

## مؤشرات وأدوات القياس للاستخدام السني تعليمات الاستخدام

### 1- معلومات عامة

المؤشرات وأدوات القياس هي أجهزة باضعة يمكن إعادة استخدامها، ويتم توفيرها دون تعقيم. وينبغي قراءة "معلومات المستخدم" المقدمة من شركة Prodent Italia بعناية وتطبيقها تطبيقاً صحيحاً؛ حتى تتمكن من استخدام هذه الأجهزة استخداماً صحيحاً. تتضمن هذه المعلومات "تعليمات الاستخدام"، والبروتوكول السريري/الجراحي الخاص بكل جهاز، بحسب الوارد في فقرة "التعليمات". أدناه، يمكن العثور على "معلومات المستخدم" على موقع الشركة الإلكتروني، أو بالاتصال المباشر مع شركة Prodent Italia S.r.l.

### 2- تعليمات

توفر أدوات القياس والمؤشرات المعلومات خلال مرحلة تحضير موضع الزرع، وستجعلك تشعر بقدر أكبر من الأمان والدقة عند النظر في حجم ونوع الأجهزة العلامة لإكمال إجراءات الزرع. يجب استعمال كل جهاز ضمن أعمال تحضير موضع الزرع المذكورة تفصيلاً في البروتوكول السريري/الجراحي. وستجد تعليمات الاستخدام الخاصة بكل جهاز مذكورة تفصيلاً أدناه. راجع البروتوكول الخاص بالغرست التي سيتم إدخالها في الموضع الذي يتم تحضيره.

### 3- مؤشرات ذات العلامة

- **مؤشرات قطر العنق:** تُستخدم بعد تمرير مقاب بابلوت (قطر 2.2 ملم)؛ وتسمح هذه المؤشرات بتقييم قطر عنق الغرسة التي سيتم إدخالها على سطح الغرف. وتتوفر المؤشرات في قياس واحد لكل قطر غرسة. ويتم تعليم القطر الموافق على الجهاز. راجع بروتوكول CL008 الخاص بالغرست PRIME و TWINNER، وبروتوكول CL010 الخاص بالغرست CONOMET، وبروتوكول CL007 الخاص بالغرست PROWIDE. وتبين البروتوكولات رموز الألوان وأ/أو العلامات الخاصة بكل غرسة وأ/أو مجموعة حشوات.

- **مسمار توجيه 17 درجة:** يتوفر في قياس واحد، ويُستخدم بعد مقاب بابلوت، في حالة عدم التوازي، لتحديد ما إذا كان محور إدخال الغرسة قد تجاوز 17 درجة عن محور الغرسة أم لا. راجع البروتوكول CL008 الخاص بالغرست PRIME و TWINNER، والبروتوكول CL010 الخاص بالغرست CONOMET.

- **مسابير توجيه غرست PROFAST:** تتوفر بمقاسات 0 درجة و 17 درجة و 30 درجة، وهي مصنوعة من الفولاذ الذي لا يصدأ الطبي ومخصصة للاستخدام بعد تمرير مقاب بابلوت لتقييم تَزَوِّي محور الإدخال للغرست الواقعة بينها وبين المحور البديل ذو الصلة. راجع بروتوكول CL012 لمعرفة المزيد عن غرست PROFAST.

### 4- الأجهزة ذات العلامة 0546

- **مقياس العمق:** يستعمل بعد مقاب بابلوت لتقييم عمق الموضع باستخدام التلمات المحفورة بالليزر. راجع بروتوكول CL008 الخاص بالغرست PRIME و TWINNER، وبروتوكول CL010 الخاص بالغرست CONOMET، وبروتوكول CL011 الخاص بالغرست PROSHAPE و بروتوكول CL012 الخاص بالغرست PROFAST.

- **مسمار التوجيه:** يُستخدم بعد مقاب بابلوت لتقييم عمق الموضع، وبالإشعاع أيضاً، وفي حالة إدخال غرستين أو أكثر، يمكن استخدام مسمار التوجيه هذا كعلامة مرجعية للتوازي. راجع بروتوكول CL008 الخاص بالغرست PRIME و TWINNER، وبروتوكول CL010 الخاص بالغرست CONOMET، وبروتوكول CL011 الخاص بالغرست PROSHAPE، وبروتوكول CL007 الخاص بالغرست Prowide.

