

## 1- معلومات عامة

صنعت البراغي والسدادات العلاجية من التيتانيوم درجة 5، وهي أجهزة باضعة يمكن إعادة استعمالها، ويتم توفيرها دون تعقيم. ولكي تُستخدم تلك الأجهزة استخدامًا صحيحًا، يجب قراءة المعلومات؛ الواردة في قسم "معلومات المستخدم" والمقدمة من شركة Prodent Italia، وبغاية وتطبيقها. تتألف هذه المعلومات من "تعليمات الاستخدام"، والبروتوكول السريري أو الجراحي المتعلق بالغرست التي سيتم إدخالها، ويقصد بها بروتوكولات CL008 الخاص بغرست PRIME وTWINNER، وبروتوكول CL010 الخاص بغرست CONOMET، وبروتوكول CL011 الخاص بغرست PROSHAPE، وبروتوكول CL007 الخاص بغرست PROWIDE وبروتوكول CL012 الخاص بغرست PROFAST. يمكن العثور على هذه المعلومات عبر موقع الشركة الإلكتروني، أو بالاتصال المباشر بشركة Prodent Italia S.r.l. تبين هذه البروتوكولات أنواع وأحجام البراغي والسدادات العلاجية المتوفرة لثنية المتطلبات التشريحية والعلاجية المختلفة. يتم تمييز البراغي والسدادات العلاجية بعلامات الليزر وألوان، بحسب المبين في البروتوكولات.

## 2- دواعي الاستعمال

تُستخدم البراغي والسدادات العلاجية في العلاج الفموي عبر الأغشية المخاطية لمعالجة أنسجة اللثة وتهيبتها قبل تركيب البذلات في عملية الزرع. وفي حالة مجموعة PROFAST، فستكون مناسبة للزراعة الفورية لأكثر من غرسة واحدة، وتكن أيضًا فائدة البراغي العلاجية في حمايتها لوصلة العلاج الفموي عبر الأغشية المخاطية أثناء الجراحة وخلال المرحلة السابقة للحشو. يمكن تثبيت جميع الأجهزة البراغي: تثبيت البراغي العلاجية في وصلة الغرسة؛ وتثبيت السدادات العلاجية Fast في قاعدة Fast المثبتة بالبراغي فعلاً في وصلة الغرسة؛ مع إحكام تثبيت السدادات العلاجية PROFAST مباشرة بغرسة PROFAST. وتثبت جميع الأجهزة باستخدام مفك البراغي السداسي فقط. ولتتم العلاج وتهيب اللثة بصورة صحيحة، استخدم فقط البراغي العلاجية التي يزيد ارتفاعها عن ارتفاع الغشاء المخاطي الفردي تهيبته. ولتهيئة اللثة بصورة صحيحة، استخدم البراغي العلاجية من نفس القسم عبر المخاطي، مثل البذلة المطلوب أن تناسب الغرسة. تناسب البراغي العلاجية الأسطوانية حالة الحشو بمكونات الغرسة التي تشمل مكوناتها على قسم عبر مخاطي أسطواني، وفي حالة صغر المسافة بين الغرست وأو وجود بقايا أسنان صناعية تعيق استخدام البراغي العلاجية. وتوصي شركة Prodent Italia بتقييم استقرار الغرسة الأولية قبل إدخال البراغي أو السدادات العلاجية. وتوصي أيضًا بنصح المريض بعدم الصنع على البراغي أو السدادات العلاجية، وعمل جدول بمواعيد الفحص الدورية، لتقييم استقرار الغرسة وجودها في حالة طبية سليمة.

## 3- موانع الاستعمال

لا تُستخدم البراغي والسدادات العلاجية إلا وفقًا للتعليمات، ومع الغرست بين العظمية المخصصة لها فقط. وستجد موانع الاستعمال الخاصة بالغرست في "معلومات المستخدم" الخاصة بكل نوع منها.

