

PRIMARY  
HEALING  
IMPLANT

**PHI**

PHI è un marchio di proprietà:

**KRISTAL**  
IMPLANTOLOGY • ORTHODONTICS

Kristal S.r.l. via Edison, 14  
20090 Trezzano S/N (MI) - Italia  
Tel. +39 024453401 - info@kristalrfl.net

- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DELLE COMPONENTI PROTESICHE LINEA PHI
- 2 INSTRUCTIONS FOR USE OF PROSTHETIC COMPONENTS PHI LINE
- 3 MODE D'EMPLOI DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUE LINE PHI
- 4 HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG VON COMPONENTS PROSTHETIC LINE PHI
- 5 INSTRUCCIONES DE USO DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS PHI LINE

- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DELLE COMPONENTI PROTESICHE LINEA PHI

## Descrizione

La componentistica protesica è realizzata in Titanio (TiN) grado 5 ELI (Ti6Al4V) secondo la norma ASTM F136, ad esclusione delle viti di guarigione realizzate in Titanio grado 4 CP, e può essere rivestita in Nitruro di Titanio (PVD); acrilico calcinabile e polimeri biocompatibili (PEEK). Le componenti protesiche PHI sono dedicate alle linee implantari di riferimento CLASSIC (cementata) e EVO (avvitata).

Le componenti protesiche soddisfano i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici.

Si forniscono alcune caratteristiche tecniche degli articoli protesici realizzati in materiale polimerico biocompatibile (PEEK):

- Impiego temporaneo (max 30 giorni);
- Proprietà termiche: Temperatura transizione vetrosa: 50°C;
- Temperatura di fusione: 341°C;
- Temperatura di esercizio a breve termine (30 giorni): 300°C.

## Packaging

Tutti gli articoli sono confezionati come segue: la componentistica protesica è alloggiata in un blister termosigillato con carta medica contenuto in una scatola in cartone. Entrambe le confezioni presentano adeguata etichettatura con indicazione del codice articolo di riferimento, il numero di lotto e altre informazioni utili per il corretto utilizzo del prodotto. Il prodotto è fornito pulito non sterile.

## Indicazioni

La componentistica protesica PHI è indicata in tutti i casi di riabilitazione protesico-funzionale ed estetica sia mascellare che mandibolare, a seguito dell'utilizzo di impianti dentali endosse del medesimo marchio. Dopo l'applicazione dell'impianto CLASSIC s'inserisce una vite di guarigione di dimensioni corrispondenti all'impianto; mentre per la linea EVO si procede alla chiusura dei lembi e ad osteointegrazione avvenuta si effettua la riapertura per applicazione prima del pilastro di guarigione per il condizionamento della gengiva e quindi della protesi definitiva. Le componenti protesiche delle linee PHI sono compatibili a tutti gli impianti della linea CLASSIC o EVO alle quali sono dedicate. La linea CLASSIC prevede l'utilizzo di abutment definitivo cementato all'interno della cavità dell'impianto mediante l'utilizzo di cemento metallo/metallo a freddo, a meno che non si utilizzino soluzioni per barre o attacco sferico overdenture. La linea EVO prevede l'utilizzo di abutment con vite passante con tre diversi profili di emergenza: alto, basso o a chiusura totale (senza platform-switching); anche per questa linea sono disponibili diverse soluzioni per la realizzazione di protesi su barra o attacco sferico overdenture.

La protesizzazione viene effettuata con corone singole, protesi solidarizzate, protesi totali o parziali collegate agli impianti mediante appropriati manufatti protesici.

Prima dell'utilizzo si raccomanda la sterilizzazione della componentistica protesica in autoclave eseguendo un ciclo standard di sterilizzazione (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

## Applicazioni

La componentistica protesica dev'essere selezionata e utilizzata in funzione delle condizioni del paziente, dell'esperienza chirurgica e della tecnica operativa. Le indicazioni sull'utilizzo delle componenti protesiche PHI sono riportate sui rispettivi cataloghi.