- **ملاحظة:** تتوافق حساسية الأدوات مع المسافة بين التلمين، وتبلغ دقة القياس 0.2 ملم.

- **ملاحظة:** استخدم دوماً الأدوات المخصصة لنظام زرع بعينه، فعلى سبيل المثال، مقياس العمق ومسمار التوجيه الخاص بالغرست Proshape محفور بالليزر مع كلمة Proshape.

### 3- موانع الاستعمال

استخدم المؤشرات وأدوات القياس المخصصة حصرياً لتقييم موضع الزرع الخاص بالغرست التي صُممت لها. وتوجد موانع استعمال الغرست في قسم "معلومات المستخدم" الخاص بكل غرسة.

### 4- الآثار الجانبية والمضاعفات

قد يعاني المرضى بعد الجراحة التحكم في عملية التعقيم بالبخار، وكذلك المواصفة UNI EN 13060 الخاصة بتحديد أساليب اختبار أدوات التعقيم بالبخار، وتعريف دورات التعقيم التي سوف تستخدم. ويجب تنظيف الأجهزة الحشوات، إعادة امتصاص الطعام، وعدم نجاح عملية الاندماج، والوذمة، والآلام المزمنة، والانشقاق. يرتبط نجاح عمليات غرس الحشوات ارتباطاً وثيقاً بالنجاح في إتمام جميع المراحل المرتبطة بتلك العمليات، مثل تحضير موضع الزرع. ويُعد الاستخدام الصحيح والواعي لمكونات الحشو من العوامل الحاسمة في خفض مخاطر فشل عمليات زرع الحشوات، هذا بالإضافة إلى خفض حدة الآثار الجانبية المؤقتة. وعلى الممارسين الإبلاغ عن حالات فشل العلاج إلى شركة Prodent Italia S.r.l.

### 5- التغليف والتعقيم

تُقدم جميع الأجهزة بدون تعقيم وفي عبوات مفردة، وبحسب طبيعة كل منها، يمكن توفيرها داخل عبوة بلاستيكية موضوعة داخل عبوة ثانوية محكمة، أو توضع مباشرة داخل حقائب بلاستيكية شفافة مغلقة بالحرارة. ويوجد على غلاف العبوة الثانوية ملصق تعريف بالمنتج. لا توجد عبوة مناسبة للتعقيم. ينبغي قبل تعقيم الأجهزة أن يتم إخراجها من الغلاف وتنظيفها، بحسب ما هو محدد في الفقرة التالية.

### 6- التنظيف والتعقيم والتخزين

يمكن إعادة استخدام جميع الأجهزة. ولكن يجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام مباشرة، بطريقة صحيحة، وتحت إشراف الممارس (تنصح شركة Prodent Italia بالالتزام بالمواصفة UNI EN ISO 17665، الخاصة بوضع إجراءات التحقق والتحكم في عملية التعقيم بالبخار، وكذلك المواصفة UNI EN 13060 الخاصة بتحديد أساليب اختبار أدوات التعقيم بالبخار، وتعريف دورات التعقيم التي سوف تستخدم). ويجب تنظيف الأجهزة بعد استخدامها مباشرة؛ لإزالة أي بقايا، وينبغي استخدام فرائش بلاستيكية ذات رؤوس خشنة غير معدنية. ونوصي بغسل الأدوات في حمام تنظيف بالاهتزازات فوق الصوتية باستخدام المنظفات المناسبة، مع الحرص على عدم استخدام بروكسيد الهيدروجين، والأمضاض المؤكسدة (مثل حمض الأوكزاليك، وحمض الكبريتيك، وحمض النيتريك)، والتركيزات العالية من الكلورين، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة. وينبغي إعادة كل جهاز، بعد غسله، إلى مكانه الخاص في الموضع. تقدم شركة Prodent Italia S.r.l. المزيد من المعلومات عن عمليات الغسيل والتعقيم في قسم "توصيات مهمة بخصوص تنظيف وتعقيم الأجهزة"، الموجود في البروتوكول ذي الصلة. ولقد اختبرت Prodent Italia S.r.l. فعالية عملية التعقيم باستخدام التعقيم بالبخار المشبع عند درجة حرارة 134 درجة مئوية لمدة خمس دقائق، وذلك باستخدام الأجهزة من إنتاجها.

