcohol, drugs, nicotine.

### Warning

The PHI dental implants may only be used by Dentists Doctors, dentists and maxillofacial surgeons, properly trained in the use of implant technique PHI. Failure to observe the surgical protocol could determine the implant failure. PHI CLASSIC and PHI EVO dental implants are considered an integral part of a complete implant system. Kristal recommend the use of accessories, tools and original prosthetic components. Dental implants must be stored in its original packaging in a dry place, away from heat sources and at room temperature until the time of placement. Dental implants should not be used after the expiration date on the package.

Do not use the product if the package is opened or damaged. The lack of labeling and instructions may result in the use of the product beyond the expiration date and may be a necessary traceability. To modify the specification of the product packaging configuration could compromise sterility and functionality of the device.

Dental implants are sold in sterile and single-use packaging, the reuse of single-use products creates a potential risk of infection in the patient or in those who use it.

The manufacturer is not liable in case of re-sterilization performed by third parties. Reprocessing may compromise the structural integrity of the product or cause it to malfunction. The removal of the plant from its packaging needs of the ideal about the aseptic standards. Contamination of the device may result in serious infection of the patient.

The application of the final prosthesis should occur no earlier than 12 weeks after implant placement in standard conditions.

Kristal recommended to draw up appropriate clinical documentation. To ensure traceability of each plant is necessary to store information such as part number and lot.

Kristal provides a special label that shows the main features of the dental implant inserted to be placed on the patient's medical record.

To obtain the replacement of the goods when the quality does not match the standards of the manufacturer, if the wrong order or if visibly damaged packaging, it is necessary to warn by telephone or by e-mail within 10 days of receipt of goods; making the return of the product in its original filling a regular transport document of the commodity and the authorization request document made that comes from your target agent.

The devices removed from the oral cavity for a biological or mechanical failure must be treated for their disposal in biohazard waste. In general, please refer to the applicable regulations locally.

### Precautions

In order to facilitate the surgical planning is absolutely necessary an accurate study investigation prior to treatment: screening, pa-

noramic radiographs and CT.

### Secondary effects

To date Titanium has no known side effects. Despite the high success rate of Titanium implants, there is a risk of failure which is generally linked to the incorrect surgery techniques and disregards for absolute implantology contraindications.

### Supply

PHI CLASSIC implant: nr. 1 sterile dental implant.  
PHI EVO implant: nr. 1 sterile dental implant with cover screw.

### 3 MODE D'EMPLOI DES IMPLANTS DENTAIRE DE LA LIGNE PHI

### Description

Les implants dentaires PHI CLASSIC et PHI EVO sont fabriqués en Titane Grade 5 ELI (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F136. Ils disposent d'une connexion interne de l'hexagone, le siège de composants prothétiques dédiés à la ligne spécifique.

Chaque implant est conditionné dans un flacon à double aseptique. Le récipient primaire est une bouteille de PE transparent avec bouchon à vis avec insert en silicone médical; à l'intérieur d'un cylindre de titane supporte le système qui expose uniquement par le cou et son hexagone. La collection de plantes est réalisée à l'aide du clavier manuel ou monter la pièce à main contra. Uniquement pour la ligne EVO vis du couvercle est logé dans l'insert dans le bouchon en silicone.

Toutes les bouteilles sont placées dans un emballage secondaire ou d'un PET blister thermiquement scellé avec du papier médical, sur lequel est apposée une étiquette indiquant toutes les caractéristiques principales de l'appareil tels que: code d'identification, description, lot, la date d'expiration et les symboles connexes. Les implants dentaires sont fournis stériles. La stérilisation est effectuée par irradiation par des rayons gamma (25 kGy).

Les implants dentaires pour marquer PHI satisfont aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures relative aux dispositifs médicaux.

### Indications d'utilisation

Les implants dentaires PHI sont indiqués dans tous les cas de réhabilitation prothétique fonctionnel et esthétique, à la fois maxillaires et mandibulaires.

L'utilisation du système d'implant est prévu pour un total de traitement ou édentation partielle.

La ligne CLASSIC est utilisé pour la technique transmuqueuse; La ligne EVO est utilisé pour la technique immergée.