## Controindicazioni

Le controindicazioni della componentistica protesica della

linea PHI sono legate a quelle degli impianti dentali della linea di riferimento, poiché è utilizzata in seguito all'impianto di tali dispositivi.

## Avvertenze

La componentistica protesica della linea PHI può essere utilizzata solo da medici dentisti, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali e odontotecnici per la creazione di manufatti protesici. Tali componenti sono parte integrante di un sistema completo, quindi è raccomandato l'utilizzo di componenti originali.

Devono essere conservati nella confezione originale, fino al momento dell'utilizzo, in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Il dispositivo è rigorosamente monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso crea un potenziale rischio di infezione nel paziente o in chi ne fa uso. E' necessario apporre sulla cartella clinica del paziente i dati identificativi delle parti protesiche utilizzate. Si consiglia di apporare inoltre, la documentazione radiologica, clinica e statistica completa.

E' disponibile un manuale protesico fornibile su richiesta in cui sono specificate tutte le modalità cliniche e di laboratorio per l'installazione delle componenti protesiche. Il paziente dev'essere informato dell'importanza della pulizia e della manutenzione della protesi. Deve quindi essere istruito sulle modalità di una corretta igiene e manutenzione della protesi.

Dai portatori di protesi orali in Titanio non devono essere usati dentifrici o collutori che contengono fluoro libero. Nei casi di necessità di irradiazione terapeutica alla testa e al collo, le protesi mobili in metallo devono essere rimosse dalla bocca.

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 lavorativi 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.

## Caratteristiche note e i fattori tecnici noti al fabbricante che potrebbero generare un rischio

Connessione errata tra fixture e abutment; carico protesico non fisiologico; errato fissaggio della cappetta sul pilastro con una conseguente ingestione della stessa.

## Precauzioni

Occorre rispettare le procedure post-operative e i tempi di guarigione raccomandati nel manuale chirurgico prima di procedere alla protesizzazione.

## Fornitura

Una unità per scatola dove non altrimenti specificato in etichetta.

## INSTRUCTIONS FOR USE OF PROSTHETIC COMPONENTS PHI LINE

### Description

The prosthetic components are made of grade 5 Titanium according to the ASTM F136, except for the healing screws made of Titanium grade 4 CP, and it can be coated in Titanium Nitride (TiN); Acrylic castable and biocompatible polymer (PEEK).

The prosthetic components PHI are dedicated to the implant lines of CLASSIC reference (cemented) and EVO (screwed).

The prosthetic components meet the essential requirements Directive 93/42/EEC and subsequent amendments concerning medical devices.

They give some technical characteristics of the prosthetic made of biocompatible polymeric material (PEEK):

- Temporary employment (max 30 days);
- Thermal properties: glass transition temperature: 50°C;
- Melting temperature: 341°C;
- Short-term operating temperature (30 days): 300°C.

### Packaging

All items are packaged as follows: prosthetic components are housed in a heat-sealed blister with medical cards contained in a cardboard box. Both packs have proper labeling indicating the reference item number, lot number and other useful information for the proper use of the product. The product is supplied non-sterile clean.

## Indications

The prosthetic components PHI is indicated in all cases of prosthetic-functional and aesthetic rehabilitation both maxillary and mandibular, following the use of endosseous dental implants of the same brand. CLASSIC after plant application is part of a closure screw of corresponding dimensions to the system; while for the line EVO proceed to the closing of the flaps and to osseointegration occurred is carried out before application for the reopening of the healing abutment for the conditioning of the gum, and then the only final prosthesis. The prosthetic components of the PHI line are compatible to all installations of the line EVO or CLASSIC to which they are dedicated. The line CLASSIC involves the use of definitive abutments cemented within the implant cavity through the use of cold cement metal/metal, unless solutions are used for bars or overdentures coupling head. The EVO line involves the use of abutments with through screw with three different emergency profiles: high, low, or total closure (no platform-switching); also for this line are various solutions for the realization of prostheses or overdentures on bar coupling head.