### تحذيرات

- لا تستخدم المؤشرات وأجهزة القياس إلا بعد قراءة "معلومات المستخدم" ذات الصلة والحديثة بعناية.
- ليس اسم الجهاز الموجود على الملصق كافياً بمفرده في تحديد استخداماته؛ راجع "معلومات المستخدم".
- يجب ألا يستخدم المؤشرات وأدوات القياس سوى المختصين في طب الأسنان الذين هم على دراية تامة بالجوانب النظرية والعملية في الإجراءات الجراحية.
- تأكد دوماً من عدم تلف العبوة قبل استخدام الجهاز لأول مرة. ولا تستخدم المؤشرات وأدوات القياس إذا ظهرت عليها علامات التلف. وإذا كان لديك شك في سلامة الأجهزة، فاطلب من شركة Prodent Italia أن تفحصها.
- احرص كلما استخدمت الجهاز على التأكد من عدم تلفه. ولا تستخدم أبداً المؤشرات وأدوات القياس إذا ظهرت عليها علامات التلف. وإذا كان لديك شك في سلامة الأجهزة، فاطلب من شركة Prodent Italia أن تفحصها.
- قبل الاستخدام، يتحمل الممارس مسؤولية التأكد من صلاحية ومناسبة الأجهزة للأغراض المحددة لها، ووفقاً لما ورد من معلومات في قسم "معلومات المستخدم".
- ينبغي التزام أقصى درجات الحذر في أثناء مرحلتَي الغسيل والتعقيم، والتين يجب تنفيذهما وفق طريقة صحيحة، وتحت إشراف الممارس.
- انتبه إلى العلامات وأ/أو رموز الألوان المستخدمة في تمييز الغرست المخصصة للأدوات، لا سيما إذا كانت متوفرة في قياسات مختلفة. ملاحظة: مؤشرات قطر العنق في غرست PRIME و CONOMET قطر 3.8 و قطر 4.2 بنفس اللون. لذلك ننصح بقراءة علامات الليزر على الجهاز.
- لا تستخدم المؤشرات وأدوات القياس إذا كانت العلامات أو الألوان غير واضحة.
- يجب تناول كافة الأجهزة بعناية خاصة، لتجنب التلف العرضي الذي يمكن أن يفرض نتائج المعالجة.
- ينبغي تناول جميع الأجهزة في بيئة معقمة، مع ارتداء قفازات معقمة.
- يتحمل ممارس الأسنان المسؤولية عن تخطيط العلاج بزرع الحشوات، وتحديد التقنية الجراحية المتبعة، واختيار واستخدام المؤشرات وأدوات القياس، وكذلك اختبار الجهاز المستخدم وأبعاده. فقد تؤدي الأخطاء وعدم الدقة خلال هذه المراحل إلى فشل العلاج بزرع الحشوات.
- يجب عند التخلص من تلك الأجهزة، أن يتم التعامل معها بوصفها نفايات طبية. ومن ثم، ينبغي التخلص من الجهاز بعد التنظيف الدوري، وبطريقة منضبطة ووفقاً للوائح المطبقة، حيثما يكون ذلك ضرورياً.
- تقبل شركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المرتجعة فقط إذا كانت في عبواتها الأصلية السليمة، وفي خلال الفترة المذكورة في الشروط التعاقدية.
- تُخلى شركة Prodent Italia S.r.l. ومسؤوليتها عن الإخفاق في الالتزام بالتحديثات التي تُضاف إلى "معلومات المستخدم".
- لا تتحمل شركة Prodent Italia S.r.l. أية مسؤولية ضمنية أو صريحة عن أي تلف مباشر أو غير مباشر أو عن أي تلف آخر قد يتعلّق أو ينشأ عن أي خطأ مهني أو خطأ في التقييم، يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة. يجب دوماً استخدام الغرست السنينة، وجميع العلاجات الجراحية، والحشوات التعويضية تحت إشراف الممارس، الذي يتحمل المسؤولية الكاملة عن ذلك. يتحمل مستخدم الأدوات من إنتاج Prodent Italia المسؤولية بمفرده عن تحديد ما إذا كان المنتج مناسباً لكل مريض والحالة السريرية أم لا.