## 4- الآثار الجانبية والمضاعفات

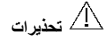
قد يعاني المرضى بعد الجراحة الفموية من بعض الآثار الجانبية المؤقتة، مثل الألم، والالتهاب، والتورم المومي، ومشكلات في الكلام، والتهابات في الأنسجة الرخوة. وتضم الأخطار طويلة المدى التي ترتبط بعمليات غرس الحشوات أو إعادة إنتاج العظام الموجهة، إعادة امتصاص العظام، وعدم نجاح عملية الاندماج، والوذمة، والالام المزمنة، والانشقاق. يرتبط نجاح عمليات الزرع ارتباطًا وثيقًا بالنجاح في إتمام جميع المراحل المرتبطة بتلك العمليات، مثل علاج النسيج العظمي وتهيئة اللثة. ويُعد الاستخدام الصحيح والواعي لمكونات الحشوة 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 الأدوات بدون تعقيم وفي عبوات مفردة، وتوضع داخل عبوة بلاستيكية داخل عبوة ثانوية محكمة. ويوجد على العبوة الثانوية لصق تعريف بالمنتج. لا توجد عبوة مناسبة للتعقيم. ينبغي قبل تعقيم الأدوات أن يتم إخراج الأدوات من الغلاف وتطهيرها، بحسب ما هو محدد في الفقرة التالية.

## 6- التنظيف والتعقيم

يمكن إعادة استخدام جميع الأجهزة. ولكن يجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام مباشرة، بطريقة صحيحة، وتحت إشراف الممارس (تتصح شركة Prodent Italia بالاتزام بالوصافة 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 فراشي 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، والأحماض المؤكسدة (مثل حمض الأوكزاليك، وحمض الكبريتيك، وحمض البيزيتريك)، والتركيزات العالية من الكلورين، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة. وتقدم شركة Prodent Italia S.r.l. معلومات مفصلة 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 البراغي والسدادات العلاجية إلا بعد قراءة "معلومات المستخدم" المحدثة بعناية.
- ليس اسم الجهاز الموجود على الملصق كافيًا بمفرده في تحديد استخداماته: راجع "معلومات المستخدم".
- يجب ألا يستخدم البراغي والسدادات العلاجية سوى المختصين في طب الأسنان الذين هم على دراية تامة بالجوانب النظرية والعملية في علم زرع الأسنان.
- يجب استخدام البراغي والسدادات العلاجية فقط مع الغرست التي تنتمي إلى نفس نظام زراعة الحشوات وباستخدام الأدوات الخاصة بها.
- تأكد دومًا من عدم تلف العبوة قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى. ولا تستخدم البراغي والسدادات العلاجية إذا ظهرت عليها علامات التلف.
- تأكد دومًا من أن الجهاز غير تالف قبل كل استعمال. ولا تستخدم البراغي والسدادات العلاجية إذا ظهرت عليها علامات التلف. وإذا كنت تشك في سلامة الأجهزة، فاطلب من شركة Prodent Italia أن تفحصها.
- التزم أقصى درجات الحظية والحذر في أثناء مرحلتَي الغسيل والتعقيم، والتي يجب أداؤها وفق الطريقة الصحيحة وتحت إشراف الممارس.
- استخدم الجهاز، يكون الممارس مسؤولًا عن التأكد من أن الجهاز مناسب للاستخدام، والأهداف المقصودة، وبما يتوافق مع "معلومات المستخدم".
- استخدم البراغي والسدادات العلاجية فقط مع الغرست التي تنتمي إلى المجموعة نفسها، مع مراعاة العلامات وألوان، لا سيما في الحالات التي يتم فيها إدخال عدة غرست في جلسة واحدة، وذلك بهدف عدم التبدل أو الخطأ في الإقران بين البراغي والغرسة (راجع بروتوكولات CL007، CL008، وCL010، وCL011).
- لا تستخدم البراغي والسدادات العلاجية في حالة عدم وضوح العلامات أو الألوان.
- يجب مناولة جميع الأجهزة بعناية خاصة لتجنب التلف العرضي الذي يمكن أن يهدد النتائج العلاجية.
- تتأثر البراغي والسدادات العلاجية في بيئة معقمة، مع ارتداء قفازات معقمة.
- لا تفرط في استخدام القوة عن التثبيت باستخدام مفك الربط السداسي.
- الممارس مسؤول عن التخطيط لعملية العلاج بزرع الحشوات، واختيار التقنية الجراحية المستخدمة، واختيار الجهاز المستخدم والقياس المناسب، واختيار واستخدام البراغي والسدادات العلاجية، واختيار تقنية إعادة التأهيل، وكذلك جدولة الفحوص الدورية وتنفيذها. قد يؤدي الخطأ وعدم الدقة في أثناء هذه المرحلة 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 وفقًا للوائح المطبقة، حيثما يكون ذلك ضروريًا.
- تقبل شركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المرتجعة فقط إذا كانت في عيوبها الأصلية السليمة، وفي خلال الفترة المذكورة في الشروط التعاقدية.
- تخلى شركة Prodent Italia S.r.l. مسؤوليتها 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 يتلحق أو ينشأ عن أي خطأ مهني أو خطأ في التقييم، يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة. يجب دومًا 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 مناسبًا لكل مريض والحالة السريرية أم لا.