The prosthesis is made with single crowns, dentures made solid, full or partial dentures attached to plants by appropriate prosthesis.

Before use, we recommend sterilization of prosthetic components by performing a standard autoclave sterilization cycle (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

## Applications

The prosthetic components must be selected and used in function the patient's condition, surgical experience and the operative technique. The indications on the use of prosthetic components PHI are listed on the respective catalogs.

## Contraindications

The contraindications of the PHI line prosthetic components are linked to those of the dental implants of the reference line, since it is used following implantation of such devices.

## Warnings

The prosthetic components of the PHI line can only be used by dentists, dental surgeons, maxillofacial surgeons and dental technician for creating prosthetic devices. These components are an integral part of a complete system, so it is recommended to use original components.

Should be stored in its original packaging until ready to use in a dry place at room temperature. The device is strictly disposable. Reuse of single use products creates a potential risk of infection in the patient or in those who use it. To be affixed on the patient's medical record the identification data of prosthetic parts used. It is advisable to also make, radiological documentation, clinical and complete statistics.

It's available a prosthetic manual supplied on request in which are specified all the clinical and laboratory procedures for the installation of the prosthetic components. The patient must be informed of the importance of cleanliness and maintenance of the prosthesis. It must then be instructed on how to proper hygiene and maintenance of the prosthesis.

From the carriers of oral implants in Titanium must not be used toothpastes or mouthwashes that contain free fluoride.

In cases of need for therapeutic radiation to the head and neck, metal implants should be removed from the mouth.

For 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 working 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.

## Known features and the technical factors known to the manufacturer that could cause danger

Incorrect connection between fixture and abutment; prosthetic loading not physiological; Incorrect mounting of the cap on the pier with a consequent ingestion thereof.

## Precautions

Must comply with the post-operative procedures and the healing time recommended in the Surgical Manual prior to replacement.

## Supply

One unit per box unless otherwise specified on the label.

## MODE D'EMPLOI DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUE LINE PHI

### Description

Les composants prothétiques sont réalisés en Titane Grade 5 ELI (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F136, sauf pour les vis de cicatrisation en Titane grade 4 CP, et peut être revêtu de Nitruro de Titane (TiN); Moulable polymère acrylique et biocompatible (PEEK).

Les composants prothétiques PHI sont dédiés aux lignes de référence CLASSIC implantaires (cimentées) et EVO (visées).

Les composants prothétiques satisfont aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures relative aux dispositifs médicaux.

Ils donnent des caractéristiques techniques de la prothèse constituée d'un matériau polymère biocompatible (PEEK)

- Travail temporaire (maximum 30 jours);
- Propriétés thermiques: température de transition vitreuse: 50°C;
- Température de fusion: 341°C;
- Température à court terme d'exploitation (30 jours): 300°C

### Conditionnement

Tous les articles sont emballés comme suit: composants prothétiques sont logés dans un blister scellée à chaud avec des cartes médicales contenues dans une boîte en carton. Les deux paquets ont un étiquetage approprié indiquant le numéro de l'article de référence, le numéro de lot et d'autres informations utiles pour l'utilisation correcte du produit. Le produit est fourni propre non stérile.