### مفتاح الرموز الموجودة على الملصق:

رمز الدفعة

LOT

رقم الكتالوج

REF

تنبيه: هناك بعض التحذيرات التي تتعلق بالجهاز غير مذكورة على الملصق، ولكنها مذكورة في قسم "تعليمات الاستخدام".

راجع قسم "تعليمات الاستخدام" الموجود داخل العبوة

لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

صنعت حسب اللانحة 42/93/مجلس الجماعة الأوروبية والتعديلات التالية.



ENGLISH

## INDICATORS AND MEASURING INSTRUMENTS

For dental use


### INSTRUCTIONS FOR USE

#### 1. GENERAL INFORMATION

Indicators and measuring instruments are invasive, reusable devices that are supplied non-sterile. In order to use the devices correctly, it is necessary to carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia. Such information includes these Instructions for Use and the relevant Clinical/Surgical Protocol for each device, as indicated in the INDICATIONS paragraph below. The Information for the User can be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

#### 2. INDICATIONS

The measuring instruments and indicators provide information during the implant receptor site preparation phase; They allow for greater safety and accuracy when considering the size and type of devices suitable for completing the implant procedures. Each instrument must be used within a receptor site preparation procedure detailed in the clinical/surgical protocol. The specific use indications for each device are detailed below. Consult the protocol specific to the implants to be inserted into the site being prepared.

 Marked devices:

- **Neck diameter indicators:** used after passage of the Pilot Bur ( $\varnothing 2.2$ ), these allow to assess the neck diameter of the implant to be inserted on the bone crest. Available in a single version for each implant diameter; The corresponding diameter is marked on the device. See protocols CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants and CL007 for PROWIDE implants. The protocols indicate the colour-coding and/or markings for each implant and/or restoration range.
- **17° Guide pin:** available as a single variant, it is used after the Pilot Bur to determine, in case of disparallelism, whether the implant insertion axis has exceeded 17° with respect to the implant axis. See Protocols CL008 for PRIME and TWINNER implants and CL010 for CONOMET implants.
- **PROFAST Guide pins:** available in 0°, 17° and 30° variants and made of surgical stainless steel, they are used after the Pilot Bur to assess the insertion axis angulation of the implants between them and with respect to the prosthetic axis. See CL012 for PROFAST implants.

 0546 Marked devices:

- **Depth Gauge:** it is used after the Pilot Bur to assess the depth of the site using the laser-etched notches. See Protocols CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants, CL011 for PROSHAPE implants and CL012 for PROFAST implants.
- **Guide pin:** used after the Pilot Bur for assessing, also radiologically, the site's depth; in case two or more implants are inserted, this serves as reference for parallelism. See CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants, CL011 for PROSHAPE implants and CL007 for PROWIDE implants.

**N.B.:** The sensitivity of the instruments corresponds to the distance between two notches; the measurement precision is 0,2 mm.

**N.B.:** Always use the tools dedicated to the specific implant range; the depth gauge and guide pin for PROSHAPE implants are laser-etched with the word PROSHAPE.

#### 3. CONTRAINDICATIONS

Use the indicators and measuring instruments EXCLUSIVELY for assessing the receptor site of the implants they are designed for. The contraindications for implants are listed in the corresponding Information for the User.

#### 4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After dental implant surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. The long-term risks that can be associated to implant-restoration include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. The success of implant-restoration treatment is closely related to the correctness of all the phases involved, including the preparation of the receptor site. Correct and careful use of the restoration components is a key factor for reducing the risks of implant-restoration treatment failure, in addition to reducing the severity of temporary side effects. Practitioners are asked to report any cases of failure to Prodent Italia S.r.l.

#### 5. PACKAGING AND STERILITY

All devices are provided NON-STERILE and individually packed; depending on the nature of each one, they may be supplied in a plastic container inside a sealed secondary packaging, or directly inside heat-sealed transparent plastic bags. The label identifying each device is placed, as appropriate, on the secondary packaging, on the box or on the plastic bag. No packaging is suitable for sterilisation. Before sterilising the devices, remove them from the packaging and clean them, as indicated in the following paragraph.