La durée des installations dépend aussi de l'entretien adéquat par le patient, qui doit être pleinement informé au sujet des tâches nécessaires. En outre, il est l'obligation du médecin de faire des rappels périodiques écrits pour l'inspection et l'entretien des implants.

Les implants PHI CLASSIC et PHI EVO devraient être considérés comme faisant partie intégrante d'un système d'implant complet qui comprend PHI en plus des accessoires et des instruments aussi les composants prothétiques disponibles dans diverses configurations caractérisées dans le cas de la ligne EVO à partir de trois profils d'émergence différents: élevé, faible ou totalement fermé (aucune plate-forme de commutation).

### Tableau pour le site de l'usine minimum

Position	CLASSIC	EVO
17-27	4,5/10	4,5/8
16-26	4,5/13	4,5/10
15-25	4,5/10	4,5/8
14-24	4,0/10	4,0/8
13-23	4,0/13	4,0/10
12-22	3,5/10	3,5/8
11-21	4,0/10	4,0/8
47-37	4,5/10	4,5/8
46-36	4,5/13	4,5/10
45-35	4,5/10	4,5/8
44-34	4,0/10	4,0/8
43-33	4,0/13	4,0/10
42-32	3,5/10	3,5/8
41-31	3,5/10	3,5/8

Attention lors de l'utilisation des plantes plus petites sont tenus d'avertir le patient que ces systèmes sont hors de protocole et leur durée peut être inférieure à la normale (plus de 80% en dix ans).

### Applications

Les installations doivent être choisies en fonction de l'état du patient et de la technique d'exploitation. Celle-ci se traduit par le protocole chirurgical. Et un haut degré de précision dans la préparation du site de l'implant "nécessaire à travers le respect de la séquence des différentes étapes prévues par le protocole chirurgical. Le traumatisme thermique du frottement des exercices doit être minimisée par l'utilisation de couteaux tranchants, en conséquence, le nombre approprié de révolutions, l'irrigation avec des solutions stériles de preraffreddate et les temps de guérison appropriée.

### Contre-indications

Une quantité insuffisante de tissu osseu ou de la gomme ou insuffisante ou inadéquate qualité de l'os. L'allergie au titane ou ses alliages par rapport à la sélection des patients pour observer les mêmes précautions et contre-indications pour la chirurgie dentaire et générale. Certains d'entre eux comprennent: réduire la coagulation du sang (anticoagulants à antiplaquettaire thérapies ou, troubles de la coagulation héréditaires ou acquises) l'infection et l'inflammation de la bouche et les régions avoisinantes telles que la parodontite et la gingivite (aiguë) et les infections chroniques de la zone touchée, ou une infection l'inflammation des tissus mous, les infections des os, l'ostéomyélite, maladies métaboliques plus graves (diabète décompensé ou insuffisamment traités, les troubles du métabolisme du calcium, le traitement avec des stéroïdes et d'autres médicaments qui interfèrent dans le métabolisme osseu, la thérapie avec des immunosuppressants, la chimiothérapie et la radiothérapie, les maladies endocriniennes actives, les maladies osseuses, la proximité anatomique ou interférence avec voies nerveuses, de tissu également insuffisante gingival souple pour recouvrir, l'occlusion et / ou articulé dentaire incorrecte espace occlusal, limité, troubles plus psychiques, les syndromes de douleur, une mauvaise hygiène buccale, le manque de

motivation des patients à ce type de traitement. contre-indications relatives applicables à bruxisme, les patients allergiques, les patients souffrant d'une dépendance à l'alcool, la drogue, la nicotine.

**Avertissements**

Les implants dentaires PHI ne peuvent être utilisés par les dentistes Médecins, dentistes et chirurgiens maxillo-faciaux, correctement formés à l'utilisation de la technique de l'implant PHI. Le non-respect du protocole chirurgical pourrait déterminer l'échec de l'implant.

Les implants dentaires PHI CLASSIC et PHI EVO sont considérés comme faisant partie intégrante d'un système d'implant complet. Kristal recommande l'utilisation d'accessoires, d'outils et de composants prothétiques originaux.

