

Anthogyr
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2018-06
REF. 063PROTHESE-04_NOT_AR

المكونات التعويضية سابقة الصنع الخاصة بخطوط منتج الزهرة السنية Axiom® REG؛ Anthogyr®؛ Axiom® PX؛ Anthofit® HE؛ Axiom® 2.8

CE 0459
جهاز طبي مطابق للتوجيه الأوروبي EEC/42/93.

تنبيه: يجب مراجعة التعليمات المصاحبة؛ خطر

انظر احتياطات الاستخدام

لا يعاد استخدامه

STERILE R معقم بالتشعيع

غير معقم

معقم بواسطة جهاز تعقيم بدون تغليف، عند درجة الحرارة المنصوص عليها

لا تقم بالتعقيم باستخدام جهاز التعقيم

تاريخ انتهاء الصلاحية

REF كاتالوج مرجعي

LOT رقم التشغيل

لا يُستخدم في حالة تلف الغلاف

يُخزن في مكان جاف

يُخزن بعيداً عن الضوء

الشركة المنتجة

تاريخ الصنع

Rx ONLY القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) يضع قيوداً على بيع هذا الجهاز من قبل طبيب أسنان مفوض أو بناء على طلبه.

متوافق مع المعايير والقواعد في روسيا

Global Trade Item Number : GTIN

دواعي الاستعمال

المكونات التعويضية سابقة الصنع مخصصة للجراحات التعويضية المدعومة بالزرعة. تستخدم مكونات الالتئام التعويضية من أجل تشكيل صمغ اللثة مسبقاً أثناء مرحلة الالتئام.

تحمي السدادات ويراعي الاستيعاب وصلة الزهرة أثناء فترة الإنماج.

المكونات التعويضية الأخرى مُصممة ليتم غرسها بشكل مباشر أو غير مباشر في الزهرة السنية من إنتاج Anthogyr، وذلك لضمان دعم الاستنشآت التعويضية المؤقتة أو الدائمة مثل التيجان والجسور والبدلات المهجنة.

المكونات التعويضية الخاصة بخط المنتج Axiom® 2.8 مُصممة لضمان دعم التيجان المفردة فقط.

تحذيرات واحتياطات

⚠ الأطباء السريرون الذين قد تلقوا دورات في صميم تخصص طب زرع الأسنان هم فقط المؤهلون للقيام بغرس هذه المكونات.

التعليمات التالية ليست كافية في حد ذاتها لضمان نجاح أنظمة Anthogyr في زرع الأسنان دون مخاطر. وبالطبع يجب عليك اتباع تعليمات الكتيب الجراحي المطابق لنوع الزرع السني المستعمل: 'Axiom® REG' و 'Axiom® PX' دليل المستخدم؛ 'Axiom® 2.8' دليل المستخدم؛ 'Anthofit® HE' الدليل الجراحي' الدليل الجراحي'. وترسل هذه الوثائق مع كل طقم من أطقم الأدوات الجراحية. وهذه الوثائق موجودة على fu.anthogyr.com أو بناء على الطلب لدى Anthogyr على التفاصيل المبينة أدناه.

ينبغي تثبيت المكونات التعويضية بإحكام لتجنب بلعها أو دخولها في مجرى التنفس أثناء استعمالها داخل الفم.

إن لم يتم اتباع الإجراءات الواردة في تعليمات الاستخدام هذه، فقد تحدث واحدة أو أكثر من المضاعفات التالية:

- تضرر الزهرة، أو المكون التعويضي أو المكونات الأخرى
- تفكك المكون التعويضي أو المكونات الأخرى
- خطأ في الترميم النهائي أو خلل وظيفي بالتاج أو بالجسر أو بالبدلة المهجنة أو أي من الأجزاء التعويضية النهائية.
- قصور في عملية المصنع
- رفض الجسم للزرعة
- تفكك الزهرة

الحشوات المؤقتة ينبغي أن توضع خارج الإطباق لا تقم بفك المكونات التعويضية المؤقتة بحركات دائرية، وذلك لضمان تجنب تحرك الزهرة أو تفكك أي من المكونات الأخرى.

يجب التعامل مع ملاط الأسنان أو الملاط المؤقت أو أي مادة أخرى مستخدمة لتثبيت المكونات التعويضية أو أي عناصر أخرى وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة.

