adin

הוראות שימוש

שתלים, מבנים לשתלים ורכיבי מעבדה שיקומיים ודנטליים נלווים. למידע מפורט אודות מערכת המוצר הספציפית בה אתה משתמש, פנה לקטלוג של עדין מערכות שתלים דנטליים בע"מ.

תיאור

מערכת השתלים הדנטליים של עדין כוללת מגוון שתלים המיוצרים מטיטניום.
השתלים הדנטליים מוחדרים באופן כירורגי ללסת העליונה ו/או התחתונה ומשמשים כתחליף או כשורש שן חלופי, המספק בסיס יציב לשחזורים.

התוויות לשימוש

השתלים של עדין מיועדים לשימוש בשיניים מדיבולריות או מקסילריות חסרות באופן חלקי או מלא, בשחזורים מרובי יחידות כולל שחזורים מודבקים, מוברגים או שחזורים על תותבות, ובמקרים של עצם טרמינלית או אמצעית תומכת לצורך גשר קבוע.

הנחיות לשימוש

יש לבצע את תהליך ההשתלה בתנאים סטרילייים עם ציוד כירורגי סטרילי ייעודי, מומלץ להשתמש במערכת קידוח כירורגית חשמלית בעלת שטיפה פנימית וחיצונית לקידוח האתר הכירורגי.
יש לפעול על פי שלבי הקידוח להנחת שתלים.

אזהרות

טכניקה לא נכונה עלולה לגרום לכישלון השתלה ו/או לאובדן עצם. השתלים הדנטליים של עדין מיועדים לשימוש רק עבור ההתוויות הרשומות. אין לשנות את השתלים הדנטליים בכל צורה שהיא.
השימוש במכשירים אלקטרו-כירורגיים או בלייזר סביב שתלי מתכת והמבנים שלהם אינו מומלץ בגלל הסיכון למוליכות חשמל ו/או חום.
תזוזת השתל, אובדן עצם או זיהום כרוני עלולים להעיד על כישלון השתלה.
אם השתל מזדהם על ידי נוזלי הגוף של המטופל בדרך כלשהי, לא ניתן להשתמש בשתל עבור מטופל אחר.

אמצעי זהירות

הטכניקות הכירורגיות הנדרשות כדי להשתיל שתלים דנטליים בתוך העצם דורשות הליכים מיוחדים ומורכבים.
מומלץ לעבור הכשרה פורמלית להנחת שתלים. חשוב: יש לקבוע את האנטומיה המקומית ואת ההתאמה בעצם הפנויה לצורך הנחת השתל. יש צורך בצילומים מתאימים, מישוש ובדיקה ויזואלית של אזור ההשתלה טרם הטיפול, התכנון והשימוש בשתלי עדין.

תופעות לוואי

חלק מהסיבוכים שעלולים להתרחש כוללים: זיהום, אובדן עצם, אי-נוחות של המטופל, תזוזת השתל, התנוונות של רקמה רכה מקומית והנחה או יישור של השתל בצורה לא טובה.
מידע נוסף וצעדים שיש לנקוט, ניתן למצוא במדריך הכירורגי.

התוויות נגד

יש לפעול על פי התוויות נגד כלליות החלות על ניתוחים אלקטיביים.
התוויות נגד אפשריות: בעיות דימום כרוניות, בעיה פסיכולוגית, מחלות מטבוליות של העצם או של רקמות החיבור, טיפול בקורטיקוסטרואידים, מחלות לב וכלי דם מסוימות, שימוש בטבק, סוכרת (לא מאוזנת), טיפול בחומרים כימותרפיים, מחלת כליות כרונית, היציינת פה ירודה של המטופל, חריקת שיניים ואלכוהוליזם.
התוויות נגד זמניות: זיהום מערכתי, זיהום נשימתי או אוראלי מקומי.
התוויות נגד אנטומיות או פתולוגיות: רוחב וגובה עצם אלבאולרית שאינו מספיק כדי להקיף את השתל עם לפחות מ"מ 1 של עצם, גם בצד הקרוב ללחי וגם בצד הקרוב ללשון עד לחלק העליון של גוף השתל; גובה עצם לא מספיק שיגרום לכך שהנחת השתל תפריע לתעלה המנדיבולרית; ממאירויות.
הנחת או יישור שתלים בצורה לא טובה.
מידע נוסף וצעדים שיש לנקוט, ניתן למצוא במדריך הכירורגי.

