

**الغريبة**

**مصبوبة ونصف مصبوبة**

**أطراف تعويضية**  
0546 CE  
للاستخدام السنوي  
تعليمات الاستخدام

**1- معلومات عامة**

تستخدم البدلات مرة واحدة، وتقدم دون تعقيم، وتتوفر في أنواع وقياسات مختلفة تُستخدم في تكوين بدلات تناسب مختلف المتطلبات التشريحية والوظيفية. يتضمن البدلات مكونات تعويضية نصف مصبوبة، ومصبوبة، وتكون جميع الأجهزة باضعة، وسيتم توفير الأجهزة - التي سيتم تركيبها في الغرسة باستخدام براغي التثبيت - مع براغي التثبيت الخاصة بها. يعرض الجدول أدناه أنواع المكونات التعويضية، والمواد المصنوعة منها، والإسبورات الخاصة بها والتي يتم توفيرها معها.

مكونات الحشوات والبراغي	الإسبورات الخاصة في العيود	المادة
مكونات جاهزة	إدخال دعامه من راتنج الأستيل	
مرفقات كروية		
قواعد FAST 0 درجة		
قواعد FAST 0 زاوية		
دعامه مستقيمة (0 درجة)		
دعامه زاوية (17 – 25 درجة)		
دعامه طحن		
دعامه متشعبة		
قواعد تجسيمية	براغي تثبيت	
قواعد Link		
قواعد وصلات		
دعامات FAST الموقفة		
دعامات PROFAST الموقفة		
دعامات مسببة الصنع		
برغي نجمي للثقب المحوّل		
دعامات القواعد التجسيمية الموقفة	/	قاعدة من التيتانيوم من الدرجة الخامسة جلبة من بولي إيثير إيثير كيتون (PEEK)
دعامه موقفة لكم مصنوع من بولي إيثير إيثير كيتون (PEEK)	/	الولي إيثير إيثير كيتون (PEEK)
دعامه موقفة	براغي تثبيت	راتنج الأستيل
<b>نصف مصبوب</b>		
دعامه قضيبية	براغي تثبيت	قاعدة من التيتانيوم من الدرجة الخامسة غلاف مصبوب من البولي كبريتات
براغي حشوات مع سدادة	/	براغي من التيتانيوم من الدرجة الخامسة غلاف من البولي كبريتات

ولكي يتم استخدام جميع الأجهزة استخدامًا صحيحًا، يلزم أن يقرأ الممارسون بعناية "معلومات المستخدم" المقدمة من شركة Prodent Italia ويلتزموا بها. وترد هذه المعلومات في تعليمات الاستخدام، وفي البروتوكولات السريرية المحددة لكل نوع من أنواع الغرسات، وهو ما يرد في قسم التعليمات. ويمكن الإطلاع على جميع المعلومات الخاصة بالمستخدمين على موقع الشركة أو التواصل مع Prodent Italia S.r.l. مباشرة.

صُنعت جميع براغي التثبيت الخاصة بالمكونات التعويضية من التيتانيوم من الدرجة الخامسة، وتستخدم براغي التثبيت هذه مرة واحدة، ويتم توفيرها دون تعقيم. وترد مسامير التثبيت الخاصة بالمكونات التعويضية المختلفة في البروتوكولات السريرية الموقفة لها. وتبين البروتوكولات السريرية أيضًا أنواع وأحجام المكونات التعويضية وبراغي التثبيت الموقفة لها والتي تلبي مختلف المتطلبات التشريحية والعلاجية. ويتم تمييز المجموعة التعويضية لكل مكون باستخدام رموز العلامات والألوان، الموضحة في البروتوكولات، باستثناء المكونات البدلية لغرسات Prodent Italia S.r.l. التي لم يتم تعليمها أو تمييزها بالألوان.

**2- تعليمات**

مكونات الحشوات وأجهزة مراقبة في الغرسات بين العظمية والكونكريت، يمكن أن تكون البدلات ناعجا وأحذاء، و أجزاء و بدلات جزئية، أو بدلة سنية ترفيدية، وفقًا للخطوة العلاجية التي وضعها الممارس على مسؤوليته. ستجدون أدناه تعليمات خاصة بكل نوع من المكونات التعويضية، والتي قد لا تفر لجميع أنواع الغرسات. ومن أجل التعرف بشكل صحيح على أنواع الغرسات التي يشار لك جهاز فريدي إليها، ينبغي على المستخدمين الرجوع إلى البروتوكولات السريرية الموقفة لكل نوع من أنواع الغرسات: LINK لغرسات CAD-CAM، ومسابير Medentika® باستخدام تقنية CAD-CAM، والتي تتوفر في مطبخين إسطوطينيًا 11.5 ملم (من أجل CL010- لغرسات CONOMET، CL011- لغرسات PROSHAPE، CL012- لغرسات PROFAST، تحتوي غرسات PROWIDE على وصلات LINK-FAST، بينما تحتوي غرسات TWINNER، PRIME، PROFORM SM وPERFORM SM على وصلات LINK-FAST، وتحتوي غرسات CONOMET، PROSHAPE، على وصلات TS. تتميز غرسات PROFAST وصله واحدة عن الغشاء المخاطي لجميع أحجام الغرسات.