Les implants dentaires doivent être stockés dans son emballage d'origine dans un endroit sec, loin des sources de chaleur et à la température ambiante jusqu'à ce que le moment du placement. Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration sur l'emballage.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'absence d'étiquetage et des instructions peut entraîner l'utilisation du produit au-delà de la date d'expiration et peut être une traçabilité nécessaire. Pour modifier la spécification de la configuration de l'emballage du produit pourrait compromettre la stérilité et la fonctionnalité de l'appareil.

Les implants dentaires sont vendus dans un emballage stérile et à usage unique, la réutilisation des produits à usage unique crée un risque potentiel d'infection chez le patient ou dans ceux qui l'utilisent.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de re-stérilisation effectuée par des tiers. Retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du produit ou causer un mauvais fonctionnement. La suppression de la plante de ses besoins d'emballage de l'idéal sur les normes d'asepsie. La contamination du dispositif peut entraîner une grave infection du patient.

L'application de la prothèse finale doit avoir lieu au plus tôt 12 semaines après la pose de l'implant dans des conditions stériles.

Kristal a recommandé d'élaborer la documentation clinique appropriée. Afin d'assurer la traçabilité de chaque plante est nécessaire pour stocker des informations telles que le numéro de la pièce et le lot.

Kristal fournit une étiquette spéciale qui montre les principales caractéristiques de l'implant dentaire inséré à être mis sur le dossier médical du patient.

Pour obtenir le remplacement de la marchandise lorsque la qualité ne correspond pas aux normes du fabricant, si le mauvais ordre ou si visiblement endommagé l'emballage, il est nécessaire d'avertir par téléphone ou par e-mail dans les 10 jours suivant la réception des marchandises; rendant le retour du produit dans son emballage original d'un document de transport régulier de la marchandise et le document de demande d'autorisation fait ce qui vient de votre agent cible.

Les dispositifs retirés de la cavité buccale d'un échec biologique ou mécanique doivent être traités pour leur élimination dans les déchets biologiques dangereux. En général, s'il vous plaît se référer à la réglementation applicable localement.

**Précautions**

Afin de faciliter la planification chirurgicale, il est conseillé de procéder à une enquête approfondie préliminaire au traitement: le dépistage, les radiographies panoramiques et possible T.A.C.

**Les effets secondaires**

Il sont encore inconnus des effets secondaires de titane. Malgré le haut degré de succès des systèmes en titane, ils ne sont pas exclus les risques d'échec ou l'échec implant. Les causes potentielles de ces défaillances pourraient être liées à des techniques chirurgicales incorrectes et le non-respect contre-indications absolues à l'implantologie.

**Alimentation**

Système PHI CLASSIC: nr. 1 implant stérile.  
Système PHI EVO: nr. 1 implant stérile et la vis du couvercle.

**BEDIENTUNGSANLEITUNG FÜR DIE ZAHNIMPLANTATE LINE PHI**

**Beschreibung**

Zahnimplantate PHI CLASSIC und EVO sind aus Titan Grade 5 ELI (Ti6Al4V) gemäß ASTM F136 gemacht. Sie verfügen über eine Innensechskant-Anschluss, Zentrale für prothetischen Komponenten auf bestimmte Linie gewidmet ist.

Jedes Implantat wird in einem Doppel aseptischen Phiole verpackt. Der primäre contentiore ist eine transparente PE Flasche mit Schraubverschluss mit medizinischem Silikon-Einsatz; in einem Tinzylinder unterstützt das System, das nur durch den Hals und die Sechseck aussetzt. Die Pflanzensammlung ist Hand-Taste durchgeführt oder montieren contra Handstück. Nur für die Linie EVO Deckelschraube ist in dem Einsatz in der Kappe Silikon untergebracht.

Alle Flaschen werden in einer sekundären Verpackung oder einem Blister PET thermisch versiegelt mit medizinischen Papier gelegt, auf dem ein Etikett angebracht ist, in der alle wichtigen Funktionen des Gerätes wie: Identifikationscode, Beschreibung, Menge, Ablaufdatum und die damit verbundenen Symbole.

Zahnimplantate werden steril geliefert. Die Sterilisation wird bei Bestrahlung mit Gammastrahlen (25 kGy) durchgeführt. Zahnimplantate zu markieren PHI die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC und nachfolgende Änderungen treffen über Medizinprodukte.