אופן האספקה

אריזה זו מכילה שתל דנטלי אחד.
בורג כיסוי כלול עם כל השתלים המורכבים משני חלקים.

אזהרה

השתל הדנטלי של עדין לא עבר הערכת בטיחות ותאימות בסביבה של תהודה מגנטית. השתל הדנטלי של עדין לא נבדק עבור התחממות או נדידה בסביבה של תהודה מגנטית.

מומנט הכוח המקסימלי בעת הכנסת השתל הוא Ncm 50.

אין לעשות שימוש חוזר בשתלים, בבורגי הכיסוי, במבנים ובמבנים זמניים. שימוש חוזר במוצרים אלו יוביל לסיכון מוגבר לכשל המוצר כיוון שלא ניתן להבטיח את תפקוד המוצרים בעת שימוש חוזר. בנוסף, קיים סיכון מוגבר לזיהום.

הסבר סמלים

STERILE R
המוצר עבר עיקור באמצעות קרינה. מערכת מחסום סטרילית בודדת עם אריזת הגנה בפנים

LOT מספר אצווה

REF מספר קטלוג

אין להשתמש אם האריזה פגומה יש לראות הוראות שימוש

2 אין לבצע עיקור חוזר

יש לשמור יבש

יש לשמור רחוק מקרני השמש

יצרן

לשימוש עד תאריך

אזהרה: ראה הוראות שימוש יש לעיין בהוראות שימוש או בהוראות שימוש דיגיטליים

אין לעשות שימוש חוזר

תאריך ייצור

ארץ יצור

MD מכשור רפואי

UDI מזהה מכשיר ייחודי

Rx ONLY
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מוצר זה למכירה או להזמנה על ידי רופא שיניים או רופא מוסמך בלבד.

עדין מערכות שתלים דנטליים בע"מ
אזור תעשיה אלון תבור, ת.ד. 1128,
עפולה 1811101. ישראל

adin

تعليمات الاستعمال

غرسات، دعائم ومركبات مختبر الأسنان الترميمية ذات الصلة. للحصول على معلومات مفصلة عن النظام المحدد للمنتج الذي تستعمله، الرجاء استشارة كتالوج شركة عدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان.

الوصف

يشمل نظام غرس الأسنان من عدين تشكيلة من الغرسات المصنّعة من التيتانيوم.
يتم إدخال غرسات الأسنان عن طريق جراحة في عظم الفك العلوي و/أو السفلي وتستعمل كجذر سن إحتياطي أو إستبدالي مما يزود أساسًا متينًا للترميمات في الأسنان.

دواعي الاستعمال

غرسات عدين مخصصة للاستعمال في أشخاص عديمي الأسنان بشكل جزئي أو كلي في الفك السفلي أو الفك العلوي، لدعم وحدات ترميم مفردة أو متعددة يشمل ملاط مثبّت، براغي مثبّتة، أو بدلات أسنان ترميمية، ودعامات نهائية أو مرحلية لجسور الأسنان الثابتة.

إرشادات الاستعمال

يجب القيام بعملية الغرس تحت ظروف تعقيمية باستعمال أدوات جراحية مخصصة ومعقمة، ينصح بنظام ثاقب جراحي كهربائي مع تروية داخلية وخارجية للثقب في الموقع الجراحي.
ينبغي اتباع ثاقب تسلسلي محدد لوضع الغرسات.

تحذيرات

قد يؤدي استعمال تقنية غير ملائمة إلى فشل الغرس و/أو خسارة العظم. غرسات عدين للأسنان معدة للاستعمال فقط في الإستخدامات الموصى بها.
يجب عدم تعديل غرسات الأسنان بأي شكل كان.
لا ينصح باستعمال الأدوات الجراحية-الكهربائية أو الليزر حول الغرسات المعدنية ودعائمها بسبب خطر التوصيل الكهربائي و/أو الحراري.
قد يشيرتحرك الغرسة، فقدان العظم أو عدوى مزمنة إلى فشل الغرس.
إذا أصحيت الغرسة ملوثة بسوائل جسم المريض بأي شكل كان، لا يمكن استعمال الغرسة من قبل أي مريض آخر.