- **دعامات مستقيمة (0 درجة):** مناسبة للبدلات الإسبورية، في حالة الدعامات التي يبلغ ارتفاعها التاجي 3 مم فقط، يمكن استخدامها مع براغي الحشوات ذات الأشعة المصبوبة للحصول على بدلات مثبته بالبراغي.
- **دعامات زاوية (17 - 25 درجة):** مثالية مع البدلات الإسبورية، ممتدة بالبراغي.
- **دعامات التجسيم:** تستخدم مع البدلات الإسبورية والكونكريت، ولا تُستخدم مع الدعامات الزاوية عندما يزيد الارتفاع بين الدعامات عن 20 درجة.
- **دعامات مسببة الصنع:** مناسبة لعمل دعامات مخصصة بأحجام تقاطعي مقادير 16 مم كحد أقصى، فضلًا عن عمل بدلات إسبورية أو مثبته بالبراغي، باستخدام البدلات السنية المزودة بعمق Medentika® باستخدام تقنية CAD-CAM، والتي تتوفر في مطبخين إسطوطينيًا 11.5 ملم (من أجل تّزوي يصل إلى 17 درجة) و 15.8 ملم (من أجل تّزوي يصل إلى 25 درجة). **ملاحظة:** يتم تثبيت الدعامات السالبة محددة الزوايا مسبقًا وإخراجها باستخدام الأداة المحددة من مفكات البراغي Premilled.
- **دعامات متعددة:** مكونات متعددة الوظائف، ملائمة للبدلات الموقفة أو الدائمة، ويتوقف ذلك على الطريقة الأنسب للحالة السريرية؛ تتوفر في النوع "المعق" و "غير المعق"، خالية من أية قيود دورانية؛ لتسهيل الإدخال حتى في حالة غياب التوازي؛
- **القواعد التجسيمية وقواعد الربط:** تتم تصفيحتها عند استخدام الأنسبة، وتضمن ارتباط التيتانيوم مع الغرسة، والحصول على حشوات جيدة، لا تعمل دامة مثبته بالإسمنت أو بالبراغي ذات جودة مماثلة عالية المستوى، وتضمن ارتباط التيتانيوم مع الغرسة، والحصول على حشوات جيدة، لا تعمل التواعد التجسيمية تتوفر قواع الربط مع وصله حشوات غرسة في الأنواع **العظمية** و**غير العظمية** خالية من أي قيود دورانية، بغية تسهيل الإدخال حتى في حالة غياب التوازي. كل إصدار من كل إصدارات متاح بألوان مختلفة مزودة بارتفاعات مختلفة للتعامل مع الخطأ المخاطي (راجع البروتوكولات السريرية المحدد).
- **ملاحظة:** ليس القصد من الأشعة المخاطية الذي يمكن الحصول عليه باستخدام قواعد الربط" مشابهًا للحم الذي يمكن الحصول عليه من براغي العظمية، والحصول على بدلات صالحة بنتيجة جمالية جيدة، ينبغي تبنيته للثة باستخدام الحشوة الموقفة، مثل قاعدة "الربط"، وذلك قبل تركيب الحشوة النهائية.
- **قواعد Link:** لإنشاء بدلات مخصصة باستخدام تقنية ربط، يمكن استخدامها لتحقيق حشوات دائمة مثبته بالإسمنت أو البراغي مع نتيجة جمالية ممتازة، مع ضمان اقتران التيتانيوم مع الغرسة. يمكن قطع الجزء الناجي كما هو موضح في البروتوكولات السريرية لتحقيق ارتفاع مناسب للحالة السريرية المحددة. تتوفر قواعد Link في الأنواع **العظمية** و**غير العظمية**، الخالية من أي قيود دورانية، بغية تسهيل الإدخال حتى في حالة غياب التوازي.
- تتوفر قواعد Link مسكار مع تثقيب فقط. تتوفر قواعد Link مع ارتفاعات مختلفة عن الغشاء المخاطي لكل نوع من أنواع الوصلات (راجع البروتوكولات السريرية المحدد). يمكن تزويد قواعد Link مع Scanmarker خاص لقواعد Link لتتأكد من الاحتفاظ بها باستخدام برغي مخصص لأخذ الطناب بشكل رهي وبجهاز Easytransfer من أجل الحصول على الطناب على من واحد باستخدام تقنية مسببة معقفة بصنيئة انطباع غير مثبقة.