### Indications

Les composants prothétiques PHI est indiqué dans tous les cas de réhabilitation à la fois maxillaires et mandibulaires prothétique fonctionnel et esthétique, suite à l'utilisation des implants dentaires endo-osseux de la même marque. CLASSIC après l'application de la plante fait partie d'une vis de fermeture des dimensions du système correspondant; tandis que pour la ligne EVO procéder à la fermeture des volets et produit ostéointégration est effectuée par application avant la réouverture du pilier de cicatrisation pour le conditionnement de la gomme, puis la seule prothèse finale. Les composants prothétiques de la ligne PHI sont compatibles avec toutes les installations de la ligne CLASSIC ou EVO auquel ils sont dédiés. La ligne CLASSIC implique l'utilisation de butées définitives cimentées dans la cavité de l'implant grâce à l'utilisation du froid ciment métal / métal, à moins que des solutions sont utilisées pour les barres ou overdentures couplant la tête. La ligne EVO implique l'utilisation de butées à travers la vis avec trois profils d'urgence différents: haut, bas, ou à la fermeture totale (pas de changement de plate-forme); Aussi pour cette ligne sont diverses solutions pour la réalisation de prothèses ou overdentures sur la tête d'accouplement de la barre.

La prothèse est faite avec des couronnes unitaires, les prothèses dentaires faites des prothèses solides, complètes ou partielles attachées aux plantes par prothèse appropriée.

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétique l'exécution d'un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

### Applications

Les composants prothétiques doivent être choisis et utilisés en fonction de l'état du patient, l'expérience chirurgicale et la technique opératoire. Les indications sur l'utilisation de composants de prothèse PHI sont énumérés dans les catalogues respectifs.

### Contre-indications

Les contre-indications des composants prothétiques de ligne PHI sont liées à celles des implants dentaires de la ligne de référence, car il est utilisé après l'implantation de tels dispositifs.

### Avertissements

Les composants prothétiques de la ligne PHI ne peuvent être utilisés par les dentistes, chirurgiens-dentistes, chirurgiens maxillo-faciaux et techniciens dentaires pour créer des prothèses dentaires. Ces composants font partie intégrante d'un système complet, il est donc recommandé d'utiliser des composants d'origine.

Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation dans un endroit sec à température ambiante. Le dispositif est strictement jetable. La réutilisation des produits à usage unique crée un risque potentiel d'infection chez le patient ou dans ceux qui l'utilisent. E' à apposer sur le dossier médical du patient, les données d'identification des pièces prothétiques utilisés. Il est conseillé de faire aussi, la documentation radiolo-

gique, clinique et des statistiques complètes. Il fournit un manuel prothétique fourni sur demande dans laquelle sont spécifiées toutes les procédures cliniques et de laboratoire pour l'installation des composants prothétiques.

Le patient doit être informé de l'importance de la propreté et de l'entretien de la prothèse. Il doit ensuite être chargé sur la façon d'une bonne hygiène et d'entretien de la prothèse.

Par les porteurs d'implants dentaires en titane, ils ne doivent pas être utilisés ou les dentifrices collutoires qui contiennent du fluorure libre.

En cas de nécessité d'un rayonnement thérapeutique à la tête et du cou, les prothèses métalliques doivent être retirés de la bouche.

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 ouvrables suivant la réception des marchandises; rendant le retour du produit dans son remplissage originale 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.

### Caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient causer un danger

Une mauvaise connexion entre fixation et butée; chargement prothétique non physiologique; Un montage incorrect du bouchon sur le quai avec une ingestion conséquente de celle-ci.

### Précautions

Doit respecter les procédures post-opératoires et le temps de guérison est recommandé dans le manuel chirurgical avant le remplacement.

### Alimentation

Une unité par boîte spécifiée, sauf indication sur l'étiquette.

## HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG VON COMPONENTS PROTHETIC LINE PHI

### Beschreibung

Die prothetischen Komponenten sind aus Titan Grade 5 ELI (Ti6Al4V) gemäß ASTM F136, mit Ausnahme der Heilung Schrauben von Titan Grad 4 CP hergestellt und kann mit Titan-Nitrid (TiN) beschichtet werden; Acryl gießbaren und biokompatiblen Polymer (PEEK).

Die prothetischen Komponenten PHI werden an die Implantatlinien CLASSIC Referenz gewidmet (zementiert) und EVO (geschraubt).

