

Anthogyr SAS

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 : 2018-11

REF. 063PROTHESE-04_NOT_AR

المكونات التعويضية سابقة الصنع الخاصة بخطوط منتج

الزرعة السنوية Axiom® REG؛ Anthogyr®؛ Axiom®

PX؛ Axiom® 2.8؛ HE؛ Anthofit®

CE 0459 إجهاد 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 التشغيلية

لا يُستخدم في حالة تلف الغلاف

يُخزن في مكان جاف

يُخزن بعيداً عن الضوء

الشركة المنتجة

تاريخ الصنع

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.

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

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 الزرعة 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 باستخدام 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 الزرعة.

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 يدويا بواسطة مقنن الربط OPCS100.

تحمي السدادات وبراغي الاستيعاب وصلة الزرعة أثناء فترة الإلماج.

المكونات التعويضية الأخرى موصمة ليتم غرسها بشكل مباشر أو غير مباشر في الزرعة السنوية من إنتاج Anthogyr، وذلك لضمان دعم الاستنشآت التعويضية المؤقتة أو الدائمة مثل التيجان والجسور والبذلّات المهجنة.

المكونات التعويضية الخاصة بخط المنتج Axiom® 2.8 موصمة 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؛ '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 اناها: .

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

الحشوات المؤقتة ينبغي أن توضع خارج الإطباق

لا تقم بفك المكونات التعويضية المؤقتة بحركات دائرية، وذلك لضمان تجنب تحرك الزرعة أو تفكك أي من المكونات الأخرى.

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

الوصف – التوافق

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

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

موانع الاستعمال

الحساسية أو فرط الحساسية للمكونات الكيميائية الخاصة بالمواد المستخدمة: التيتانيوم، سديكة التيتانيوم (Ti-6Al-4V)، مادة البولي إيثير إيثير كيتون، متعدد ميثيل الميثاكريلات "PMMA"، زركونيوم Y-TZP3، سبيكة الذهب (Ceramicor®، Pivozyl®).

حلول AxIN® غير مرغوب فيها في معالجة الأضراس :

• على قاعدة AxIN® BL بطول 1.5 ملم بقطر 4.0 و 5.0

• على مزدرع حي TL بعنق طوله 1.5 ملم على المنصتين R و

معلومات للمريض

ينبغي موافقة المريض على المتابعة الطبية المنتظمة وزيارة الطبيب المعالج له/ لها في حالة حدوث تغيير 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 المسؤولة 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 بدوي Axiom® PX و Axiom® REG	
عزم التثبيت الموصى به	نوع المكون
25 نيوتن سم	مكونات تعويضية بسن لولبي M1.6
15 نيوتن سم	مكونات تعويضية بسن لولبي M1.4
إحكام البراعي إحصائياً بدوياً معتدلاً (>10 نيوتن سم)	غى الغطاء / برغي الالتئام / الغطاء الواقى للدعامات. MU / OPAC / OPSC.
تثبيت بدوي	مكونات تعويضية مؤقتة أخرى

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

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 إيثير كيتون الخاصة بخط المنتج Axiom® 2.8 يجب غرسها بالضغط البدوي باستخدام برغي OPCF100 أو OPOP028، لا تقم بالغرز 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.

تعليقات 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).