

Componenti Protetici

PHENTAGON LAB s.r.l.
Via F.M.Malfatti, 75
02100 - Rieti - Italy
Tel 0746 220518
Fax 0746 220518
www.phentagonlab.it

STERILE R

Sterile con Radiazioni Ionizzanti



Utilizzare entro data in etichetta



Consultare le Istruzioni per l'uso fornite dal Fabbricante



Dispositivo monouso



Marchio CE con identificazione dell'organismo notificato

0476

REF

Codice Identificativo del Prodotto

LOT

Numero di Lotto



Fabbricante: PHENTAGON LAB s.r.l.
Via F.M.Malfatti, 75 02100 Rieti Italy



Phentafix® Prosthetic Components Istruzioni per l'uso

Monconi di Guarigione, Monconi dritti ed Inclinati, Viti di ritenzione transfer da impronta, Strumentario

Attenzione: i prodotti oggetto della presente istruzione d'uso devono essere applicati soltanto da personale qualificato (es. odontoiatri e/o medici chirurghi oro-maxillo facciali) salvo quando diversamente ed espressamente indicato (es. per odontotecnici). Tutto il personale deve essere appositamente formato; si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole di igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico.

Moncone di guarigione

Viene utilizzato alla scoperta della dell'impianto al quale vengono avvitati e lasciati a riposo fino alla guarigione delle gengive opportunamente adattate mediante sutura attorno allo stesso. L'uso di questi componenti è quello di riabilitare i tessuti molli sopra l'impianto affinché possa essere inserito il moncone protesico definitivo.

Specifiche tecniche

Prodotto in Titanio di grado medicale per una perfetta guarigione. Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica e consegnato singolarmente in confezione sigillata. Si propongono varie dimensioni in altezza per adattarsi ai vari spessori gengivali. Fornito in confezione NON STERILE, sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007 Il prodotto è monouso: sull'etichetta e sulla confezione viene apposta l'apposita simbologia di riferimento. Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente avendo cura di mantenere integra la confezione. I monconi di guarigione devono essere avvitati con torque manuale.

Monconi passanti e avvitabili dritti ed inclinati

I monconi avvitabili e passanti sono elementi in titanio che fissati mediante vite passante all'impianto dentale ne consentono l'ancoraggio protesico.

Specifiche tecniche

Prodotto in titanio di grado medicale per garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio. Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica e consegnato singolarmente in confezione sigillata. Disponibile in diverse forme ed emergenze trans mucose per meglio adattarsi alle necessità estetiche del paziente. Fornito in confezione NON STERILE, sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007 Per la connessione all'impianto utilizzare la vite passante inclusa nella confezione. Il prodotto è monouso: sull'etichetta e sulla confezione viene apposta l'apposita simbologia di riferimento. I monconi di guarigione devono essere avvitati tramite le viti passanti incluse nella confezione con torque di 32,5N/cm.

Viti di ritenzione

Questi componenti vengono utilizzati per fissare la protesi all'impianto in forma definitiva.

Specifiche tecniche

Prodotto titanio di grado medicale per un'ottima resistenza al carico masticatorio. Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica e consegnato in confezione sigillata. Fornito in confezione NON STERILE, sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007. Il prodotto è monouso: sull'etichetta e sulla confezione viene apposta l'apposita simbologia di riferimento. Le viti di ritenzione devono essere avvitate con torque di 32,5N/cm

Transfer da Impronta

Monouso non sterili completi delle viti di fissaggio, dispositivo medico invasivo di tipo chirurgico a brave termine.

Il Transfer da Impronta è utilizzato dal medico odontoiatra per determinare il posizionamento spaziale dell'impianto già applicato al paziente. È fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica e consegnato in confezione singola o multipla. Dispositivo riutilizzabile. I transfer da impronta devono essere avvitati con torque manuale avvitati tramite le viti passanti incluse nella confezione. Prodotto in acciaio chirurgico.

Strumentario collegato ad un dispositivo esterno

Questi componenti vengono utilizzati per l'avvitamento degli impianti dentali nell'osso e per l'avvitamento delle viti di ritenzione.

Specifiche tecniche

Prodotto acciaio medicale Il prodotto viene fornito già decontaminato per abbattere la carica microbiologica e consegnato in confezione sigillata. Fornito in confezione NON STERILE, sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007.

Il prodotto è riutilizzabile e nelle normali condizioni d'uso si consiglia di non superare i 30 utilizzi. In ogni caso tenere sempre sotto controllo l'usura dello strumento. Il dispositivo deve essere utilizzato collegato ad un micromotore destinato al settore medico dentale per operazioni di chirurgia e implantologia e munito delle certificazioni obbligatorie richieste.

Conservazione

Gli Impianti dentali del sistema Phentafix® devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, in luogo asciutto, a temperatura ambiente. La confezione integra protegge dispositivi dagli agenti esterni e, correttamente conservata, garantisce la pulizia del dispositivo.