## مفتاح الرموز الموجودة على الملصق

رمز الدفعة

LOT

رقم الكاتالوج

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 تستعمل الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

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



ENGLISH

## HEALING SCREWS AND CAPS 0546

For dental use

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### 1. GENERAL INFORMATION

The healing screws and caps are made of grade 5 titanium and 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 for each of them by Prodent Italia. Such information consists of these Instructions for Use and the clinical/surgical protocol relative to the implants to be inserted, i.e. protocols CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants, CL011 for PROSHAPE implants, CL007 for PROWIDE implants and CL012 for PROFAST implants. This information can be found online in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly. The protocols indicate the types and sizes of healing screws and caps that are available to meet the various anatomical and healing requirements. The healing screws and caps are identified by laser markings and/or colours, as indicated in the protocols.

#### 2. INDICATIONS

The healing screws and caps are indicated for transmucosal healing of the tissue and for conditioning the gums, before fitting the prosthesis to the implant. In the case of PROFAST range, suitable for immediate loading on more implants, the healing screw is also useful to protect the transmucosal connection during the surgery and in the phases prior to the restoration. All devices can be screwed: tighten the **healing screws** in the implant connection; tighten the **FAST healing cap** to the FAST base already screwed into the implant connection; tighten the **PROFAST healing cap** directly to PROFAST implant. Tighten all devices **EXCLUSIVELY** using a hex screwdriver. To achieve the correct healing and gum conditioning, only use healing screws of GREATER height than the height of the mucous membrane to be conditioned. To achieve the correct gum conditioning, use healing screws with the same transmucosal section as the prosthesis destined to fit on the implant. Cylindrical healing screws are suitable in case of restoration with implant components having cylindrical transmucosal section and in case there is so little space between the implants and/or the residual dentition that tapered healing screws cannot be used. Prodent Italia recommends assessing the primary implant stability before inserting the healing screws or caps. It also recommends advising the patient not to chew on the healing screws or caps, and to schedule periodic checks to evaluate the stability of the implant and its correct clinical condition.

#### 3. CONTRAINDICATIONS

All healing screws and caps must be used exclusively in accordance with the instructions and only with the endosseous implants they are dedicated to. 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 the implant treatment is strictly connected to how correctly all phases leading to its completion are carried out, including the healing of the bone tissue and the gum conditioning. 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 supplied NON-STERILE, individually packed in a plastic container and inserted in sealed secondary packaging. The label identifying each device is on the secondary packaging. The packing is not suitable for sterilisation; Before sterilising the devices, remove them from the packaging and clean them, as indicated in the following paragraph.

#### 6. CLEANING AND STERILISATION

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. Prodent Italia S.r.l. provides detailed 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

- ONLY use the healing screws and caps after carefully reading the 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 healing screws and caps **MUST ONLY** be used by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology.
- The healing screws and caps **MUST** be used **ONLY** on implants belonging to the same implant-restoration system and with specific instruments.
- **ALWAYS** check that the packaging is undamaged before using the device the first time. **DO NOT** use healing screws and caps if their packaging shows signs of damage.
- **ALWAYS** check the device is undamaged before each use. **DO NOT** use healing screws and caps if they show signs of damage. If in doubt as to the integrity of the devices, request a check by Prodent Italia.
- 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.
- Before use, it is the practitioner's responsibility to make sure that the device is fit for use and suitable for the intended use and for the envisaged purposes, also according to the Information for the User.
- **ONLY** use healing screws and caps belonging to the same range as the implant, paying attention to the markings and/or colour, especially in cases where several implants are inserted during the same session, to prevent switches or mistaken implant-screw coupling (See protocols CL007, CL008, CL010, CL011).
- **DO NOT** use healing screws and caps if the markings or colour are deteriorated.
- All devices should be handled with special care, to avoid accidental damage that could jeopardise the results of treatment.
- Handle healing screws and caps in aseptic conditions and with sterile gloves.
- **NEVER** force the tightening of the devices using the hex screwdriver.
- The practitioner is responsible for planning the implant-restoration treatment, the surgical technique adopted, the choice and size of the device to be implanted, the choice and use of the healing screws and the caps, the choice of rehabilitation technique as well as scheduling and performance of routine checks. 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