- **ملاحظة:** قبل عمل حشوات دائمة بقاعدة Link، ينبغي تكيف الأسبحة باستخدام براغي TS Link المعالجة المخصصة.
- **ملاحظة:** لاستخدام أجهزة التثبيت الإسبورية Link لغرسات Scanmarker مع برغي التثبيت صحيح، قم بتثبيت Scanmarker مع قواعد Link بدون برغي، ثم قم بتركيب القاعدة مع Scanmarker على الغرسة أو للتأخرية العملية وأخيرًا قم بتثبيت الدعامات بكامل باستخدام برغي Scanmarker المخصص.
- **ملاحظة:** لا تلمحن قواعد Link قبل استخدامها لأخذ الطناب باستخدام Easytransfer.
- **دعامات تجسيمية موقفة:** مكونة من قاعدة تجسيمية مصنوعة من التيتانيوم وكم Peek Sleeve للدعامه الموقفة (في مطبخها أيضًا قطعة غيار). تناسب هذه الدعامات البدلات الموقفة المثبته بالإسمنت أو البراغي ذات الجودة التجسيمية العالية، مع ضمان اقتران التيتانيوم مع الغرسة. وينبغي ألا يظل ملمس Peck للحجوف العموي لمدة تزيد عن 180 يومًا.
- **أحكام الدعامه الموقفة المصنوعة من بولي إيثير إيثير كيتون (PEEK):** تُستخدم كبديل للدعامات الموقفة للقواعد التجسيمية.
- **دعامات موقفة:** مناسبة للبدلات الإسبورية الموقفة، ويجب ألا تُترك في الحجوف العموي لمدة تزيد عن 30 يومًا.
- **دعامات FAST و PROFAST الموقفة:** مناسبة لعمل بدلات موقفة بصورة مثالية مع قواعد FAST و غرسات PROFAST. **ملاحظة:** تجنب قطع الدعامات الموجودة أسفل سطح الكلال الأول من المحرور.
- **قواعد Link:** قبل البدلات المثبته كليًا بالبراغي، ويمكن استخدامها وهي مثبته بالبراغي في الغرسة، كيتيل داعم فقط في دعامات FAST الموقفة تحديدًا، ودعامات FAST المصبوبة. لا يتم بلطحن، ولا تستخدمها كبديلات في الغرسات المفردة، ولا تستخدم قواعد FAST 0 درجة، إذا كان الإخراج بين الغرسات أكبر من 6 درجات.
- **المرفقات الكروية:** مناسبة للبدلات السنية الترفيدية القابلة للإزالة المستقرة على اللثة، والمقرنة مع الأغشية والأوعية من القياس العادي؛ لا تُستخدم مع البدلات في الغرسة المفردة؛ ولا تُستخدم إذا تجاوزت زاوية انحراف الغرسة 10 درجات؛ ولا يتم بلطحن. تقدم هذه المرفقات مع دعامه إدخال خاصة، والتي يمكن استخدامها كتناف بديلة، حصيًا هو موصوف في القسم الخاص بذلك في البروتوكولات السريرية.
- **دعامه قضيبية:** مناسبة لعمل بدلات قابلة للإزالة الجزئية، أو السنية الترفيدية؛
- **براغي حشوات مع سدادة:** تُستخدم حصريًا على الدعامات المستقيمة من التيتانيوم، مع تاج ارتفاعها 3 والذي لم يتم طحنه بغية عمل البدلات المثبته بالبراغي؛ راجع بروتوكول CL008.
- **براغي نجمية للثقب المحوّل:** مصممة لتأمين الحشوات التي يكون الثقب فيها زاوية مع محور الغرسة، باستخدام مفك البراغي المخصص. تحتوي البراغي على رأس قطر 2.3 مع تجويف نجمي. **ملاحظة:** يمكن استخدام البراغي النجمي فقط مع الحشوات المخصصة التي تم إنتاجها مع مراعاة حجم البراغي أو مع قواعد Link. لا تُستخدم مع أنواع أخرى من الأجزاء التعويضية المصنوية أو نصف المصنوية. **ملاحظة:** ربط البراغي النجمية باستخدام مفك نجميكي مضبوط على 20 نيوتن سم، وعلى أي حال، ينبغي ألا يزيد أبدًا عن 25 نيوتن سم.
- **ملاحظة:** نوصي باستخدام سبيك السلب الملائمة حسب الأجزاء المصنوية.
- **ملاحظة:** تناسب الأجهزة من مجموعة FAST و PROFAST أيضًا التثقيب العموي على بدلات موقفة، ويحمل ممارس الأسنان مسؤولية اختيار المريض المناسب، وتحديد الإجراء الجراحي، والارتفاع المستخدمة، وفحص استقرار الغرسة المبني قبل استخدام التثقيب.

يمكن أن يقوم طاقم ممارسي الأسنان المؤهل بتعديل جميع المكونات التعويضية، باستثناء قواعد FAST، والمرفقات الكروية، والقواعد التجسيمية، وقواعد الربط، ويمكنه أيضًا عمل البدلات المطبوعة.

في أثناء مرحلة التخطيط للبدلات، توصي شركة Prodent Italia برامجة العلاقة بالنسبة بين الغرسة والبدلة، وجدولة المتابعات الدورية وتنفيذها بعد تجميل البدلات، والتحقق من استقرار الغرسة، والمكونات التعويضية، والبدلات، والحالة السريرية المسجحة.

**3- موانع الاستعمال**

لا تستخدم مكونات الحشوات في عمل البدلات بخلاف تلك المشار إليها في كل نوع. تستخدم الأجزاء التعويضية ذات الوصلات غير المتشابكة الحشوات التي تتم باستخدام غرسة واحدة. يجب ألا تُستخدم الأجهزة إلا بهدف إصلاح العلاج بحشو الغرسات مع المكونات بين العظمية المرفقة مع الوصلة المطابقة. وتوجد موانع الاستعمال الخاصة بالغرسات بين العظمية في "معلومات المستخدم" الموقفة.