**Indikationen für die Anwendung**

Die PHI Zahnimplantate sind in allen Fällen von prothetischen-funktionelle und ästhetische Rehabilitation, sowohl Ober- und Unterkiefer angegeben.

Die Verwendung des Implantatsystems wird für die Behandlung ganz oder teilweise Zahnlosigkeit vorgesehen.

Die CLASSIC Linie ist für die transmurale Technik verwendet wird; Die EVO Linie wird für die Unterwasserstechnik verwendet. Die Dauer der Anlagen hängt auch von der richtigen Pflege durch den Patienten, die vollständig über die Aufgaben benötigt informiert werden müssen. Auch ist es die Pflicht des Arztes zur regelmäßigen schriftlichen Erinnerungen für die Inspektion und

Wartung von Implantaten zu machen.

Die PHI CLASSIC und PHI EVO Anlagen sollte ein integraler Bestandteil eines kompletten Implantatsystems betrachtet werden, die im Falle der Linie EVO aus drei verschiedenen Emergenzprofilen PHI neben Zubehör und die Instrumente auch die prothetischen Komponenten in verschiedenen Konfigurationen erhältlich gekennzeichnet umfasst: hoch, niedrig oder ganz geschlossen (keine Platform-Switching).

**Tabelle für Mindestwerksgelände**

Position	CLASSIC	EVO
17-27	4.5/10	4.5/8
16-26	4.5/13	4.5/10
15-25	4.5/10	4.5/8
14-24	4.0/10	4.0/8
13-23	4.0/13	4.0/10
12-22	3.5/10	3.5/8
11-21	4.0/10	4.0/8
47-37	4.5/10	4.5/8
46-36	4.5/13	4.5/10
45-35	4.5/10	4.5/8
44-34	4.0/10	4.0/8
43-33	4.0/13	4.0/10
42-32	3.5/10	3.5/8
41-31	3.5/10	3.5/8

Vorsicht bei kleineren Anlagen mit verpflichtet sind, um den Patienten zu warnen, dass diese Systeme aus Protokoll sind und deren Dauer sein kann, weniger als normal (über 80% in zehn Jahren).

**Anwendungen**

Die Einrichtungen müssen entsprechend dem Zustand und der Betriebstechnik des Patienten ausgewählt werden. Letzteres wird in dem Operationsprotokoll reflektiert. Ein hohes Maß an Präzision bei der Herstellung der Implantationsstelle "erforderlich durch den Bezug auf die Abfolge der verschiedenen Schritte, die von dem chirurgischen Protokoll. Die thermische Trauma aus der Reibung der Bohrer muss bei der Verwendung von scharfen Schneidern, Folge-, die entsprechende Anzahl von Umdrehungen, Bewässerung mit sterilen Lösungen geeigneter prärefreddate und Heilungszeiten minimiert werden.

**Gegenanzeigen**

Unzureichende Menge an Knochengewebe oder Gummi oder unzureichende oder unzureichende Knochenqualität. Eine Allergie auf Titan oder dessen Legierungen in Bezug auf die Auswahl der Patienten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für zahnärztliche und allgemeine Chirurgie zu beobachten. Einige von ihnen gehören: reduzierte Blutgerinnung (Antikoagulationstherapie antithrombotische oder angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen) Infektionen und Entzündungen im Mund und die umliegenden Gebiete wie Parodontitis und Gingivitis (akute und chronische Infektionen des betroffenen Gebietes oder Infektion Entzündung der Weichgewebe, Knocheninfektionen, Osteomyelitis). Außerdem schweren Stoffwechselerkrankungen (dekompensierter Diabetes oder unzureichend behandelt, die Calciumstoffwechselstörungen, die Behandlung mit Steroiden und anderen Arzneimitteln, die mit in den Knochenstoffwechsel, Therapie mit Immunsuppressiva, Chemotherapie und Strahlentherapie, aktive endokrinologische Erkrankungen, Knochenerkrankungen, anatomische Nähe oder Störungen stören Nervenbahnen, auch unzureichend gingivales Weichgewebe für Neubeschichtung, Okklusion und / oder Zahnartikulations falsch, begrenzt interokklusale Raum, des Weiteren psychische Störungen, Schmerzsyndrome, schlechte Mundhygiene, schlechte Motivation des Patienten auf diese Relative Gegen gelten für Bruxismus, allergische Patienten, Patienten mit Sucht, Alkohol, Drogen, Nikotin.

