

مكونات PROWIDE بين العظمية 0546

للاستخدام السني
تعليمات الاستخدام

1- معلومات عامة

غرسات Prodrive غرسات سنية بين عظمية مصنوعة من التيتانيوم النقي الطبي المصنعة بتقنية Micro Profile Surface (MPS). يرفق مع كل غرسة Prodrive برغي غطاء خاص بها. جميع الأجهزة الموجودة في العبوة معقمة وتستخدم لمرة واحدة فقط. تتوفر غرسات Prodrive في عدد من الأطوال المختلفة لتلبية مختلف المتطلبات التشريحية. وحتى تستخدم غرسات Prodrive استخدامًا صحيحًا، يجب أن يقرأ الممارسون بعناية ويلتزموا "بمعلومات المستخدم" المقدمة من شركة Prodent Italia بخصوص نظام زرع الحشوات الذي تنتمي إليه الغرسات. وتتكون هذه المعلومات من "تعليمات الاستخدام"، والبروتوكول السريري CL007، ويمكن العثور على جميع ذلك على الموقع الإلكتروني للشركة، أو يمكن الحصول عليها بالاتصال المباشر بشركة Prodent Italia S.r.l.

2- تعليمات

تستخدم غرسات Prodrive في علاج الحشوات التجميلية والوظيفية باستخدام البدلات الثابتة، لا سيما في الحالات الطبية، مثل انحصار المساحة العمودية في العظام وضعف العظام، ويوجه خاص في الأماكن الخلفية في القوس السني (الأضراس والضواهلك)، حيثما يقرر ممارس الأسنان عدم التدخل باستخدام أساليب إعادة توليد العظام أو رفع جيب الفك العلوي. ويمكن استخدام تلك الغرسات في القوسين العلوي والسفلي في المرضى المصابين بانعدام الأسنان الجزئي أو الكلي. يتضمن الحشو استخدام الجسور والبدلات السنية الجزئية، أو القوس كاملاً، التي تُصنع باستخدام مكونات الحشو الخاصة بنظام زرع الحشوات بعينه. توصي شركة Prodent Italia بتقييم جودة العظام في مرحلة التخطيط للإجراء، وتحديد حجم الغرسة المستخدمة استناداً إلى الوضع في الفم، وتقييم المرحلة المرتبطة بتلك العملية، مثل عمل التثبيتات الكحولية؛ أو المشروبات الكحولية؛ أو في حالات الحمل، والامه، والوزن، والالام المزمنة، والانتفاخ. يرتبط نجاح العلاج بزراعة الحشوات ارتباطاً وثيقاً بالنجاح في إتمام جميع استقرار الغرسة الأولية في نهاية مرحلة الوضع، والعلاقات الهندسية بين الغرسة وأثناء مرحلة التخطيط للحشوة، وجدولة الفحوصات الدورية وتنفيذها. يتوفر على ظهر بطاقة المريض (بطاقة تعريف الغرسة السنية) التعليمات العامة التي يجب أن يلتزم بها المريض عقب الإجراءات الجراحية، وتوجد بطاقة المريض داخل عبوة الغرسة.

3- موانع الاستعمال

يحظر استخدام الغرسات بين العظمية في حالات المرضى الذين حالتهم الصحية العامة سيئة؛ أو الذين لديهم مرض جهاز، أو مرضى السلطان؛ أو مرضى اضطرابات الجهاز المناعي الحادة، أو الاضطرابات القلبية أو العصبية أو الغددية؛ أو مرضى الأمراض المعوية المزمنة أو الحادة؛ ومرض مشكلات الجهاز الوعائي الخطيرة؛ أو مرضى التهابات الفك المزمنة؛ أو في حالة الأنسجة غير المناسبة؛ أو غير الجيدة؛ أو مرضى اصطكاك الأسنان في أثناء النوبة؛ أو حالات عدم الحفاظ على صحة الفم؛ أو حالات مدمني التدخين؛ أو في حالات عدم مناسبة الأسنان؛ أو في حالات مدمني المخدرات و/أو المشروبات الكحولية؛ أو المشروبات الحوامل؛ أو في حالات الحمل، والامه، والوزن، والالام المزمنة، والانتفاخ. يرتبط نجاح العلاج بزراعة الحشوات ارتباطاً وثيقاً بالنجاح في إتمام جميع أن يتحل أي مشكلات متعلقة بدواعي الأسنان. ولا يوصى باستخدام غرسات Prodrive تحديداً في عمل البدلات للأسنان الفريدة وفي الأماكن الأمامية.