**4- الآثار الجانبية والمضاعفات**

قد يعاني المرضى بعد الجراحة العموية من بعض الآثار الجانبية الموقفة، مثل الألم، والتهاب، والتورم الدموي، ومشكلات في الكلام، والتهابات في الأنسجة الرخوة. وعلى الرغم من ارتفاع معدلات النجاح في الاحتفاظ بالغرسات التعويضية، فلا يمكن استبعاد إمكانية الفشل تمامًا. وتضم الأخطار طويلة المدى التي ترتبط بإجراءات الغرس، إعادة امتصاص العظام، وعدم نجاح عملية الاندماج، والوذمة، والآلام المزمنة، والاشفاق. يرتبط نجاح عمليات غرس الحشوات ارتباطًا وثيقًا بالنجاح في إتمام جميع المراحل المرتبطة بتلك العمليات، مثل التخطيط للبدلات وتصنيعها. ويُعد الاستخدام الصحيح والواعي لمكونات الحشو من العوامل الحاسمة في خفض مخاطر فشل العلاج بزرع الحشوات، هذا بالإضافة إلى خفض حدة الآثار الجانبية الموقفة. وعلى الممارسين الإبلاغ عن حالات فشل العلاج إلى شركة Prodent Italia S.r.l.

**5- التنظيف والتعقيم**

تُعد جميع الأدوات بدون تعقيم و عوات مفردة، وتوضع في عوة بلاستيكية موضوعة داخل عوة ثانوية محكمة، وينبغي تجنب توفير براغي التثبيت بوضفها جزءًا مكملًا للمكونات التعويضية، فإثباتيها توضع داخل الكومات نفسها. ويوجد على العوة الثانوية ملامص تعريف بالمتنج. لا توجد عوة مناسبة للتنظيف. ينبغي قبل تعقيم الأجهزة أن يتم إخراجها من الغلاف وتنظيفها، بحسب ما هو محدد في الفقرة التالية.

**6- التنظيف والتعقيم**

جميع الأجهزة تستخدم لمرة واحدة؛ ولكن يجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام مباشرةً بطريقة صحيحة وتحت إشراف الممارسين (تسمح شركة Prodent Italia بالأداء بالمراسلة بموجب المواصفة UNI EN ISO 17665 الخاصة بوضع إجراءات التثقب والتحكم في عملية التعقيم بالأبخار، وكذلك المواصفة UNI EN 13060 الخاصة بتحديد أساليب اختيار أدوات التعقيم بالأبخار، وتعريف دورات التعقيم التي سوف تستخدم). ونوصي بعمل الأجهزة في محام تنظيف بالأبخار فوق الصوتية باستخدام المنظفات المناسبة، مع الحرص على عدم استخدام بروكسيد الهيدروجين، والأمخاض الموكسدة (مثل حمض الأزوكريك، ومضخ الكبريتيك، ومضخ النتريك)، والتركيزات العالية من الكلورين؛ فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة. تقدم شركة Prodent Italia S.r.l. مزيد من المعلومات عن عمليات الفسيل والتعقيم في قسم "الغرسات مهمه بخصوص تنظيف وتعقيم الأجهزة". الموجود في البروتوكول ذي الصلة؛ ولقد اختبرت Prodent Italia S.r.l. فعالية عملية التعقيم باستخدام بالبخار المشع عن درجة حرارة 134 درجة مئوية إدخال ضمن دقائق، وذلك باستخدام الأجهزة من إنتاجها.

**7- الإدخال وتعليمات إحكام التثبيت**

يتم توفير المكونات - التي يمكن توصيلها بالغرسة مباشرة - (المرفقات الكروية وقواعد FAST 0 درجة) مع دعامه إدخال تسمح بوضع تلك المكونات في وصله الغرسة قبل الحشو؛ باستخدام مفك التثبيت النهائي. استخدم فقط براغي التثبيت الخاصة بكل من الدعامات المستقيمة، والدعامات الزاوية، ودعامات الطحن، والدعامات المصبوبة، والدعامات المتعددة، والقواعد التجسيمية الموقفة، وقواعد Link مع برغي نجمية، فينبغي إحكام ربطها عن 20 نيوتن سم، وعلى أي حال، ينبغي ألا تزيد لإحداث عزم 30 نيوتن سم. في حال تم استخدام قواعد Link مع برغي نجمية، فينبغي إحكام ربطها عن 20 نيوتن سم، وعلى أي حال، ينبغي ألا تزيد عن 25 نيوتن سم. وباستخدام أدوات العزم القابلة للضبط، تُثبت دعامات FAST و PROFAST الموقفة فقط ببراغي التثبيت المخصصة لإحداث عزم 20 نيوتن سم. وباستخدام فقط براغي التثبيت الخاصة وبمك البراغي المعدني دون عزم في إحكام تثبيت الدعامات الرنتج أسبيل الموقفة، والدعامات القضيبية، وبراهي الحشوات ذات الأغشية. واستخدم مفك ربط سداسي CH 2.6 مع مقياس عزم مضبوط على 30 نيوتن سم في إحكام تثبيت المرفقات الكروية وقواعد FAST 0 درجة.

**ملاحظة:** استخدم مفكات البراغي المحززة المخفزة بالزرنيخ فقط عند إحكام تثبيت المكونات التعويضية في وصله TS (مع الغرسات CONOMET وPROSHAPE)، وتجنب استخدام مفكات البراغي بدون وسيم الحلفة المزدوجة.

**ملاحظة:** لا تستخدم الإسمنت في تثبيت براغي إحكام التثبيت داخل الدعامات؛ وازيادة التثقب، نوصي باستخدام سدادة الأسلاك السنية.