Die prothetischen Komponenten erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen über Medizinprodukte.

Sie geben einige technische Merkmale der Gegenstände prothetischen realizzati biokompatibles Polymer (PEEK):

- Die Zeitarbeit (maximal 30 Tage);
- Thermische Eigenschaften: Glasübergangstemperatur: 50°C;
- Schmelztemperatur: 341°C;
- Kurzfristige Betriebstemperatur (30 Tage): 300°C

### Verpackung

Alle Einzelteile werden wie folgt verpackt: prothetischen Komponenten in einem wärmeversiegelt Blister mit medizinischen Karten in einem Karton enthalten untergebracht sind. Beide Packungen haben ordnungsgemäße Kennzeichnung mit Angabe der Referenznummer Artikelnummer, Chargennummer und andere nützliche Informationen für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts. Das Produkt ist nicht steril geliefert sauber.

### Indikationen

Die prothetischen Komponenten PHI ist in allen Fällen der prothetischen-funktionelle und ästhetische Rehabilitation sowohl Ober- und Unterkiefers angegeben, nach der Anwendung von enossalen Zahnimplantaten von der gleichen Marke. CLASSIC nach Pflanzen Anwendung ist Teil einer Verschlusschraube der Abmessungen des Systems entspricht; während für die Linie EVO zum Schließen der Klappen gehen und auf die Osseointegration aufgetreten ist, bevor der Antrag auf Wiederaufnahme des gingivalen Gingivaformer zur Kühlung durchgeführt und damit die einzige endgültige Prothese. Die prothetischen Komponenten der PHI Linie sind kompatibel zu allen Anlagen der Linie EVO CLASSIC oder zu dem sie gewidmet sind. Die

Linie CLASSIC beinhaltet die Verwendung von definitiven Abutments im Implantat Hohlraum durch die Verwendung von kalten Zement Metall / Metall zementiert, es sei denn, Lösungen für Bars oder Overdentures Kupplungskopf verwendet werden. Die EVO Linie beinhaltet die Verwendung von Abutments mit durch Schraube mit drei verschiedenen Notfall Profile: hoch, niedrig oder zu insgesamt Schließung (kein Plattform-Switching); Auch für diese Linie sind verschiedene Lösungen für die Realisierung von Prothesen oder Overdentures auf bar Kupplungskopf.

Die Prothese mit Einzelkronen hergestellt ist, Zahnersatz aus festen, Voll- oder Teilprothesen durch geeignete Prothese an Pflanzen gebracht.

Vor der Anwendung empfehlen wir die Sterilisation von prothetischen Komponenten durch einen Standard-Autoklav Sterilisationszyklus durchführt (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

### Anwendungen

Die prothetischen Komponenten müssen ausgewählt und verwendet werden, je nach dem Zustand des Patienten, chirurgische Erfahrung und die Operationstechnik. Die Angaben über die Verwendung von prothetischen Komponenten PHI sind auf den jeweiligen Katalogen aufgeführt.

### Gegenanzeigen

Die Gegen der PHI Linie prothetische Komponenten, die denen der Zahnimplantaten der Referenzzeitung verbunden, da es nach der Implantation solcher Vorrichtungen verwendet wird.

### Warnungen

Die prothetischen Komponenten der PHI Linie kann nur durch Zahnärzte, Kieferchirurgen, Kieferchirurgen und Zahn-techniker verwendet werden Zahnersatz zu schaffen. Diese Komponenten sind ein integraler Bestandteil eines kompletten Systems, so wird empfohlen Originalkomponenten zu verwenden.

Sie sollten in der Originalverpackung, bis sie bereit gelagert werden in einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu verwenden. Das Gerät ist ausschließlich Einweg. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten zu einem potenziellen Risiko einer Infektion in dem Patienten oder bei denen, die sie verwenden. E 'werden auf der Krankennakte des Patienten verwendet, um die Identifikationsdaten von Prothesenteilen befestigt. Es empfiehlt sich, auch machen, radiologische Dokumentation, klinische und vollständige Statistiken.

