



## הוראות שימוש

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

### תיאור

מערכת השתלים הדנטליים של עדין כוללת מגוון שתלים המיוצרים חטיבונים. השתלים הדנטליים מומחרים באופן כירורגי ללסת העליונה ו/או התחתונה הספציפית בה אתם כותחלים או כשרוש שן חלופי, המספק בסיס יציב לשיחורים.

### התוויות לשימוש

השתלים של עדין מיועדים לשימוש בשיניים מדיבוריות או מקסילריות חסרות באופן חלקי או מלא, בשחורים מרובי שידות כולל שחורים מודקים, מוברנים או שחורים על תותבות, ובמקרים של עצם טרמינלית או אמצעית תומכת לצורך נשר קבוע.

### הנחיות לשימוש

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

### אזהרות

סכנינה לא נכונה עלולה לגרום לכישלון השתלה ו/או לאובדן עצם. השתלים הדנטליים של עדין מיועדים לשימוש רק עבור התוויות הרשומות. אין לשתות את השתלים הדנטליים בכל צורה שהיא. השימוש במכשירים אלקטרו-כירורגיים או בלייזר סביב שתלי מתכת והמבנים שלהם אינו מומלץ בגלל הסיכון לחיכוך חשמל ו/או חום.

תזוזת השתל, אובדן עצם או זיהום כרוני עלולים להיעד על כישלון השתלה. אם השתל מזדחל על ידי נוזלי הגוף של המטופל בדרך כלשהי, לא ניתן להשתמש בשתל עבור מטופל אחר.

### אמצעי זהירות

הסכנינות הכירורגיות הנדרשות כדי

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

### תופעות לוואי

חלק מהסיכונים 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 ספיכולוגית, 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, היגיינת פה ירודה של המטופל, חרקות שיניים ואלוהוליות. התוויות נגד זמניות: זיהום מערכת, זיהום נשימתי או אוראלי מקומי.

התוויות נגד אנטומיות או פתולוגיות: רחב וגובה עצם אלקוארית 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 שגורם לכך שהנחת השתל תפריע לתעלה המדיבורלית; ממאירויות. הנחת או יישור שתלים בצורה לא טובה. מידע נוסף וצעדים שיש לנקוט, ניתן למצוא במדריך הכירורגי.

### אופן ההספקה

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

### אזהרה

השתל הדנטלי של עדין לא עבר הערכת בטיחות ואימות 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 50 Ncm.

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

### הסבר סמלים



המוצר עבר עיקור באמצעות קרינה. מערכת מחוסט סטרילית בודדת עם אריזת הגנה בפנים.



מספר אצווה



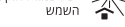
מספר קטלוג



אין לבער עיקור חוזר



יש לשמור יבש



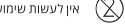
יש לשמור רחוק מקרי השמש



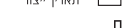
יצרן



לשימוש עד תאריך



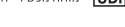
אזהרה: ראה הוראות שימוש יש לעיין בהוראות שימוש או בהוראות שימוש כיסויים



אין לעשות שימוש חוזר



מכשור רפואי



מזהה מכשיר ייחודי



החוק הפדרלי (ארה"ב) מבלי מוצר זה למכירה לא להומנה על ידי רופא שיניים או רופא מומסך בלבד.



עדין מערכות שתלים דנטליים בע"מ אזור מנשה אזור מבוק ת.ת. 1128, עפולה 1811101. ישראל

## הערבית



## תعليمات الاستعمال

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

### الوصف

يشمل نظام غرس الأسنان من عدين تشكيلة من الغرسات المصنعة من التيتانيوم. يتم إبدال غرسات الأسنان عن طريق جراحة في عظم الفك العلوي و/أو السفلي وتستعمل كجذر سن إحتياطي أو إستبدالي مما يزيد أساسًا متوقًا 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 ممتد، براغي مثبتة، 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 المهدنية ودعامتهما بسبب خطر التوصيل الكهربائي و/أو الحراري. قد يشترط تحريك الغرسة، فقدان العظم أو عدوى مزمنة إلى فشل الغرس. إذ أصبحت الغرسة ملوثة بسوائل جسم المريض بما في ذلك كائن، لا يمكن استعمال الغرسة من قبل أي مريض آخر.

### احتياطات

تحتاج التقنية الجراحية المطلوبة لوضع غرسات طعمية 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 بالفحص المباشر والفحص البصري لموقع الغرس قبل العلاج، التخطيط واستعمال غرسات عدين.

### ردود فعل ضائرة

تشمل بعض المضاعفات التي يمكن حدوثها: عدوى، خسارة عظم، مضايقة المريض، تحريك الغرسة، تنكس الأنسجة الرخوة المحيطة، 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 نزف مزمنة، اعتلال نفسي، أمراض الاستقلاب العظام أو أمراض النسيج الضام، العلاج بكونترتيكوستيرويدات، أمراض قلبية ووعائية معينة، استخدام النثغ، 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 تشرحية أو مثالوجية: عرض وارتفاع العظم السنخي غير كاف لإحاطة الغرس بمليمتر واحدة على الأقل من العظم، سواء باتجاه الشدق أو نحو اللسان إلى البعد الأمامي من جسم الغرسة، ارتفاع العظم غير كاف 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 الليزغ مع كل قطعيتين من الغرسات.

### تحذير

يُفقد 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. من يتم اختبار غرسة عدين للأسنان بخصوص التسخين أو الإراحة في بيئة البحث الطبي. عزم الإذلال الأقصى هو ٥٠ نيوتن سنتيمتر.

لا يتم إعادة استعمال الغرسات، أغشية البراغي، الدعائم الموقفة والدعائم الثابتة. سوف تؤدي إعادة الاستعمال إلى زيادة خطر فشل المنتج حيث لا يمكن ضمان الأداء في حال إعادة استعمال هذه المنتجات. كذلك، هناك خطر زائد للتلوث.

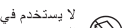
### شرح المصورت التوضيحية



معقم بواسطة الأشعة نظام حاجز واحد معقم مع عبوة واقية بالداخل



رمز الدفعة



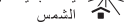
رقم الكatalog



لا يستخدم في حالة تلف العبوة



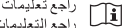
لا تقم بإعادة تعقيمها



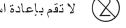
أبقه جافًا



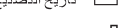
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



مصنع



تاريخ الصلاحية



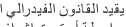
راجع تعليمات الاستخدام



راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام



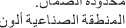
لا تقم بإعادة استعمالها



تاريخ التصنيع



بلد الصنع



جهاز طبي



معرف جهاز فريد



يُفقد 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