**ملاحظة:** عند استخدام برغي التثبيت، لا تستخدم مفك العزم في تثبيت المكونات داخل نظائر الغرسة.

- **تحذيرات**
- لا تستخدم مكونات الحشوات إلا بعد قراءة "معلومات المستخدم" الممتحة بعناية.
- ليس اسم الجهاز الموجود على الملامص كافيًا بمفرده، في تحديد استخدامها؛ راجع "معلومات المستخدم".
- يجب استخدام مفكات الحشو فقط على يد المختصين في طب الأسنان الذين هم على دراية تامة بالجوانب النظرية والعملية في زراعة الأسنان. وينبغي أن يتم المهام المتعلقة تحت إشراف ممارس الأسنان، وعلى مسؤوليته، واستخدام المكونات التعويضية على نفس نوع الوصلة وباستخدام مجموعة أدوات ينبغي استخدامها بوضلة حشوات الغرسة اعتمادًا على خصائصها، واستخدام المفكات الموقفة في الغرسات من نفس نوع الوصلة وباستخدام مجموعة أدوات الغرسات المناسبة لتعقيم غرسات PROWIDE على وصلات LINK-FAST، كزوية لجميع أحجام ؛ تحتوي غرسات TWINNER، PRIME، CONOMET، PROSHAPE، على وصلات TS كزوية لكل أحجام الغرسات؛ أما غرسات PROFAST فتحتوي على وصله فريدة في الغرسة المنحنية لكل الأحجام. ويرجى الانتباه بعناية عند تركيب المفك البراغي المعدني أو البراغي التوازي، وذلك عند إدخال أكثر من غرسة في الحالة ذاتها، وذلك لتجنب حدوث تبديل أو خطأ في الإقران بين الغرسة والبراغي والدعامه.
- عند وضع الحلفة العلاجية، تكون الممارس مسؤولًا عن اختيار الغرسة ونوع الحشوات التعويضية؛ وبالمثل، يتحمل الممارس مسؤولية اختيار نوع وإقنص مفكات الحشوات وطريقة استخدامها.
- قابض دائمًا قبل الاستخدام العموي والنقطة والجهاز، لتلك من سلامتهم، ولا تستخدم الجهاز أبدًا إذا ظهرت عليه علامات التلف.
- لا تتحدث أو تُحلل المسك وصلات مفك البراغي السداسي الخاصة ببراغي التثبيت؛ فقد يفرض ذلك قدرتها على أداء وظيفتها جيدًا.
- لا تستخدم أبدًا الجرمي النجمي للثقب المحوّل مع أجزاء غير تلك المحددة في قسم التعليمات.
- بعد أن يتعامل في الأسنان مع المكونات التعويضية، وقبل أن يستخدما على المرضى، ينبغي أن يفحص دائمًا أبعاد الوصلة وتشكيلها، للتأكد من أنها لم تتغير.
- لا تستخدم ألباء الأجزاء التعويضية ذات الوصلات غير المتشابكة عمليات الترميم التي تتم باستخدام غرسة واحدة.
- ينبغي التراجع أيضًا عن إجراءات الحيطه في أثناء مراحل الفسيل والتعقيم، والتي يجب أن تتم بطريقة موقفة وتحت إشراف الممارس.
- يجب عدم إعادة استعمال المكونات التعويضية وبراغي التثبيت مطلقًا. وتنطوي إعادة استخدام الجهاز على درجة عالية من العدوى، والتلوث، وفشل عملية الزرع.
- لا تستخدم القوة أبدًا في تثبيت الأجهزة باستخدام مفك البراغي السداسي.
- لا تستخدم أبدًا الدعامات الموقفة كدعامات مصبوبة، ولا تستخدم أي بدلات المعدني في حشوات الغرسة أو البدلات دائمة، أو بدلات يفترض أن تغل داخل التجويف العموي لمدة تزيد عن تلك المحددة لكل نوع، باستثناء الفهيجيات المحددة في تعليمات الاستخدام.
- عند توصيل جهازين أو أكثر معًا، وفقًا لتعليمات الاستخدام، تحقق دائمًا من توصيلهما بشكل صحيح وقابل للاستخدام وأتاهم.
- لا تستخدم أبدًا البدلات ذات العلامات أو الترميم اللوني في حالة قلة العلامه أو الترميم اللوني.
- نوصي بعمل البدلات بطريقة تحول دون التماس الدائم بين مختلف الأنواع المعدني في التعويف العموي.
- يجب تناول جميع الأجهزة بعناية خاصة، تجنب أي تلف عرضي يمكن أن يحد من عمر الأجهزة جيدًا، وينبغي في أثناء الجراحة، أن يتم تناول جميع الأجهزة في بيئة معقمة عن ارتداء قفازات معقفة.
- يتحمل الممارس المسؤولية عن: التخصيص ووضع الخطة العلاجية، واختيار التقنية الجراحية والتعويضية المبتعة؛ وتنظيف المكونات التعويضية وبراغي التثبيت الخاصة بها وتنظيفها وتناولها؛ وفحص الغرسة وتريكات الحشوات الملوية؛ والتخطيط للحصوس الدورية وتنفيذها. قد تؤدي الأخطاء وعدم الثقة خلال هذه المراحل إلى فشل العلاج بحشوات الغرس.
- يجب عدم التخلص من تلك الأجهزة، أن يتم التعامل معها بوضفها بفاعليات طبية. ومن ثم، ينبغي التخلص من الجهاز بعد التنظيف الدوري، وبطريقة موصوفة وفقًا للطريقة، حيثًا يكون ذلك ضروريًا.
- نقل لشركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المجمعة فقط إذا كانت في خلال الفترة الأصلية السليمية، أو خلال الفترة المذكورة في الشروط التعاقدية. تُخلى 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 يتعلق أو ينشأ عن أي خطأ منهني أو خطأ في التقييم، يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة. يجب دومًا استخدام الغرسات السنية، وجميع العلاجات الجراحية، والحشوات التعويضية تحت إشراف الممارس، الذي يتحمل المسؤولية الكاملة عن ذلك. يتحمل مستخدم الأدوات من إنتاج Prodent Italia المسؤولية بغيره عن تحديد ما إذا كان المنتج مناسبًا لكل مريض والحالة السريرية أو لا.