4- الآثار الجانبية والمضاعفات

قد يعاني المرضى بعد الجراحة العموية من بعض الآثار الجانبية المؤقتة، مثل الألم، والالتهاب، والتورم المومي، ومشكلات في الكلام، والتهابت في الأنسجة الرخوة. وعلى الرغم من ارتفاع معدل نجاح إجراءات الزرع وثباتها، فلا يمكن استبعاد إمكانية فشل هذا العلاج تمامًا. وتضمن الأضرار طويلة المدى التي ترتبط بإجراءات زرع الحشوات، إعادة امتصاص العظام، وعدم نجاح عملية الاندماج، والوزن، والالام المزمنة، والانتفاخ. يرتبط نجاح العلاج بزراعة الحشوات ارتباطاً وثيقاً بالنجاح في إتمام جميع المراحل المرتبطة بتلك العملية، مثل عمل التثبيتات الكحولية؛ أو المشروبات الكحولية؛ أو المشروبات الحوامل؛ أو في حالات الحمل، والامه، والوزن، والالام المزمنة، والانتفاخ. يرتبط نجاح العلاج بزراعة الحشوات ارتباطاً وثيقاً بالنجاح في إتمام جميع الممارسين الإبلاغ عن حالات فشل العلاج إلى شركة Prodent Italia S.r.l.

5- التخفيف والتعقيم

يتم توفير كل غرسة Prodrive معقمة داخل وعاء بلاستيكي. وتوضيح الغرسة في حلقة من التيتانيوم الطبي النقي، وتستر على قرص من التيتانيوم الطبي النقي، وتكون مدعومة بدعامة بلاستيكية (PET). ويكون برغي الغطاء مثبتاً داخل غطاء وعاء الغرسة. ويتم توفير الوعاء البلاستيكي داخل غلاف بلاستيكي محكمة للحفاظ على التعقيم. وتأتي الغلاف داخل عبوة كرتونية بها سداة محكمة لتوفير أفضل تخزين ممكن. يوجد ملصق غرسة Prodrive على العبوة. وتشتمل العبوة أيضاً على "تعليمات الاستخدام"، و"بطاقة تعريف الغرسة السنية" الخاصة بالمريض، وملصق إضافي يشتمل على تفاصيل تعريف الجهاز ليتم وضعه في سجلات المريض الطبية. ويفصل عبوة الغرسة وأدوات استخراجها لا يتلامس سطح الغرسة والمكونات الأخرى، وأي أسطح أخرى بخلاف التيتانيوم قبل وضع الغرسة في موضعها.

6- تخزين وسنالة العبوة

يكون استمرار تعقيم كل غرسة من غرسات Prodrive، حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق، مضموناً عند تخزينها في عبوتها الأصلية المحكمة والسليمة في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة. احرص دوماً قبل استخدام الغرسة على فحص العبوة والتأكد من سلامتها وعدم ظهور علامات التلف عليها، فقد يؤثر هذا على تعقيم الغرسة. ويجب ألا تفتح العبوة إلا عند استخدام الغرسة. ويجب فتح الغلاف وإخراج الغرسة في بيئة معقمة.