الوصف - التوافقات

تستخدم المكونات التعويضية سابقة الصنع فقط من أجل حشوات الزرات Axiom® REG؛ Anthogyr Axiom®؛ Axiom® PX؛ Anthofit® HE؛ Axiom® 2.8؛ تأكد أنك لا تستخدم سوى أجزاء Anthogyr الأصلية مع الوصلة المتوافقة مع حشوة الزهرة من إنتاج Anthogyr: خطر الإصابة بجرح،

أو تضرر الزهرة وتعرض وظيفتها للخلل، أو خطر تضرر المكونات أو الملحقات التكميلية. المكونات التعويضية الخاصة بالأنظمة المتنوعة للزرعة من إنتاج Anthogyr غير قابلة للتبادل، باستثناء الأزواج التالية: Axiom® REG؛ Axiom® PX كما تتوافر مجموعة كبيرة من الأجزاء المتنوعة لملائمة وضغط الإكلينيكي: راجع نظرة عامة على المكونات التعويضية أو دليل مستخدم نظام الزهرة.

التعقيم

يتم توريد المكونات التعويضية المعقمة مع وضع ملصق عليها يحمل الرمز: [STERILE R]. لا تستخدم هذه المكونات إذا كان الغلاف مفتوحاً أو تالفاً أو تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. ينبغي تخزين هذه المنتجات في مكان نظيف وجاف وبارد. يتحول مؤشر حالة التعقيم إلى اللون الأحمر أثناء عملية التعقيم التي تخص شركة Anthogyr. وهذا لا يضمن تعقيم المنتج في حد ذاته. لا ينبغي الخلط بينه وبين لون قطر الزهرة أو السدة التعويضية.

يمكن إعادة تعقيم المكونات التعويضية المصنوعة من التيتانيوم أو من سبيكة التيتانيوم أو من مادة البولي إيثير إيثير كيتون داخل جهاز تعقيم بحرارة رطبة، دورة تعقيم عند 135 درجة مئوية بضغط يبلغ 2.13 بار لمدة لا تقل عن 20 دقيقة.

يتم توريد المكونات التعويضية غير المعقمة مع وضع ملصق عليها يحمل الرمز [A]، وبلا شك يجب أن يتم تنظيفها، وتطهيرها وتعقيمها.

غير مسموح بإجراء التعقيم باستخدام جهاز تعقيم بحرارة رطبة (دورة تعقيم عند 135 درجة مئوية بضغط يبلغ 2.13 بار لمدة لا تقل عن 20 دقيقة) إلا فيما يخص المكونات التعويضية التي تحمل الرمز [B] والتي تم إخراجها من الغلاف الأصلي ووضعها في حقيبة مناسبة.

توصي شركة Anthogyr باستعمال جهاز التعقيم من الفئة B. لا يجب تعقيم المكونات الإصطناعية المصنوعة من مادة الزركون في المعقم. يجب تعقيمها باستخدام حرارة جافة قدرها 160 درجة مئوية (320 درجة فهرنهايت) خلال 4 ساعات.

البروتوكول

نوع المكون التعويضي وأبعاده: أنظر الملصق. لا ينبغي إعادة استخدام المكونات التعويضية، باستثناء الدعامات التجريبية. خطر إفساد الأسطح الوظيفية. قبل تثبيت أو حشر أي مكون تعويضي، تأكد أن الوصلة خالية من أي سوائل أو أي مادة أخرى يمكن أن تعيق الثبات المحكم للمكونات التعويضية في الزهرة.

لا ينبغي استعمال أي مكون تعويضي إلا باستخدام البرغي الأصلي الخاص به، إذا لزم الأمر.

ينبغي إحكام المكونات التعويضية ذات البرغي بالعزم الموصى به في الجداول المدرجة لأنه باستخدام INCCD أو الأداة الدينامومترية Torq Control أو يوبيا بواسطة مقنح الربط OPCS100.

إعادة إجراء أعمال على دعمة Z Plus zirconia ينبغي أن يكون محدوداً بحيث يضمن على الأقل ارتفاع مملط 3-مم ونسيج سلبي أكبر من 0.5مم. إعادة إجراء أعمال على أجزاء zirconia ينبغي أن يتم باستخدام مقب ماسي بخمس محبات على سرعة عالية وإرواء وفير .
لا ينبغي إجراء أعمال على شكلة الزوج بحيث يحفظ حالة السطح على مستوى اللثة.