احتياطات

تحتاج التقنية الجراحية المطلوبة لوضع غرسات طُعمية داخل العظم إلى إجراءات محددة ومعقدة.
يوصى بتدريب رسمي لوضع الغرسات. مهم: حدد الموقع التشريحي والملاءمة في العظم المتوفر من أجل وضع الغرسة. من الضروري إجراء صور إشعاعية بالجس المباشر والفحص البصري لموقع الغرس قبل العلاج، التخطيط واستعمال غرسات عدين.

ردود فعل ضارة

تشمل بعض المضاعفات التي يمكن حدوثها: عدوى، خسارة عظم، مضايقة المريض، تحرك الغرسة، تنكس الأنسجة الرخوة المحلية، ووضع الغرسة بالمكان الغير مفضل أو انحرافها عن مكانها.
يمكن العثور على معلومات إضافية وخطوات ينبغي القيام بها في دليل الجراحة.

موانع الاستعمال

يجب مراقبة موانع الاستعمال العامة المرتبطة مع الجراحة الإختيارية.
موانع الاستعمال الممكنة: مشاكل نزيف مزمنة، اعتلال نفسي، أمراض استقلاب العظام أو أمراض النسيج الضام، العلاج بكورتيكوستيرونيدات، أمراض قلبية ووعائية معينة، استخدام التبغ، السكري (غير المسيطر عليه)، العلاج بعوامل علاج كيميائية، مرض كلوي مزمن، عدم حفظ صحة فم المريض، إدمان الكحول. موانع استعمال مؤقتة: عدوى مجموعية، محلية فموية أو عدوى تنفسية. موانع استعمال تشريحية أو بثالوجية: عرض وارتفاع العظم السنخي غير كاف لإحاطة الغرس بمليلمتر واحدة على الأقل من العظم، سواءً باتجاه الشدق أو نحو اللسان إلى البعد الأمامي من جسم الغرسة، ارتفاع العظم غير كافٍ حيث ان وضع الغرسة بشكل مناسب سوف يعتدي على النفق الفكي، الأورام الخبيثة.
وضع الغرسة بشكل غير مناسب أو انحرافها عن مكانها. يمكن العثور على معلومات إضافية وخطوات ينبغي القيام بها في دليل الجراحة.

كيفية التزويد

تحتوي هذه الرزمة على غرسة أسنان واحدة.
يشمل غطاء للبرغي مع كل قطعتين من الغرسات.

تحذير

يقيّد قانون الولايات المتحدة الفيدرالي بيع هذا الجهاز من قبل أو بناءً على أمر من قبل طبيب أو طبيب أسنان مرخصين.
لم يتم تقييم غرسة الأسنان عدين بخصوص السلامة والملاءمة في بيئة البحث الطبي. لم يتم اختبار غرسة عدين للأسنان بخصوص التسخين أو الإزاحة في بيئة البحث الطبي.
عزم الإدخال الأقصى هو ٥٠ نيوتن سنتيمتر.

لا تقم بإعادة استعمال الغرسات، أغطية البراغي، الدعائم المؤقتة والدعائم الثابتة. سوف تؤدي إعادة الاستعمال إلى زيادة خطر فشل المنتج حيث لا يمكن ضمان الأداء في حال اعادة استعمال هذه المنتجات.
كذلك، هناك خطر زائد للتلوث.

شرح المصورات التوضيحية

STERILE R
معقم بواسطة الأشعة نظام حاجز واحد معقم مع عبوة واقية بالداخل

LOT رمز الدفعة

REF رقم الكتالوج

لا يستخدم في حالة تلف العبوة
وراجع تعليمات الاستخدام

2 لا تقم بإعادة تعقيمه

أبقيه جافًا

يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

مصنع

تاريخ الصلاحية

راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام

لا تقم بإعادة استعماله

تاريخ التصنيع

cc بلد الصنع

MD جهاز طبي

UDI معرّف جهاز فريد

Rx ONLY
يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز بواسطة أو تحت إشراف طبيب أو طبيب أسنان.

شركة عدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان.
المنطقة الصناعية ألون تافور،
ص.ب. ١١٢٨، العفولة ١٨١١١٠١