**Warnungen**

Die PHI Zahnimplantate können nur durch Zahnärzte Ärzte, Zahnärzte und Kieferchirurgen verwendet werden, ordnungsgemäß bei der Verwendung von Implantattechnik PHI ausgebildet. Wird das chirurgische Protokoll zu beobachten, könnte das Implantatversagen bestimmen. PHI CLASSIC und PHI EVO Zahnimplantate sind ein integraler Bestandteil eines kompletten Implantatsystems betrachtet. Kristal empfehlen die Verwendung von Zubehör, Werkzeuge und Original-prothetischen Komponenten. Zahnimplantate müssen in der Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden, weit weg von Wärmequellen und bei Raumtemperatur bis zum Zeitpunkt der Platzierung. Zahnimplantate sollten nicht nach dem Verfallsdatum auf der Verpackung verwendet werden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Fehlen der Markierung und Anweisungen in der Verwendung des Produkts über das Verfallsdatum führen und kann eine notwendige Rückverfolgbarkeit sein. So ändern könnte die Spezifikation der Produktverpackung Konfiguration Sterilität und Funktionalität des Geräts beeinträchtigen.

Zahnimplantate in sterilen und Einwegverpackungen verkauft werden, die Wiederverwendung von Einmalprodukten entsteht ein potentielles Risiko einer Infektion in dem Patienten oder bei denen, die sie verwenden.

Der Hersteller haftet nicht bei Resterilisation durch Dritte durchgeführt werden. Reprocessing kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder zu Fehlfunktionen führen. Die Entfernung der Pflanze aus der Verpackung Bedürfnisse des ideal über die aseptische Standards. Kontamination der Vorrichtung in schweren Infektion des Patienten führen kann. Die Anwendung der endgültigen Prothese auftreten sollte nicht früher als 12 Wochen nach der Implantation in Standardausführung.

Kristal empfohlen, geeignete klinische Dokumentation zu erstellen. Um die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Anlagen sicherzustellen, ist notwendig, um Informationen zu speichern, wie Artikelnummer und Menge.

Kristal bietet eine spezielle Markierung, die die wichtigsten Merkmale des Zahnimplantats zeigt eingefügt auf die Patientenanakte platziert werden.

Um den Austausch der Ware erhalten, wenn die Qualität nicht den Anforderungen des Herstellers entsprechen, wenn die falsche Reihenfolge oder wenn sichtbar Verpackung beschädigt ist, ist es erforderlich, per Telefon oder per E-Mail innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Ware zu warnen; die Rückgabe des Produkts in seiner ursprünglichen Füllung eine regelmäßige Transportdokument

der Ware und der Antrag auf Genehmigung Dokument zu machen, dass von Ihrem Ziel-Agent kommt.

Die Geräte aus der Mundhöhle für einen biologischen oder mechanischen Versagen entfernt müssen für die Entsorgung in Biohazard Abfall behandelt werden. In der Regel finden Sie in den geltenden Vorschriften vor Ort.

**Nebenwirkungen**

Sie sind noch nicht bekannt zu den Titannebenwirkungen. Trotz der hohen Erfolgsgrad der Systeme in Titan, sind sie die Risiken des Scheiterns oder Implantatversagen nicht ausgeschlossen. Mögliche Ursachen dieser Ausfälle potterbero zu falschen Operationstechniken und Versagen in Beziehung gesetzt werden absolute controindicazioni Implantologie zu beobachten.

**Versorgung**

PHI CLASSIC System: nr. 1 sterile Implantat.  
PHI EVO System: nr. 1 sterile Implantat und Deckschraube.

**ISTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS IMPLANTES PHI**

**Descripción**

Los implantes dentales PHI CLASSIC información médica y la PHI EVO están hechos de Titanio grado 5 ELI (Ti6Al4V) por la norma ASTM F136. Tienen una conexión hexagonal interna, la sede para los componentes protésicos dedicados a la línea específica.