**مفتاح الرموز الموجودة على الملامص:**

لا تُعد استخدام الجهاز، فيو مخصص للاستخدام لمرة واحدة مع مريض واحد فقط. وقد تؤدي إعادة الاستعمال إلى حدوث أخطار حقيقية نتيجة انتقال العدوى والأو عدم قيام الجهاز بوظيفته جيدًا.	
شفرة التشغيل.	
رقم الكالاج.	
تنبيه: هناك بعض التحذيرات التي تتعلق بالجهاز غير مذكورة على الملامص، ولكنها مذكورة في قسم "تعليمات الاستخدام".	
راجع قسم "تعليمات الاستخدام" الموجود داخل الحوة.	
لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.	
صنعت حسب اللوحة 42/93/محلس الجماعة الأوروبية والتعديلات التالية.	

## ENGLISH

### PREFORMED AND SEMI-CASTABLE PROSTHETIC COMPONENTS 0546

For dental use

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### 1. GENERAL INFORMATION

The prostheses are SINGLE-USE, they are supplied non-sterile and are available in various types and sizes to create prostheses that meet different anatomical and functional requirements. The prostheses include preformed and semi-castable prosthetic components. All devices are invasive. The devices to be connected to the implant using fastening screws are supplied together with the dedicated screw. The table lists the types of prosthetic components, the materials they are made of and the dedicated accessories they are supplied with.

Restoration components and Screws	Dedicated accessories (provided in pack)	Material
<b>PREFORMED</b>		
Ball attachments	Insertion support in acetal resin	Grade 5 titanium
FAST 0° bases		
FAST angled bases		
Straight abutments (0°)		
Angled abutments (17° - 25°)		
Milling abutments		
Multi abutment		
Aesthetic bases		
Link bases		
Connect bases		
FAST temporary abutments	Fastening screw	Grade 5 titanium base PEEK bush
PROFAST temporary abutments		
Premilled abutments		
Torx Screws for angulated holes		
Temporary aesthetic base abutments	Fastening screw	Grade 5 titanium base PEEK bush
Temporary abutment peek sleeve	/	PEEK
Temporary abutments	Fastening screw	Acetal resin
<b>SEMI-CASTABLE</b>		
Rod abutments	Fastening screw	Grade 5 titanium base Polycarbonate castable cap
Restoration screws with cap	/	Grade 5 titanium screw, Polycarbonate cap

All the devices, to be used correctly, require practitioners to carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia. This information is contained in these Instructions for Use and in the specific Clinical protocol for each type of implant, which is indicated in the INDICATIONS section. All information for Users can be found on the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

All Fastening Screws for prosthetic components are made of Grade 5 titanium, intended for SINGLE-USE and supplied non-sterile. The specific fastening screws for the different prosthetic components are listed in the corresponding Clinical Protocols. The clinical protocols also indicate the types and sizes of the prosthetic components and corresponding fastening screws to meet the various anatomical and healing requirements. The prosthetic range of each component is identified by markings and/or colour coding as indicated in the Protocol, except for the prosthetic components for PROWIDE implants, that are NOT marked or colour-coded.

##### 2. INDICATIONS

The restoration components are interconnection devices for the endosseous implants and the prosthesis. The prosthesis may be a single crown, a bridge, a partial prosthesis or an overdenture, according to the treatment the dental practitioner has planned, under his own responsibility. Specific indications are given below for each type of prosthetic component, which may not be available for all implant types. In order to correctly identify the types of implant that each single device is indicated for, users should consult the specific Clinical Protocols for each type of implant: CL007 for PROWIDE implants, CL008 for PRIME and TWINNER implants, CL010 for CONOMET implants and CL011 for PROSHAPE implants, CL012 for PROFASST implants. **N.B.:** PROWIDE implants have a CONIK-FIT connection, PRIME and TWINNER implants have a PERFORM SM connection; CONOMET and PROSHAPE implants have a TS connection. PROFASST implants have a single transmucosal connection for all implant sizes.

- **Straight abutments (0°):** suitable for cemented prostheses; in the case of abutments with a coronal height of 3 mm ONLY, they can be used in combination with restoration screws with caps to achieve screw-retained prostheses.

- **N.B.** DO NOT grind abutments with a coronal height of 3 mm if they are to be used with restoration screws with caps in order to achieve a screw-retained prosthesis.

- **Angled abutments (17° - 25°):** ideal for cemented prostheses;

- **Milling abutments:** Indicated for cemented and conometric prostheses; DO NOT use for angled abutments when the divergence between pillars is more than 20°.

- **Premilled abutments:** suitable for making customized abutments with Medentika® Attachment and maximum working height of 16 mm, using CAD-CAM technique. Suitable for making cemented or screwed prostheses, using automatic milling machines. They are available in two cylindrical sections: 11,5 mm (for angulation to 17°) and 15,8 mm (for angulation to 25°). **N.B.:** tighten and loosen intact Premilled abutments using ONLY the specific screwdriver Premilled.