Es bietet eine prothetische Handbuch auf Anfrage geliefert, in dem alle klinischen und Laborverfahren für die Installation der prothetischen Komponenten festgelegt sind. Der Patient muss die Bedeutung der Sauberkeit und Wartung der Prothese informiert. Es muss dann angewiesen werden, wie man die richtige Hygiene und Pflege der Prothese.

Durch die Inhaber von oralen Implantaten aus Titan müssen sie nicht Zahncremes oder Mundspülungen verwendet werden, die freien Fluorid enthalten.

In den Fällen der Notwendigkeit therapeutischer Strahlung auf den Kopf und Hals, müssen Metallprothesen aus dem Mund entfernt 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 Werktagen 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.

### Bekannte Merkmale und technische dem Hersteller bekannten Faktoren, die dazu führen könnten, Gefahr

Falsche Verbindung zwischen Halterung und Anschlag; prothetischen Belastung nicht physiologischen; Falsche Montage der Kappe auf dem Pier mit einer konsequenten Einnahme davon.

### Vorsichtsmaßnahmen

Muss mit den postoperativen Verfahren entsprechen und das Handbuch in der Chirurgischen vor dem Austausch empfohlen Heilungszeit.

### Versorgung

Eine Einheit pro Feld, sofern nicht anders auf dem Etikett angegeben.

## INSTRUCCIONES DE USO DE LOS COMPONENTES PROTHETICOS PHI LINE

### Descrpción

Los componentes protésicos están hechos de titanio grado 5 ELI (Ti6Al4V) por la norma ASTM F136, a excepción de los tornillos de curación de Titanio gr. 4 CP, y puede estar recubierto en Nitruro de Titanio (NiT); Acrílico polímero moldeable y biocompatible (PEEK).

Los componentes de la prótesis que se dedican a las líneas de implantes referencia clásica (cementado) y EVO (atornillados).

Los componentes protésicos cumplen los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE y modificaciones posteriores relativa a los productos médicos.

Se dan algunas características técnicas de la prótesis hecha de un material polimérico biocompatible (PEEK):

- El empleo temporal (máx 30 días);
- Propiedades térmicas: Temperatura de transición vítrea: 50°C;
- Temperatura de fusión: 341°C;
- Temperatura de funcionamiento a corto plazo (30 días): 300°C

### Embalaje

Todos los elementos se incluyen los siguientes: componentes protésicos están alojados en una ampolla sellada térmicamente con tarjetas médicas contenidas en una caja de cartón. Ambos paquetes tienen un etiquetado correcto que indica el número de artículo de referencia, número de lote y otra información útil para el uso correcto del producto. El producto se suministra limpio no estéril.

### Indicaciones

Los componentes protésicos PHI está indicado en todos los casos de rehabilitación tanto en maxilar y mandibular-prótesis funcional y estético, tras el uso de implantes dentales endoósicos de la misma marca. CLASSIC después de la aplicación las plantas es parte de un tornillo de cierre de dimensiones para el sistema correspondiente; mientras que para la línea EVO proceder al cierre de las solapas y para la osteointegración producido se lleva a cabo antes de la aplicación para la reapertura del pilar de curación para el acondicionamiento de la encía, y entonces la única prótesis definitiva. Los componentes de la prótesis de la línea de PHI son compatibles con todas las instalaciones de la línea al que se dedican. La línea CLASSIC implica el uso de pilares definitivos cementados dentro de la cavidad de implante a través del uso de cemento de metal / metal en frío, a menos que se utilizan soluciones de bares o sobredentadura cabeza de acoplamiento. La línea EVO implica el uso de pilares con tornillo pasante con tres diferentes perfiles de emergencia: altas, bajas, o al cierre total (sin modificación de la plataforma); También para esta línea son diversas soluciones para la realización de prótesis o dentaduras en la cabeza de acoplamiento de barras.