Cada implante se envasa en un vial doble estéril. El envase primario es una botella de PE transparente con tapón de rosca con inserto de silicona médica; dentro de un cilindro de titanio apoya el sistema que expone sólo por el cuello y su hexágono. La recolección de la planta se lleva a cabo mediante la tecla manual o montaje de pieza de mano contra. Sólo para la línea de tornillo de la cubierta EVO está alojado en el inserto en la silicona tapa. Todas las botellas se colocan en un envase secundario o un PET blister sellado térmicamente con papel médico, en el que se adhiere todas las características principales del dispositivo que lleva una etiqueta, tales como: código de identificación, descripción, lote, fecha de caducidad y los símbolos relacionados.

Los implantes dentales se suministran estériles. La esterilización se lleva a cabo con irradiación por rayos gamma (25 kGy). Los implantes dentales para marcar PHI cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, tras los cambios/adiciones, en materia de productos médicos.

**Indicaciones para el uso**

Los implantes dentales PHI se indican en todos los casos de rehabilitación protésica-funcional y estética, tanto en maxilar y mandibular.

El uso del sistema de implante se proporciona tratamiento total o edentulismo parcial.

La línea CLASSIC se utiliza para la técnica transmucosa; la línea EVO utiliza para la técnica sumergida.

La duración de las instalaciones también depende de un mantenimiento adecuado por parte del paciente, que debe estar plenamente informado acerca de las tareas necesarias. También es obligación del médico para hacer recordatorios periódicos escritos para la inspección y mantenimiento de los implantes.

Los implantes dentales PHI deben ser considerados como parte integral de un sistema de implante completo que incluye la PHI, además de accesorios y los instrumentos también los componentes protésicos disponibles en diversas configuraciones caracterizados en el caso de la línea de EVO a partir de tres diferentes perfiles de emergencia: alto, bajo o totalmente cerrada (sin plataforma de conmutación).

**Tabla para el sitio de implantación mínima**

Ubicación	CLASSIC	EVO
17-27	4.5/10	4.5/8
16-26	4.5/13	4.5/10
15-25	4.5/10	4.5/8
14-24	4.0/10	4.0/8
13-23	4.0/13	4.0/10
12-22	3.5/10	3.5/8
11-21	4.0/10	4.0/8
47-37	4.5/10	4.5/8
46-36	4.5/13	4.5/10
45-35	4.5/10	4.5/8
44-34	4.0/10	4.0/8
43-33	4.0/13	4.0/10
42-32	3.5/10	3.5/8
41-31	3.5/10	3.5/8

Cuidado al usar las plantas más pequeñas están obligados a advertir al paciente que estos sistemas están fuera de protocolo y su duración puede ser menor de lo normal (más del 80% en diez años).

**Aplicaciones**

Los implantes deben seleccionarse en función de las condiciones del paciente y de la técnica operativa. Esta última corresponde al protocolo quirúrgico, presente en el catálogo. Se requiere un alto grado de precisión en la preparación del sitio del implante a través de la correcta secuencia de los distintos pasos contemplados en el protocolo quirúrgico. El traumatismo térmico debido a la fricción de las fresas debe reducirse al mínimo con el uso de fresas cortantes, consecuentes, el numero adecuado de revoluciones, la irrigación con soluciones estériles preenfriadas y tiempos de recuperación apropiados.

**Contraindicaciones**

Una cantidad insuficiente de tejido óseo o de las encías o la calidad ósea insuficiente o inadecuada. La alergia al Titanio o sus aleaciones con respecto a la selección de pacientes para observar las mismas precauciones y contraindicaciones para la cirugía dental y general. Algunos de ellos incluyen: reducción de la coagulación sanguínea (anticoagulantes para antiplaquetarios o terapias, trastornos de la coagulación hereditarios o adquiridos) la infección y la inflamación de la boca y las áreas circundantes, tales como la gingivitis y la periodontitis (aguda y las infecciones crónicas de la zona afectada, o infección inflamación de los tejidos blandos, infecciones óseas, osteomielitis). Además enfermedades metabólicas graves (diabetes descompensada o tratados inadecuadamente, los trastornos del metabolismo del calcio, el tratamiento con esteroides y otros medicamentos que interfieren en el metabolismo óseo, la

terapia con inmunosupresores, quimioterapia y radioterapia, enfermedades endocrinológicas activas, enfermedades de los huesos, la proximidad anatómica o interferencia con rutas nerviosas, también insuficiente tejido gingival blando para el repintado, oclusión y / o articulación dental espacio interodul incorrecta, limitada, trastornos psíquicos por otra parte, los síndromes de dolor, la mala higiene oral, la falta de motivación del paciente para este tipo de tratamiento, aplican contraindicaciones relativas bruxismo, los pacientes alérgicos, los pacientes con adicciones al alcohol, las drogas, la nicotina.