Il dispositivo non ha scadenza ed è fornito NON STERILE è obbligatoria una sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007.

Garanzia e limitazioni

Il successo di tutti gli impianti dipende dalla tecnica chirurgica che deve essere eseguita meticolosamente. Un accurata selezione del paziente ed un restauro protesico finale adeguato alle esigenze individuali del paziente ed alla restante anatomia sono essenziali. La selezione di singoli o più impianti e delle componenti protesiche di forma e misura adeguata all'anatomia esistente è anche cruciale per il successo futuro. Per queste ragioni, la Phentagon Lab s.r.l. raccomanda fortemente che tutti i dentisti seguano uno o più corsi o simposi su impianti dentali endosse per conoscere in modo appropriato il sistema impiantare prima di provare ad inserirli nella pratica clinica. Poiché la Phentagon Lab s.r.l. non può, non deve controllare i fattori relativi ai servizi forniti dall'operatore comprendente la selezione del paziente, la tecnica chirurgica e riabilitativa, la Phentagon Lab s.r.l. non si assume alcuna responsabilità circa la sostituzione del prodotto per fallimenti od altre reazioni indesiderate che risultano da qualcuno di questi errori, oppure da mancata informazione sull'uso di un impianto da parte dell'operatore o del paziente. Gli impianti sono fatti di una lega di titanio di grado 5 (Ti 6Al4V-EI) e sono forniti con colletto switching platform lucido o sabbato e acidificato. Il titanio, nei numerosi studi animali ed umani condotti per vari anni da ricercatori e riportato in molte pubblicazioni scientifiche, è risultato fortemente biocompatibile. I nostri impianti sono eccezionalmente resistenti alle lesioni ed alle fratture. Non è possibile comunque garantire che fratture o lesioni di un impianto non possano derivare da traumi od altri sovraccarichi come, ad esempio, una severa occlusione traumatica. Per le seguenti ragioni la Phentagon Lab s.r.l. non estendono la garanzia al di fuori di quella contenente questa garanzia, od al di fuori delle descrizioni contenute in ogni voce. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite od implicite, compresa la commerciabilità e l'adattabilità a situazioni particolari. La Phentagon Lab s.r.l. sostituisce soltanto ed esclusivamente prodotti difettosi, quando si sono dimostrati essere difettosi e vengono restituiti alla Phentagon Lab s.r.l. per l'ispezione e la relativa sostituzione. La Phentagon Lab s.r.l. non risponde per danni di ogni tipo accidentali o provocati od altro, laddove ogni reclamo o potenziale reclamo è basato su teorie, negligenza o torto.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato una sola volta, tentare il ricondizionamento per un successivo riuso, compromette la qualità dei materiali e l'efficacia del prodotto, Phentagon Lab s.r.l. vieta espressamente il riutilizzo dei propri dispositivi". Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con lo strumentario elencato nel catalogo prodotti

Contenuto nelle confezioni :

1 Prodotto indicato nell'etichetta



PHENTAGONLAB

PHENTAGON LAB s.r.l.
Via F.M.Malfatti, 75
02100 - Rieti - Italy
Tel 0746 247025
Fax 0746 247025
www.phentagonlab.net

Prosthetic Component

PHENTAGON LAB s.r.l.
Via F.M.Malfatti, 75
02100 - Rieti - Italy
Tel 0746 220518
Fax 0746 220518
www.phentagonlab.it

STERILE R Sterile Gamma ionized Radiation

 Use by the date shown on the label

 Read the instruction for use

 Single use Device

 CE marking and with notified body Identificati
0476

REF Identification product code

LOT Batch number

 Manufacture: PHENTAGON LAB s.r.l.
Via F.M.Malfatti, 75 02100 Rieti Italy



Phentafix® Prosthetic components Instruction for use

Healing caps, Straight and Incline Abudments, Retaining screws, Impression Transfer, Instruments

Attention: the products concerned with this instruction for use must be applied only by qualified professionals (e.g. dentists and/or oral maxillofacial surgeons) unless otherwise expressly indicated (e.g. dental technicians). All the professionals concerned must be specially trained; correct handling by professionals will, in fact, help prevent risk of infections. When necessary, qualified personnel must explain the hygiene rules to be adopted to the patient and must plan a periodic outpatient check-up program.

Healing cap

It is screwed to the exposed implant and left to stand until the gums are healed suitably and adapted by means of suturing around it. The use of these components is meant to rehabilitate the soft tissues above the implant so that the permanent prosthetic abutment can be inserted.

Technical specifications

Product made of medical grade Titanium for perfect healing. The product supplied has already been decontaminated to destroy the microbiological load and is individually sealed in a package for supply. Various heights are available to suit various gingival thicknesses. Supplied in a NON STERILE package, must be sterilised in autoclave by the user according to the validated cycle in compliance with the requirements of standard UNI EN ISO 17665-1:2007. The product is single-use: this is indicated by the special symbol on the label and package. Store the product in a dry place at room temperature, taking care to keep the package intact. The healing caps must be screwed by applying manual torque.

