



# Prodent Italia

Via Pitagora, 9 – 20016 Pero (MI) Italy – www.prodentitalia.eu

العربية

## مفتاح ربط العزم

للاستخدام السني

### تعليمات الاستخدام

1. وصف مفتاح ربط العزم  
يتكون منتج مفتاح ربط العزم من:  
1 x مفتاح ربط العزم  
1 x مفتاح ضبط  
1 x أنبوب تزييت  
1 x تعليمات الاستخدام

مفتاح ربط العزم قوي قابلة للتعديل هو جهاز لطلب الأسنان يستخدم لربط أو فك البراغي والأطراف التعويضية والغرستات. وبشكل أكثر تحديداً، فإن الغرض من مفتاح ربط العزم يتمثل في استخدامه لنقل قيم عزم الدوران التي تخضع للمراقبة إلى الأجهزة المستخدمة لمراقبة مكان الجراحة وإدخال الغرسة وإحكام تثبيت الأطراف التعويضية التي تتطلب قوى تخضع للمراقبة. إنها أداة دقيقة يمكن تفكيكها وإعادة استخدامها وتقديم بدون تعقيم.

وحتى يتسنى استخدام الأجهزة استخداماً صحيحاً، ينبغي قراءة "معلومات المستخدم" المقدمة من شركة Prodent Italia بغية والالتزام بها. وتشمل هذه المعلومات تعليمات الاستخدام هذه، والبروتوكول السريري. ومن أجل التعرف بشكل صحيح على أنواع الأجهزة التي صنع مفتاح ربط العزم للتعامل معها، ينبغي على المستخدمين الرجوع إلى البروتوكولات السريرية المحددة لمجموعة الغرستات / الأطراف التعويضية، على النحو المحدد أدناه: CL007 لغرستات PROWIDE، CL008 لغرستات PRIME وTWINNER، CL010 لغرستات CONOMET، CL011 و LGRSHAPE، CL012 لغرستات PROFASST. يمكن العثور على معلومات المستخدم على موقع الشركة أو عن طريق الاتصال بـ Prodent Italia S.r.l مباشرةً.

ومن أجل ضمان التشغيل الصحيح، قبل استخدام مفتاح ربط العزم في المرة الأولى وبعد كل استخدام لاحق، يجب أن يكون مفتاح ربط العزم (1) مغسولاً، (2) نظيفاً، (3) مطهراً، (4) مجففاً / مزيّناً، (5) معقماً كما هو موضح في تعليمات الاستخدام هذه. يجري التعامل مع المنتج واستخدامه دون إشراف مباشر من الشركة المصنعة ويحمل المستخدم المسؤولية. لا تشمل الشركة المصنعة أي مسؤولية عن التلف الناتج عن الاستخدام غير السليم. قبل كل استخدام، أحر فحصاً كاملاً للأداة للتأكد من أنها سليمة. هذه الأداة ليست جهاز قياس.

### 2. الاستخدام

من خلال تدوير برغي ضبط العزم، يمكن ضبط مفتاح ربط العزم على قيمة عزم الدوران المطلوبة. وضبط قيمة عزم الدوران بشكل صحيح، أدر برغي ضبط العزم (7) في اتجاه عقارب الساعة للوصول إلى قيمة عزم الدوران المطلوبة. ولتحقيق هذا الأمر، ضع العلامة على المقبض (4) بحيث تتماشى مع العلامة الموجودة على برغي ضبط العزم (7). وللعودة إلى قيمة عزم أقل من القيمة المستخدمة، قم بفك البراغي إلى دورتين أسفل قيمة عزم الدوران المطلوبة، ثم أحكم ربطها إلى القيمة الصحيحة.



1 على محاذة العلامات  
2 قيمة عزم الدوران.

يمكن استخدام مفتاح ربط العزم بدون وظيفة القوة القابلة للتعديل (وضع "السقاطة") عن طريق تدوير برغي ضبط عزم الدوران (7) حتى يصل إلى العلامة بجانب الحرف "R". تشير التسمية التوضيحية "IN"، الموجود على الغلاف (3)، إلى موضع الربطة تشير التسمية التوضيحية "OUT"، الموجودة على الجانب الآخر من الجهاز، إلى موضع الفك.

### 3. التزييت

"مواد تزييت الأداة" المعتمد وفقاً لمعايير NSF H1 و FDA 21 CFR § 178.3570.