7- تعليمات وضع الغرسة

بعد تجهيز موضع الزرع (راجع بروتوكول CL007)، افتح الغلاف وأخرج وعاء الجهاز البلاستيكي. افتح الوعاء البلاستيكي بتدوير غطاء عبوة الغرسة في عكس اتجاه عقارب الساعة، واسحبه لأعلى لإخراجه.

ملاحظة: برغي الغطاء مثبت في غطاء وعاء الغرسة.

1-7 وضع الغرسات بوليا

يجب إخراج الغرسة باستخدام المفك الخاص المتصل بمفتاح الربط الرقمي. أدخل المفك في وصلة الغرسة. تأكد من اتصال المفك بالكامل بوصلة الغرسة. وإذا لزم الأمر، فقم بتدوير المفك لتسهيل الإدخال. أخرج الغرسة من الوعاء، وافحصها بصرياً للتأكد من عدم وجود فجوة بين المفك ومنصة الغرسة (تستخدم علامة الحلقة على المفك كدليل). قم بنقل الغرسة إلى موضع الزرع، وضعتها بحيث تكون ثابتة ومستقرة، ثم افصل مفتاح الربط الرقمي. قم بتثبيت المفك في المفك الحلقي العكسي، وثبت الغرسة حتى تصل إلى موضعها النهائي الصحيح، دون أن يتجاوز ذلك 60 نيوتن سنتيمتر. وعندما تنتهي من إدخال الغرسة، افصل المفك الحلقي والمفك من الغرسة.

2-7 وضع الغرسة البيا

يجب إخراج الغرسة باستخدام مفك الزاوية العكسية الخاص المتصل بالزاوية العكسية. أدخل المفك في وصلة الغرسة. تحقق من اتصال مفك الزاوية العكسية بوصلة الغرسة تمامًا. وإذا لزم الأمر، فقم بتدوير المفك لتسهيل الإدخال. أخرج الغرسة من الوعاء، وافحصها بصرياً للتأكد من عدم وجود فجوة بين المفك ومنصة الغرسة (تستخدم علامة الحلقة على المفك كدليل). قم بنقل الغرسة إلى موضع الزرع، وثبت الغرسة بالبرغي حتى تصل إلى موضعها النهائي الصحيح، دون أن تتجاوز 25 دورة في الدقيقة (45 نيوتن سنتيمتر). وعندما تنتهي من إدخال الغرسة، افصل أدوات الإدخال من الغرسة.

بعد الانتهاء من إدخال الغرسة في الموضع الجراحي، استخدام مفك البراغي السداسي في فك برغي الغطاء من الغطاء، ثم قم بتثبيتها في الغرسة.