Hollow and screwable straight and angled abutments

The screwable and hollow abutments are titanium elements fixed by means of a hollow screw to the dental implant to allow anchoring of the prosthesis.

Technical specifications

Product made of medical grade titanium capable of ensuring optimal resistance to masticatory forces. The product supplied has already been decontaminated to destroy the microbiological load and is individually sealed in a package for supply. Available in different shapes and transmucosal emergences, to better adapt to the patient's aesthetic needs. Supplied in NON STERILE package, it must be sterilised in autoclave by the user according to the validated cycle in compliance with the requirements of standard UNI EN ISO 17665-1:2007. To connect the implant, use the hollow screw included in the package. The product is single-use: this is indicated by the special symbol on the label and package. The healing caps must be fitted by means of the hollow screws included in the package, by applying a 32.5N/cm torque.

Retaining screws

These components are used to fix the prosthesis to the implant permanently.

Technical specifications

Product made of medical grade titanium capable of ensuring optimal resistance to masticatory load. The product supplied has already been decontaminated to destroy the microbiological load and is packed individually in a sealed package. Supplied in a NON STERILE package, it must be sterilised in autoclave by the user according to a validated cycle in compliance with the requirements of standard UNI EN ISO 17665-1:2007. The product is single-use: this is indicated by the special symbol on the label and package. The retaining screws must be tightened using a 32.5N/cm torque

Impression transfer

Non sterile, single-use, complete with fixing screws, short-term invasive surgical medical device.

The Impression transfer device is used by the dentist to determine the spatial positioning of the implant already applied to the patient. It is already decontaminated before supply and is packed in a single or multiple packages. Reusable device. The impression transfer device must be screwed using manual torque by means of hollow screws included in the package. Product made of surgical steel.

Instruments connected to an external device

These components are used for screwing the dental implants in the bone and for tightening the retaining screws

Technical specifications

Product made of medical steel. The product is already decontaminated before supply to destroy the microbiological load and is sealed in a package. Supplied in a NON STERILE package, it must be sterilised in autoclave by the user according to a validated cycle in compliance with the requirements of standard UNI EN ISO 17665-1:2007. The product is reusable, and in normal conditions of use, it is advisable to avoid using it more than 30 times. In any case, always check the instrument for wear. Use the device after connecting it to a micromotor used in the dental medical sector for surgery and implantology and accompanied by the required mandatory certification

Storage: The Phentafix ® system dental implants must be stored in their original packing, sealed, in a dry place, at room temperature. The intact package protects the devices from external agents and, if stored correctly, will ensure that the device is clean.

The device has no expiry date and is supplied NON STERILE. It must be sterilised in autoclave by the user according to a validated cycle in compliance with the requirements of standard UNI EN ISO 17665-1:2007

Warranty and limitations:

The success of all implants depends on the surgical technique which must be carried out meticulously. Careful selection of the patient and a final prosthetic restoration appropriate for the patient's individual needs and the rest of the anatomy are essential. Selection of single or a number of implants and prosthetic components of shape and size suitable for the existing anatomy is also crucial for future success. This is why Phentagon Lab s.r.l. strongly advises all dentists to attend one or more courses or symposia on endosseous dental implants to understand the implant system appropriately before trying to use it in clinical practice. Since Phentagon Lab s.r.l. cannot control the factors regarding the services provided by the operator including selection of the patient, the surgical technique and rehabilitation technique, we will not accept any liability for replacement of the product due to failure or other undesirable reactions resulting from any of these errors, or due to lack of information regarding the use of an implant by the operator or patient. The implants are made of grade 5 titanium alloy (Ti 6Al4V-Eti) and are provided with polished or sand-blasted and acid-etched switching platform neck. Numerous studies in humans and animals conducted for several years by researchers and reported in many scientific publications have shown that titanium is strongly biocompatible. Our implants are exceptionally resistant to injury and fractures. However, we cannot guarantee that fractures or lesions of an implant will not derive from trauma or other overloads, such as severe traumatic occlusion. Phentagon Lab s.r.l. does not extend the warranty beyond the contents of this document, or beyond the descriptions given under each item. This warranty replaces all other warranties, explicit or implicit, including the marketability and adaptability to special situations. Phentagon Lab s.r.l. will only replace defective products that have been proved to be defective and are returned to Phentagon Lab s.r.l. for inspection and replacement. Phentagon Lab s.r.l. shall not be liable for any accidental or provoked or other type of damage, where every complaint or potential complaint is based on theories, negligence or wrongdoing.

The device is designed for single-use; attempts to recondition it for reuse will affect the quality of the materials and the efficiency of the product. Phentagon Lab s.r.l. expressly prohibits reuse of our devices. The device is designed only for use with the instruments listed in the products catalogue.

Contents of the pack:

1 Product indicated on the label