- **Multi abutments:** multifunctional components, suitable for temporary or permanent prostheses, according to the method most suited to the clinical case; available in the **engaging** version and in the **non-engaging** version, free from anti rotational constraints, to ease insertion even in the presence of disparallelism.

- **Aesthetic bases and connect bases:** to combine with the use of CAD-CAM systems to make personalised prostheses with a bonding technique, they allow the creation of permanent cemented or screw-fitted prostheses with a high-level aesthetic quality, guaranteeing a titanium coupling with the implant. To obtain a valid restoration solution do not modify the aesthetic bases. Connect bases are available with an implant-restoration connection in the **engaging** version and in the **non-engaging** version, free from anti rotational constraints, to ease insertion even in the presence of disparallelism; each version is available in different variants with different transmucosal heights (see specific Clinical Protocol).

**N.B.:** the transmucosal section that can be obtained using the Connect bases is NOT the same as that of the healing screws; in order to obtain a valid prosthetic solution with a good cosmetic result, before fitting the final restoration, prime the gum with a temporary restoration using a Connect base.

- **Link bases:** for the creation of customised prostheses using a bonding technique; they can be used to achieve cement- or screw-retained permanent restorations with an excellent aesthetic result, whilst guaranteeing a titanium coupling with the implant. The coronal portion can be cut as indicated in the Clinical Protocols to achieve a height suited to the specific clinical case. Link TS bases are available as an **engaging**

version and a **non-engaging** version, that is free from antirrotational constraints, to ease insertion even in the presence of disparallelism. Link SM bases are available as an engaging version only. Link bases with different transmucosal heights are available for each type of connection (see the specific Clinical Protocols). Link bases can be fitted either with a special Scanmarker for Link Bases to be retained using a dedicated screw in order to take an impression digitally or with an EasyTransfer device in order to take an impression on a single tooth using a closed tray technique with a non-perforated impression tray.

**N.B.:** before creating a permanent restoration with a Link TS base, the tissues must be conditioned using the dedicated TS Link healing screws.

**N.B.:** to use Scanmarkers for Link bases correctly, fit the Scanmarker on to the Link base without a screw, then fit the base together with the Scanmarker on to the implant or lab analogue and lastly secure the whole assembly using the dedicated Scanmarker screw.

**N.B.:** Do NOT grind Link bases before using them to take impressions with EasyTransfer.

- **Temporary aesthetic abutments:** composed of an aesthetic base in titanium and a temporary abutment peek sleeve (that can also be ordered as a spare part). These are suitable for temporary cemented or screw-fitted prostheses of a high aesthetic quality, while guaranteeing a titanium coupling with the implant. The Peek component must not remain in the oral cavity for more than 180 days.

- **Temporary abutment peek sleeves:** usable as replacements for aesthetic base temporary abutments.

- **Temporary abutments:** suitable for temporary cemented prostheses, must not be left in oral cavity more than 30 days.

- **FAST and PROFASST temporary abutments:** suitable for making temporary prostheses respectively on FAST bases and on PROFASST implants; **N.B.:** Do NOT cut the abutments under the first coronal ring from the cone.

- **FAST Bases:** suitable for making screwed total prostheses; may be used screwed to the implant ONLY as support structure for the specific FAST temporary abutments and FAST castable abutments; DO NOT use grind; DO NOT use for prostheses on a single implant; DO NOT use the FAST 0° bases if the divergence between the implants exceeds 6°.

- **Ball attachments:** suitable for holding overdenture removable prostheses resting on gums, coupled with specific Normal size caps and containers; DO NOT use for prostheses on a single implant; DO NOT use if implant divergence angle exceeds 10°; DO NOT grind. These are supplied with a specific insertion support, which can be used as impression transfer, as described in the specific section of the Clinical Protocol.

- **Rod abutments:** suitable for making removable, partial or overdentures prostheses;

- **Restoration screws with cap:** use EXCLUSIVELY on straight abutments in titanium with crown height of 3 that have not been ground for making screwed prostheses; see Protocol CL008.

- **Torx screws for angulated holes:** intended for securing restorations for which the hole is at an angle to the axis of the implant, using the dedicated screwdriver. The screws have a Ø2.3 head with a torx recess. **N.B.:** torx screws can only be used with customised restorations produced considering the size of the screw or with Link bases. DO NOT use with other types of preformed or semi-castable prosthetic parts. **N.B.:** tighten torx screws using a dynamometric key set to 20 Ncm and, in any case, NEVER to more than 25 Ncm.

**N.B.:** We recommend using biocompatible casting alloys for all castable parts.

**N.B.:** The devices belonging to FAST and PROFASST ranges are also suitable for immediate loading on temporary prostheses; the dental practitioner is responsible for adequately selecting the patient, the surgical procedure and the devices applied, and for checking the primary stability of the implant prior to applying load.

All prosthetic components, except for the FAST bases, the Ball Attachments, the Aesthetic Bases and the Connect Bases, may be modified by qualified dental staff, to make the required prosthesis. During the planning phase of the prostheses, Prodent Italia recommends checking the geometrical relationship between the implant and the prosthesis and to schedule and carry out periodic checks after loading the prosthesis, to verify the stability of the implant, the prosthetic component and the prosthesis, and the correct clinical condition.