تحذيرات

- ينبغي قراءة "معلومات المستخدم" الحديثة قبل استخدام الغرسات.
- ليس اسم الجهاز الموجود على الملصق كافيًا بمفرده في تحديد استخداماته: راجع "معلومات المستخدم".
- يجب ألا تستخدم غرسات Prodrive إلا على يد ممارسي الأسنان المؤهلين الذين هم على دراية تامة بالجوانب النظرية والعملية في زراعة الأسنان.
- تأكد قبل الاستخدام من سلامة الغلاف والغلاف، ولا تستخدم غرسات Prodrive أبدًا إذا ظهرت عليها علامات التلف.
- ينبغي استخدام الغرسات قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق، وإلا فلن يكون التعقيم مضمونًا.
- لا يجوز بأي حال من الأحوال إعادة تعقيم غرسات Prodrive.
- لا يجوز أبدًا إعادة استخدام الغرسات؛ فقد يؤدي إعادة استخدامها إلى ارتفاع مخاطر الإصابة بالعدوى والتلوث وفشل عملية الزرع.
- يجب تناول جميع الأجهزة بعناية بالغة، لئلا تتلف خطأ وتؤثر على نتائج العلاج.
- ينبغي تناول جميع الأجهزة في بيئة معقمة مع ارتداء قفازات معقمة.
- لا تستخدم غرسات Prodrive التعويضية إلا مع مجموعة الأدوات الجراحية والمكونات التعويضية التي تنتمي إلى نظام الحشو الذي تنتمي إليه الغرسات.
- عند إخراج الغرسة من الوعاء البلاستيكي، تأكد من توصيل المفك أو مفك الزاوية العكسية جيدًا بوصلة الغرسة.
- لا تتجاوز أبدًا 25 لفة في الدقيقة عند وضع الغرسة البيا.
- ينبغي التزم أقصى درجات النظافة والحذر عند تحديد كل جهاز بحسب الحاجة، لا سيما عند وضع عدة غرسات في جلسة جراحية واحدة، وذلك لئلا تتبدل أو يحدث خطأ في التوفيق بين الغرسة والبرغي والدعامة.
- يتحمل الممارس مسؤولية اختيار الأسلوب الجراحي المستخدم في تحضير موضع الزرع وتنفيذه. وعند الالتزام بالإجراءات الجراحية المذكورة في البروتوكول الجراحي الخاص بكل مجموعة غرسات، يمكن الحصول على موقع زرع مناسب لوضع الغرسات التي تنتمي إلى مجموعة الغرسات نفسها دون استخدام القوة.
- بالإضافة إلى الأسلوب الجراحي، يتحمل الممارس المسؤولية أيضًا عن: التشخيص؛ ووضع الحظوة العلاجية؛ وفحص الاندماج العظمي وثبات الغرسة وهيكل الحشو الفوقية؛ والتخطيط للفحوصات الدورية وتنفيذها. قد يؤدي الخطأ وعدم الدقة في هذه المراحل إلى عدم نجاح العلاج وقد تخسر الغرسة.
- يتحمل الممارس مسؤولية تسجيل تفاصيل الغرسة في سجلات المريض السنية، بالإضافة إلى البيانات الضرورية في "بطاقة تعريف الغرسة السنية"، وأن يقدمها إلى المريض، ويخطر بأهمية الحفاظ على أسلوب جيد لنظافة الفم، والالتزام بحضور الفحوصات الدورية المحددة.
- يجب عند التخلص من تلك الأجهزة، أن يتم التعامل معها بوصفها نفايات طبية. ومن ثم، ينبغي التخلص من الجهاز بعد التنظيف الدوري، وبطريقة منضبطة ووفقًا للوائح المطبقة، حيثما يكون ذلك ضروريًا.
- تقلل شركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المرجعة فقط إذا كانت في عيوبها الأصلية السليمة، وفي خلال الفترة المذكورة في الشروط التعاقدية.
- تخلى شركة Prodent Italia S.r.l. عن مسؤوليتها عن الإخفاق في الالتزام بالتحذيرات التي تُصاحب 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 مهني أو خطأ في التصميم، يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة. يجب دوماً 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 بمفرده عن تحديد ما إذا كان المنتج مناسبًا لكل مريض والحالة السريرية أم لا.

مفتاح الرموز الموجودة على الملصق:

يحظر إعادة الاستخدام! يستخدم هذا الجهاز لمرة واحدة على مريض واحد. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى مضاعفات خطيرة تتمثل في انتقال العدوى ولأو عدم العمل جيدًا.
يستخدم قبل: (تاريخ انتهاء الصلاحية: اليوم/الشهر/السنة)

تم التعقيم باستخدام إشعاع جاما.

رمز الدفعة.

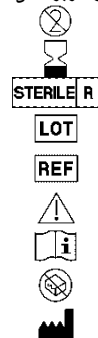
رقم الكاتالوج.

تنبيه! ترتبط بالجهاز بعض التحذيرات غير المذكورة على الملصق، ولكنها مذكورة في "تعليمات الاستخدام".

راجع "تعليمات الاستخدام" المذكورة داخل العبوة.

لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة.