La prótesis está hecha con coronas individuales, prótesis hechas las prótesis sólidas, completas o parciales unidas a las plantas por una prótesis adecuada.

Antes de su uso, se recomienda la esterilización de los componentes protésicos mediante la realización de un ciclo de esterilización en autoclave estándar (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

### Aplicaciones

Los componentes de la prótesis ha de ser seleccionados y utilizados en función la condición del paciente, la experiencia quirúrgica y la técnica quirúrgica. Las indicaciones sobre el uso de los componentes protésicos PHI se enumeran en los respectivos catálogos.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones de los componentes protésicos de línea PHI están relacionados con los de los implantes dentales de la línea de referencia, ya que se utiliza después de la implantación de tales dispositivos.

### Advertencias

Los componentes de la prótesis de la línea PHI sólo pueden ser utilizados por los dentistas, cirujanos dentales, cirujanos maxilofaciales y técnicos dentales para crear prótesis dentales. Estos componentes son una parte integral de un sistema completo, por lo que se recomienda utilizar componentes originales.

En caso de ser almacenado en su embalaje original hasta que esté listo para su uso en un lugar seco a temperatura ambiente. El dispositivo es estrictamente desechable. La reutilización de productos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección en el paciente o en los que la utilizan. Y que deberán colocarse en la historia clínica del paciente los datos de identificación de piezas de prótesis utilizadas. Es aconsejable también que, documentación radiológica, clínica y estadística completa.

Y disponible un manual de prótesis disponibles a petición en que se especifican todos los procedimientos clínicos y de laboratorio para la instalación de los componentes protésicos.

El paciente debe ser informado de la importancia de la

limpieza y el mantenimiento de la prótesis. A continuación, debe ser instruido sobre cómo adecuada higiene y el mantenimiento de la prótesis.

A partir de los portadores de implantes orales en Titanio no debe ser utilizado pastas dentales o enjuagues bucales que contengan fluoruro libre.

En casos de necesidad de la radiación terapéutica a la cabeza y el cuello, implantes de metal deben ser retirados de la boca.

Para la sustitución 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 en un plazo de 10 días hábiles desde 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 hicieron 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 residuos biológicos peligrosos. En general, por favor refiérase a las regulaciones aplicables a nivel local.

### Características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran constituir un peligro

Una conexión incorrecta entre accesorio y el pilar; la carga protésica no fisiológica; un montaje incorrecto de la tapa en el muelle con la consiguiente ingestión de los mismos.

### Precauciones

Deben cumplir con los procedimientos post-operatorios y el tiempo de curación se recomienda en el manual quirúrgico antes de la sustitución.

### Suministro

Una unidad por caja especificado salvo en la etiqueta.

- Fabbricante
- Manufacturer
- Producteur
- Productör
- Tenere lontano da fonti di calore
- Keep away from sources of heat
- Conservier loin des sources de chaleur
- Manneer lejos de fuentes de calor
- Tenere in un luogo asciutto
- Store in dry place
- Conservier dans un endroit sec
- Manneer en 'n lúger seco
- Verdere le istruzioni
- See instructions
- Voir les instructions
- Ver las instrucciones
- Riferimento catalogo
- Catalogue référence
- Referéncia catálogo
- Referencia catálogo
- Numero di lotto
- Batch number
- Referéncia 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
- A usage unique
- Desechable
- Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- Sterilized using irradiation
- Sterilisé avec radiations ionisantes
- Esterilizado por radiaciones ionizantes
- Non riutilizzare
- Do not reutilize
- Ne pas reutiliser
- No reutiliza
- Attenzione
- Caution
- Attention
- Atención
- Scadenza anno/mese
- Use by year/month
- Date d'expiration ann/mois
- Vence año/mes

CE 0476

Ref. 040017  
Rev. 3 01/11/2018