##### 3. CONTRAINDICATIONS

Do not use restoration components to make prostheses other than those specifically indicated for each type. Prosthetic parts with non-engaging connections are contraindicated for single-implant restorations. The devices must be used for the sole purpose of completing an implant-restoration treatment with endosseous components provided with the corresponding connection. The contraindications for the endosseous implants are listed in the corresponding Information for the User.

##### 4. SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

After implant-restoration surgery, patients may experience temporary side effects such as pain, swelling, haematomas, speech problems, and inflammations of the soft tissues. Despite the high success rate in terms of retention of prosthetic implants, the risk of failure may not be completely excluded. The long-term risks that can be associated to implant procedures include bone resorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. The success of an implant-restoration treatment is strictly connected to how correctly all phases leading to its completion are carried out, including the planning and realisation of the prosthesis. 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. Where the fastening screw is required as accessory to the prosthetic component, it is inserted in the component itself. 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 SINGLE-USE. 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 with standard UNI EN 13060 for determining the testing methods for steam sterilising equipment and for defining the sterilisation cycles to be used). 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 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.

##### 7. INSERTION AND TIGHTENING INSTRUCTIONS

The components directly attachable to the implant (ball attachments and FAST 0° bases) are supplied with an insertion support that allows them to be positioned in the implant connection before the final tightening. Tighten straight abutments, angled abutments, milling abutments, multi abutments, aesthetic bases, temporary aesthetic abutments, FAST angled bases ONLY with the specific fastening screws and to 30 Ncm using a torque settable instrument. If Link bases are used with torx screws, they should be tightened at 20 Ncm and, in any case, never at more than 25 Ncm. Tighten

FAST and PROFASST temporary abutments only with the specific fastening screws to 20 Ncm, using a torque settable instrument. Tighten acetal resin temporary abutments, the rod abutments, and the restoration screws with caps, ONLY using the dedicated fastening screws and a hex screwdriver, without forcing. Tighten the ball attachments and FAST 0° bases using hex wrench CH.2.6 with the torque gauge set to 30 Ncm.

**N.B.:** when tightening prosthetic components with a TS connection (for CONOMET and PROSHAPE implants) ONLY use screwdrivers with a double laser-etched ring on the shaft, do not use screwdrivers without a double ring marking.

**N.B.:** DO NOT cement the fastening screws inside the abutments; to increase grip we recommend using a dental thread sealant.

**N.B.:** When using a fastening screw, DO NOT use the torque wrench for tightening components onto the implant analogues.

##### ⚠️ WARNINGS

- BEFORE using Restoration Components read carefully 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.

- Restoration Components MUST ONLY be used by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology. Laboratory jobs must be carried out under the instruction and responsibility of the dental practitioner, exclusively by qualified dental technicians.

- Pay careful attention to the implant-restoration connection; use prosthetic components on implants with the same connection and using the appropriate restoration instrument kit ONLY; PROWIDE implants have a single CONIK-FIT connection for all sizes; PRIME and TWINNER implants have PERFORM SM connections with different dimensions depending on the implants diameter; the connection diameter defines the restoration range (see CL008); CONOMET and PROSHAPE implants have a single TS connections for all implants sizes; PROFASST implants have a single transmucosal connection for all sizes. Pay careful attention to the markings and/or colours as specified in the protocols, especially in case of insertion of more implants in the same context, to avoid inversions or wrong implant-screw-abutment coupling.

- When planning the treatment, the dental practitioner is responsible for selecting the implant and the type of prosthetic restoration. The practitioner is likewise responsible for the choice of the type and size of the restoration components and for their application.

- Before use ALWAYS check that the pack, blister and device are undamaged and NEVER use the device with visible signs of damage.

- DO NOT grind or modify the thread and hex screwdriver connections of the fastening screws. This would jeopardise their correct function.

- NEVER use torx screws for angulated holes on parts other than those specified in the Indications section.

- After the dental technician has handled the prosthetic components, before using them on patients ALWAYS check the dimensions and shape of the connection to verify that they have not been altered.

- NEVER use prosthetic parts with a non-engaging connection for single-implant restorations.

- 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.

- Prosthetic components and fastening screws MUST NEVER BE REUSED. Reuse of the device involves a high risk of infection, contamination and implant failure.

- NEVER force the tightening of the devices using the hex screwdriver.

- NEVER use temporary abutments as castable abutments. NEVER use temporary abutments for making permanent prostheses or prostheses destined to remain in the oral cavity for more than the time indicated for each type, except for that methodologies specified in Instructions for Use.

- When joining together two or more devices, in accordance with the instructions for use, ALWAYS check that they are correctly and completely connected before and during use.

- NEVER use devices with markings or colour-coding if the marking or colour coding is damaged.

- We recommend that the prosthesis be made in such a way that permanent contact between different metals in the oral cavity is avoided.

- Handle all devices with special care, to prevent accidental damage that could lead to their incorrect functioning, and during surgery always handle devices in aseptic conditions while wearing sterile gloves.

- The practitioner is responsible for: diagnosis; treatment planning; the surgical and prosthetic technique adopted; the cleaning, sterilisation and handling of the restoration components and relative fastening screws; checking the osteointegration and the stability of the implant and the restoration superstructures; the planning and performance of regular check-ups. 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:

	DO NOT reuse! The device is SINGLE-USE and intended to be used once and on one patient only. Reuse could cause serious risks of cross-infection and/or loss of functionality.
	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