#### 6. CLEANING, STERILISATION AND STORAGE

All devices are reusable. Immediately before use, they MUST be cleaned and sterilised, using a validated method and under the practitioner's responsibility (Prodent Italia recommends compliance with standard UNI EN ISO 17665 for the development of validation and routine control of the steam sterilisation process, and standard UNI EN 13060 for determining the testing methods for steam sterilising equipment and for defining the sterilisation cycles to be used). Immediately after use, the devices MUST be cleaned to remove all types of residue, using plastic brushes with stiff, non-metal bristles. We recommend washing in an ultrasonic bath using appropriate detergents, avoiding using hydrogen peroxide, oxidising acids (such as oxalic, sulphuric and nitric acids) and high concentrations of chlorine, which can damage the devices. After cleaning each device, replace it in its specific housing in the set. Prodent Italia S.r.l. provides further information on the washing and sterilising processes in the "Important recommendations for the cleaning and sterilisation of devices" section of the relevant protocol. Prodent Italia S.r.l. has tested the efficacy, on devices of its own manufacture, of the sterilisation process in a saturated steam autoclave at 134°C for 5 minutes.

#### WARNINGS

- Use the indicators and measuring instruments ONLY after reading the relative updated Information for the User.
- The name on the device label alone may not be sufficient for identifying its intended use: see Information for the User.
- The indicators and measuring instruments MUST be exclusively used by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology.
- ALWAYS check that the packaging is undamaged before using the device the first time. DO NOT use indicators or measuring instruments if their packaging shows signs of damage.
- ALWAYS check the device is undamaged before each use. DO NOT use indicators or measuring instruments with signs of damage. If in doubt as to the integrity of the devices, request a check by Prodent Italia.
- Before use, it is the practitioner's responsibility to make sure that each device is fit for use and suitable for the intended use and for the envisaged purposes, also according to the Information for the User.
- Take the greatest care during the washing and sterilisation phases, which MUST be performed using a validated method by and under the responsibility of the practitioner.
- Pay attention to the markings and/or colour-codes used to identify the implants the instruments are dedicated to, especially if available in numerous variants. **N.B.:** The neck diameter indicators for the PRIME and CONOMET  $\varnothing 3.8$  implants and for  $\varnothing 4.2$  ones have the same colour. Therefore, we advise reading the laser markings on the device.
- DO NOT use indicators and measuring instruments if their markings or colours are deteriorated.
- All devices should be handled with special care, to avoid accidental damage that could jeopardise the results of treatment.
- Handle all devices in aseptic conditions and wearing sterile gloves.
- The dental practitioner is responsible for planning the implant-restoration treatment, the surgical technique adopted, the choice and use of the indicators and measuring instruments as well as the choice of the device to use and its dimensions. Mistakes and inaccuracy during these phases may lead to a failure of the implant-restoration treatment.
- The device MUST be handled as hospital waste in the event of disposal. The device should therefore only be disposed of after regular cleaning, in a controlled manner and according to applicable legislation, whenever necessary.
- Prodent Italia S.r.l. ONLY accepts returned devices in their undamaged original packaging and within the contractual terms provided.
- Prodent Italia S.r.l. declines all responsibility for failure to comply with the updates to the Information for the User.
- Prodent Italia S.r.l. furthermore declines all express or implicit liability in relation to direct, indirect or any other type of damage which may be connected to or arise from any evaluation or professional practice error, made during the use of the various products manufactured by Prodent Italia. The use of dental implants, all surgical treatments and prosthetic restorations must always be made under the practitioner's control, who therefore assumes full liability thereof. The user of Prodent Italia's items is solely responsible for evaluating whether a product is suitable or not for each individual patient and clinical case.

#### KEY for the symbols present on the label:



Batch code.



Catalogue number.



Caution! The device is associated with warnings not indicated on the label and that are described in the Instructions for Use.



Consult the Instructions for Use inside the pack



DO NOT use if the package is damaged



Manufacturer pursuant to 93/42/EEC and subsequent amendments