صُنِعَ حسب اللائحة 42/93 لمجلس الجماعة الأوروبية والتعديلات التالية



PROVIDE ENDOSSEOUS COMPONENTS 0546

For dental use

INSTRUCTIONS FOR USE

1. GENERAL INFORMATION

PROVIDE implants are endosseous dental implants in pure medical-grade titanium processed by Micro Profile Surface (MPS). Each PROVIDE implant comes equipped with a dedicated cover screw. All the devices contained in the pack are **STERILE** and **SINGLE-USE**. PROVIDE implants are available in a number of different diameters to satisfy diverse anatomical requirements. In order to use PROVIDE implants correctly, practitioners must carefully read and apply the Information for the User provided by Prodent Italia relating to the implant-restoration system they belong to. This information consists in the Instructions for Use and the CL007 Clinical Protocol, all of which can be found in the company website or by contacting Prodent Italia S.r.l. directly.

2. INDICATIONS

PROVIDE implants are indicated for treatment of aesthetic and functional restoration using fixed prostheses, in particular clinical conditions such as limited vertical space in bone and poor bone quality, especially in rear areas of the dental arch (molars and premolars), where the dental practitioner decides not to intervene using bone regeneration methods or raising the maxillary sinus. They can be used in both the upper and lower arches in patients with partial or total edentulism. Restoration may involve the use of bridges, partial or full-arch dentures, made using the restoration components of the specific implant-restoration system used. Prodent Italia recommends evaluating the quality of the bone in the procedure planning phase, the size of the implant to be used depending on the position in the mouth, the implant's primary stability at the end of placement, the geometric relationships between the implant and restoration during the restoration planning phase and scheduling and conducting regular check-ups. General instructions to be followed by the patient after surgery procedures are given on the back of the Identocard (Dental Implant Passport) found inside each implant pack.

3. CONTRAINDICATIONS

Endosseous implants are contraindicated in patients who are in a poor state of general health; or who have a systemic illness or cancer; severe immune system, cardiac, neurological or endocrine disorders; chronic or acute infectious diseases; serious vascular problems; chronic jaw osteitis; inadequate and/or poor quality bone tissue; bruxism; poor oral hygiene; nicotine addiction; an unsuitable mental profile; or are drug users and/or alcohol abusers; pregnant; allergic to titanium or similar metals or frequently exposed to radiation. Any periodontal problems should be resolved before placing implants. PROVIDE implants in particular are not indicated for making prostheses of single teeth and for use in the frontal zones.

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. Despite the high success rate for implant procedures and their stability, the risk of failure cannot be completely ruled out. The long-term risks that can be associated to implant procedures include bone reabsorption, failure of integration, oedema, chronic pain and dehiscence. Implant treatment success is closely related to the correctness of the medical diagnosis, treatment planning and the surgical and restoration technique adopted. Practitioners are asked to report any cases of failure to Prodent Italia S.r.l.

5. PACKAGING AND STERILITY

Each PROVIDE implant is supplied STERILE inside a plastic container. The implant is fitted in a pure medical-grade titanium ring and rests on a pure medical-grade titanium disk, supported by a plastic element (PET). The cover screw is fitted into the lid of the implant container. The plastic container is supplied inside a sealed plastic blister to maintain sterility. The blister comes inside a cardboard box with a closure seal for optimum storage. The PROVIDE implant label is found on the box. The box also contains the Instructions for Use, the patient's Dental Implant Passport and the extra peel-off label with the device's identification details to be attached to the patient's clinical records. The implant housing and its extraction instruments make it possible to avoid contact between the surface of the implant and other components and surfaces other than titanium before placement in the site.

6. STORING AND HANDLING THE PACK

Sterility of each PROVIDE implant until the expiry date indicated on the label is assured by storing it inside its original pack, sealed and undamaged, in a dry place at room temperature. Before using the implant, always check that the pack is undamaged and shows no visible signs of damage that could compromise its sterility. The pack must not be opened until the implant is to be used. The blister must be opened and the implant taken out in conditions of asepsis.

