

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.

يُعرف عن الأجزاء الاصطناعية غير المُعقمة الموردة بواسطة الشعار:  يجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها وفقاً للدليل التنظيف والتعقيم المتوفر على الموقع الإلكتروني www.anthogyr.com أو الذي يمكن طلب الحصول عليه على موقع www.anthogyr.com الإلكتروني المذكور أعلاه.

غير مسموح بإجراء التعقيم باستخدام جهاز تعقيم حرارة 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  والتي تم إخراجها من الغلاف الأصلي ووضعها في حقيبة مناسبة.

توصي شركة Anthogyr باستعمال جهاز التعقيم من الفئة B. لا يجب تعقيم المكونات الاصطناعية 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. فيما يتعلق بالأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة: لا تعيد استخدامها أو تعقيمها. خطر التلوث وخطر إفساد الأسطح الوظيفية. قبل تثبيت أو حشر أي مكون تعويضي، تأكد أن الوصلة خالية من أي سوائل أو أي مادة أخرى يمكنها 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 بالعمز الموصى به في الجداول المدرجة أدناه باستخدام NCCD أو الأداة الدينامومترية  أو يدويًا بواسطة مفتاح الزنط OPCS100.

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
في الغطاء / برغي الالتئام / الغطاء الواقي للادعامات. MU / OPAC / OPSC	إحكام البرغي إككاماً 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 إيثير 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.

لضمان دعم الاستشارات 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 السيريبيون 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 الدليل الجراحي 'النليل الجراحي'. وترسل هذه الوثائق مع كل طقم من أطقم الأدوات الجراحية. وهذه الوثائق موجودة على www.anthogyr.com أو الذي يمكن طلبه لدى Anthogyr على التفاصيل المبينة أعلاه: .

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 بالنتاج أو بالجسر أو بالبدلة المهجنة أو أي من الأجزاء التعويضية النهائية.
- قصور في عملية المضع
- رفض الجسم للزرعة
- تفكك الزرعة

الحشوات المؤقتة ينبغي أن توضع خارج الإطباق لا يتم فك المكونات التعويضية المؤقتة بحركات دائرية، وذلك لضمان تجنب تحرك الزرعة 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 الزرعات Axiom® REG؛ Anthogyr Axiom® PX؛ Axiom® 2.8؛ Anthofit® HE؛ Axiom® 2.8؛ تأكد أنك لا تستخدم سوى أجزاء Anthogyr الأصلية مع الوصلة المتوافقة مع حشوة الزرعة من إنتاج Anthogyr: خطر الإصابة بجرح، أو تضرر الزرعة وتعرض وظيفتها للخلل، أو خطر تضرر المكونات أو الملحقات التكميلية. المكونات التعويضية الخاصة بالأنظمة المتنوعة للزرعة من إنتاج Anthogyr غير قابلة للتبادل، باستثناء الأرواح التالية: Axiom® REG/Axiom® 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: . 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.

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

 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 يتم بالتعقيم باستخدام جهاز التعقيم

 تاريخ انتهاء الصلاحية

 REF كاتالوج مرجعي

 LOT رقم التشغيلة

 لا يُستخدم في حالة تلف الغلاف

 يُخزّن في مكان جاف

 يُخزّن بعيداً عن الضوء

 الشركة المنتجة

 تاريخ الصنع

 القانون الصيدلاني (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 وبرغي الاستيعاب وصلبة الزرعة أثناء فترة الإلماج.

المكونات التعويضية الأخرى مُصممة ليتم غرسها بشكل مباشر أو غير مباشر في الزرعة السنية من إنتاج Anthogyr، وذلك

السلامة، المسؤولية

لا ينبغي استخدام المنتج إلا عن طريق مكونات وأدوات من إنتاج Anthogyr. يتحمل المستخدم كامل المسؤولية المتعلقة باستخدام الملائم والتعامل مع هذا المنتج. كل منتج مميز بمراجع 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. تقدم لكم شركة Anthogyr بالشكر على ثقافتكم بها، كما أن موظفوها متواجدون لدعمكم بأية معلومات إضافية.

قد يؤدي العزم الأعلى من 35 نيوتن سم إلى تحريك 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 2.8 Axiom® إلا عندما تكون الزرعة منمجة بالعظم، باستخدام أداة Safe Relax® مع الزرعة 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 2.8 Axiom® يجب غرسها بالضغط اليدوي باستخدام برغي OPCF100 أو OPOP028، لا تقم بالغرغز باستخدام أداة Safe Lock®. البدلات التعويضية المؤقتة ينبغي أن يكون لها نظام دعم على الأسنان المجاورة.

لا تقم أبدًا باستعمال الملاط في وصلة الزرعة.

تأكد من ثبات الزرعة بالقر الكافي قبل وضع المكونات التعويضية.

تعديلات 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).

إعادة إجراء أعمال على دعمة Z Plus zirconia ينبغي أن يكون محدودًا بحيث يضمن على الأقل ارتفاع مملط 3-مم ونسيج سلكي أكبر من 0.5مم. إعادة إجراء أعمال على أجزاء zirconia ينبغي أن يتم باستخدام مقبب ماسي بخمس محببات على سرعة عالية وبارواء وفير.

لا ينبغي إجراء أعمال على شاكلة البزوغ بحيث يحفظ حالة السطح على مستوى اللثة.

موانع الاستعمال

الحساسية أو فرط الحساسية للمكونات الكيميائية الخاصة بالمواد المستخدمة: التيتانيوم، سبيكة التيتانيوم (Ti-6Al-4V ELI)، 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 مزراع حي TL بعنق طوله 1.5 ملم على المنصتين N

R و

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 لغت انتباه المريض نحو ضرورة المحافظة على نظافة الفم بانتظام.