موانع الاستعمال

الحساسية أو فرط الحساسية للمكونات الكيميائية الخاصة بالمواد المستخدمة: التيتانيوم، سبيكة التيتانيوم (Ti-6Al-4V)، مادة البولي إيثير إيثر كيتون، متعدد ميثيل الميثاكريلات "PMMA"، زركونيوم Y-TZP، سبيكة الذهب (Ceramicor®، Pivozyl®).

معلومات للمريض

ينبغي موافقة المريض على المتابعة الطبية المنتظمة وزيارة الطبيب المعالج له/ لها في حالة حدوث تغير غير متوقع في أداء الاستثناء التعويضي.
ينبغي لفت انتباه المريض نحو ضرورة المحافظة على نظافة الفم بانتظام.

السلامة، المسؤولية

لا ينبغي استخدام المنتج إلا عن طريق مكونات وأدوات من إنتاج Anthogyr. يتحمل المستخدم كامل المسؤولية المتعلقة بالاستخدام الملائم والتعامل مع هذا المنتج. كل منتج مميز بمرجع شرح ورقم تشغيل: ينبغي أن يضمن المستخدم القدرة على تتبع المكونات المستخدمة لكل مريض.
وسيلة إجراء الغرس هي المسؤولية عن معاملة المخلفات الناتجة عن إجراءات الغرس (الغلاف، الزرعة المقطعة، وما إلى ذلك) كمخلفات طبية.
شركة Anthogyr غير مسؤولة عن فشل أي جراحة ناتجة عن عدم اتباع البروتوكول الجراحي.
نتقدم لكم شركة Anthogyr بالشكر على ثقتكم بها، كما أن موظفوها متواجدون لدعمكم بأية معلومات إضافية.

تثبيت يدوي Axiom® PX و Axiom® REG	
نوع المكون	عزم التثبيت الموصى به
مكونات تعويضية بسن لولبي M1.6	25 نيوتن سم
مكونات تعويضية بسن لولبي M1.4	15 نيوتن سم
غلي الغطاء / برغي الالتئام / الغطاء الواقعي للدعامات MU / OPAC / OPSC	إحكام البراغي إحصائياً يدوياً معتدلاً (>10 نيوتن سم)
مكونات تعويضية مؤقتة أخرى	تثبيت يدوي

المكونات التعويضية Anthofit® HE	
نوع المكون	عزم التثبيت الموصى به
مكونات تعويضية دائمة بسن لولبي M2	35 نيوتن سم
مكونات تعويضية دائمة بسن لولبي M1.4	15 نيوتن سم
مكونات تعويضية مؤقتة بمادة البولي إيثير إيثر كيتون	15 نيوتن سم
مكونات تعويضية مؤقتة أخرى	تثبيت يدوي

قد تؤدي قيم العزم الأقل من القيم الموصى بها إلى تفكك المكون التعويضي، مما قد يسبب تدهور المكون التعويضي و/أو الزرعة. قد يؤدي العزم الأعلى من 35 نيوتن سم إلى تحرك أو فشل الزرعة و/أو تدهور المكون التعويضي و/أو الزرعة و/أو الملحقات التكميلية.

لا ينبغي غرس المكونات التعويضية الدائمة المغروزة الخاصة بخط المنتج Axiom® 2.8 إلا عندما تكون الزرعة مندمجة بالعظم، باستخدام أداة Safe Relax® مع الذروة المناسبة. عدد الغرز الموصى به: 5.
لا ينبغي فك المكونات التعويضية المغروسة بشكل دائم: خطر إتلاف وصلة الزرعة.
المكونات التعويضية المؤقتة المصنوعة بمادة البولي إيثير إيثر كيتون الخاصة بخط المنتج Axiom® 2.8 يجب غرسها بالضغط اليدوي باستخدام برغي OPCF100 أو OPPOP028، لا تقم بالغرر باستخدام أداة Safe Lock®. البدلات التعويضية المؤقتة ينبغي أن يكون لها نظام دعم على الأسنان المجاورة.

لا تقم أبداً باستعمال الملاط في وصلة الزرعة. تأكد من ثبات الزرعة بالقدر الكافي قبل وضع المكونات التعويضية.

تعليمات المكونات التعويضية سابقة الصنع:

تؤخذ بعين الاعتبار فقط إذا تطلبت جراحة المريض أو الوضع الإكلينيكي استخدامها.
إعادة إجراء أعمال على المكونات التعويضية قد يعيق القوة الميكانيكية للاستثناء التعويضي ومن ثم يسبب فشل في الزرعة. بالإضافة إلى ذلك، قد تمنع العناصر المراد غرسها من أخذ البصمات (الانطباعات).