7. INDICATIONS FOR THE PLACEMENT OF IMPLANTS

After preparing the implant site (see Surgical Protocol CL007), open the blister and remove the device plastic container. Open the plastic container by turning the implant housing lid anti-clockwise and pulling upwards to remove it.

NOTE: The cover screw is fitted into the lid of the implant container.

7.1 MANUAL PLACEMENT OF IMPLANTS

The implant must be picked up using the specific driver connected to the Digital Wrench. Insert the driver in the implant connection. Check that the driver has completely engaged the implant connection. If necessary, turn the driver to ease insertion. Remove the implant from the container and visually check that there is no gap between the driver and the implant platform (take the ring marked on the driver as reference). Move the implant to the receptor site, position it so that it is firm and stable and disconnect the digital wrench. Connect the driver to the Reverse Ratchet and tighten the implant until it reaches its correct final position, without EVER exceeding 60 Ncm. When insertion is complete, disconnect the ratchet and driver from the implant.

7.2 MECHANICAL PLACEMENT OF IMPLANTS

The implant must be picked up using the specific contra-angle driver connected to the contra-angle. Insert the driver in the implant connection. Check that the Contra-angle Driver has completely engaged the implant connection. If necessary, turn the driver to ease insertion. Remove the implant from the container and visually check that there is no gap between the driver and the implant platform (take the ring marked on the driver as reference). Take the implant to the receptor site and screw in the implant until it reaches its correct final position, without EVER exceeding 25 rpm and 45 Ncm. Once insertion is complete, disconnect the insertion instruments from the implant.










Once the insertion of the implant into the surgical site is complete, use the hex screwdriver to unscrew the cover screw from the lid and screw it into the implant.



WARNINGS

- BEFORE using implants read the updated Information for the User carefully.
- The name on the device label alone may not be sufficient for identifying its intended use: see Information for the User.
- PROVIDE implants MUST ONLY be used by qualified dental practitioners who are fully knowledgeable with the theoretical and practical aspects of implantology.
- Before use, ALWAYS check the integrity of the packaging, the blister and the device, and NEVER use PROVIDE implants in case of visible signs of damage.
- Use implants BEFORE the expiry date on the label, otherwise their sterility could be compromised.
- PROVIDE implants may NOT under any circumstances be resterilised.
- NEVER REUSE implants. Reuse of the device involves a high risk of infection, contamination and implant failure.
- 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.
- Use and prosthesis PROVIDE implants ONLY with the surgical tool set and the prosthetic components belonging to the restoration system the implants belong to.
- When removing the implant from the plastic container, make sure that the Driver or Contra-angle Driver correctly engages the implant connection.
- NEVER exceed 25 rpm when placing the implant mechanically.
- Especially when placing multiple implants during the same surgery session, take the greatest care in order to identify each device as required and so avoid switches or incorrect implant-screw-abutment coupling.
- The choice and performance of the surgical technique used to prepare the receptor site are the practitioner's responsibility. The surgical procedures described in the surgical protocol of each implant range make it possible to obtain a receptor site suited to the placement of implants of the same implant range without forcing tightening.
- In addition to the surgical technique, the practitioner is also responsible for: diagnosis; treatment planning; checking the osteointegration and the stability of the implant and the restoration superstructures; the planning and performance of regular check-ups. Mistakes and imprecision in these phases may jeopardise the success of the treatment and lead to loss of the implant.
- It is the practitioner's responsibility to record the implant details on the patient's dental records, together with the necessary data on the Dental Implant Passport and to give the latter to the patient, informing him/her of the importance of correct oral hygiene and attending the check-ups scheduled.
- The device MUST be handled as hospital waste in the event of disposal. The device must therefore be disposed of according to applicable legislations 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. |
|  | Use by (expiry date: year/month/day). |
|  | Sterilised using γ radiation. |
|  | 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 |