**Advertencias**

Los implantes dentales PHI sólo pueden ser utilizados por los dentistas doctores, dentistas y cirujanos maxilofaciales, debidamente capacitado en el uso de la técnica de implante PHI. Si no se respetan el protocolo quirúrgico podría determinar el fracaso del implante.

Los implantes dentales PHI CLASSIC y PHI EVO se consideran una parte integral de un sistema de implantes completa. Kristal recomienda el uso de accesorios, herramientas y componentes protésicos originales.

Los implantes dentales se deben almacenar en su embalaje original en un lugar seco, lejos de fuentes de calor y a temperatura ambiente hasta el momento de la colocación. Los implantes dentales no deben utilizarse después de la fecha de caducidad en el envase.

No utilice el producto si está abierto o dañado el paquete. La falta de etiquetado y las instrucciones puede provocar el uso del producto después de la fecha de caducidad y puede ser una trazabilidad necesaria. Para modificar la especificación de la configuración de envases de productos podría comprometer la esterilidad y la funcionalidad del dispositivo.

Los implantes dentales se venden en envases estériles y de un solo uso, la reutilización de los productos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección en el paciente o en los que la utilizan.

El fabricante no se hace responsable en caso de re-esterilización realizada por terceros. El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del producto o provocar un mal funcionamiento. La eliminación de la planta de sus necesidades de envasado del ideal sobre las normas asepticas. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a infección grave de la paciente. La aplicación de la prótesis final debe ocurrir no antes de las 12 semanas después de la colocación del implante en condiciones estándar.

Kristal recomienda la elaboración de la documentación clínica adecuada. Para asegurar la trazabilidad de cada planta es necesaria para almacenar información como el número de pieza y el lote.

Kristal proporciona una etiqueta especial que muestra las principales características del implante dental insertado para ser colocados en la historia clínica del paciente.

Para obtener el reemplazo de la mercancía cuando la calidad no coincide con las normas del fabricante, si el orden equivocado o si están visiblemente dañado el embalaje, es necesario advertir por teléfono o por correo electrónico dentro de los 10 días siguientes a la recepción de las mercancías; haciendo que la devolución del producto en su llenado original de un documento de transporte regular de la mercancía y el documento de solicitud de autorización hicieren que proviene de su agente de destino. Los dispositivos retirados de la cavidad oral durante un fracaso biológica o mecánica deben ser tratados para eliminarlos de los residuos biológicos peligrosos. En general, por favor refiérase a las regulaciones aplicables a nivel local.

**Suministro**

Implantes PHI CLASSIC: nr. 1 implante estéril.  
Implante PHI EVO: nr. 1 implante estéril y tornillo de cobertura.

- Fabricante
- Manufacturere
- Producteur
- Produtor
- Tenere lontano da fonti di calore
- Keep away from sources of heat
- Conservar loin des sources de chaleur
- Mantener lejos de fuentes de calor
- Tenere in un luogo asciutto
- Store in dry place
- Conservar dans un endroit sec
- Mantener en un lugar seco
- Vedere le istruzioni
- See instructions
- Voir les instructions
- Ver las instrucciones
- Riferimento catalogo
- Catalogue reference
- Référence catalogue
- Referencia catálogo
- Numero di lotto
- Batch number
- Référence lot
- Referencia lote
- Non utilizzare se il contenitore è danneggiato
- Do not use if container is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No utilizar si el embalaje presenta daños
- Monouso
- Disposable
- À usage unique
- Descartable
- STERILE
- Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- Sterilized using irradiation
- Stérilisé avec radiations ionisantes
- Esterilizado por radiaciones ionizantes
- Non ristortificare
- Do not reheat
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Attenzione
- Caution
- Atención
- Atención
- Scadenza anno/mese
- Use by year/month
- Date d'expiration an/mois
- Vence año/mes