### 4. التوصيات

يجب عدم استخدام هذه الأداة لأي تطبيقات بخلاف التطبيقات المدرجة في قسم "وصف مفتاح ربط العزم" أو مع المعدات التي يمكن أن تؤثر على الاستخدام المقصود للجهاز. يجب أن يكون ضبط العزم متوافقاً مع التعليمات التي تقدمها الشركة المصنعة للمكون المراد إحكام ربطه. يجب فحص أي تدهور في آليات الربط والإدخال والعزم من جانب الموظفين المسؤولين عن استخدام الجهاز وصيانته. في حالة وجود عيوب أو أعطال، فيمكنك إرجاع مفتاح الربط إلى Prodent Italia أو الموزع.

أثناء التجميع، احتفظ بالأجزاء المختلفة الخاصة بمفتاح ربط العزم المختلفة منفصلة، لأنها غير قابلة للتبديل.

إذا فقد أحد الأجزاء، فأعد الأداة المعنية إلى الوكيل المعتمد على الفور. لا يمكن بيع الأجزاء بشكل منفصل.

لا تخزن مفتاح الربط مع الزنبرك المضغوط، ولكن مع ضبط العزم على الحد الأدنى للقيمة.

لا تعقم الجهاز داخل العبوة الأصلية.

### 5. التخزين / التعبئة

قم بتخزين الجهاز في مكان جاف وفي درجة حرارة الغرفة وحمايته من الظروف الجوية القاسية. يجب على الموظفين المسؤولين عن صيانة هذا الجهاز الطبي توفير حاوية بأبعاد مناسبة لأبعاد مفتاح ربط العزم.

### 6. أجزاء مفتاح ربط العزم



الشكل 2 يتكون مفتاح ربط العزم على النحو التالي:

1. عجلة السقاطة
2. سن توقف العجلة
3. غطاء
4. رأس / مقبض
5. برغي
6. الزنبرك / دبوس الموجة
7. برغي ضبط
8. لفحة مقاب سداسية
9. دعامة (PPS)
10. كبلج (PTFE)

### 7. دورة معالجة مفتاح ربط العزم

- a. التفكيك
- b. التنظيف
- c. التطهير
- d. التجميع / التزييت
- e. التعقيم

### تفكيك مفتاح ربط العزم

### الشكل 3

قم بفك برغي ضبط العزم تماماً (7) وأزح مجموعة الزنبرك / دبوس الموجة (6). إذا لزم الأمر، فاستخدم طرف برغي الضبط لنزع الزنبرك؛ أحر هذه العملية بحذر لتجنب إتلاف لفحة المقاب السداسية (8). لا تفصل دبوس الموجة عن الزنبرك (6).

### الشكل 4

باستخدام لفحة المقاب السداسية (8) قم بفك البرغي (5)، مع ممارسة ضغط خفيف، للسماح للغطاء (3) بالانفصال عن الرأس (4).

### الشكل 5

يتكون الرأس (4) من عنصرين قابلين للإزالة: سن التوقف (2) وعجلة السقاطة (1).

### b. تنظيف مفتاح ربط العزم

قبل استخدام مفتاح ربط العزم لأول مرة وبعد كل استخدام لاحق، يجب تفكيك مفتاح ربط العزم تماماً (الشكلان من 3 إلى 5) وشفطه وتنظيفه بفرشاة ناعمة لإزالة أي رواسب.

### c. تطهير مفتاح ربط العزم

يجب تطهير مفتاح الربط باستخدام طريقة موثوقة من جانب المستخدم. اختبرت الشركة المصنعة لمفتاح ربط العزم فعالية طريقة التطهير التالية: غمر الجهاز في صينية تحتوي على مطهر (Helvemed Disinfection Instrument Forte+) مخفف إلى 1.5% بالماء عند درجة حرارة الغرفة. اترك الأجزاء في حمام بالموجات فوق الصوتية لمدة 5 دقائق، ثم اغسلها بالماء المغطّر. تأكد من أن جميع أجزاء مفتاح الربط خالية من الرواسب.

### d. تجميع مفتاح ربط العزم

### الشكل 6

لتجميع الجهاز، أدخل الجزأين التاليين في التسلسل الموضح: عجلة السقاطة (1) وسن توقف العجلة (2).

### الشكل 7

قم بتزييت منطقة الاحتكاك بين أسنان العجلة (1) والنقطة المحورية لمن توقف العجلة (2) كما هو موضح في الشكل 7. قم بإزالة أي آثار لمواد التزييت من السطح الخارجي لمفتاح ربط العزم، حيث يمكن أن تتساقط أي مادة تزييت زائدة على سطح الأداة أثناء التعقيم. استخدم "مواد تزييت الأجهز" المدرجة فقط.

### الشكل 8

بمجرد وضع الجزأين (1) و(2) في مكانهما، استبدل الغطاء (3) بإدخاله في الرأس (4). قم بفك مفتاح الربط، مع الحرص على تثبيت الغطاء في مكانه. أحكم ربط البرغي (5) باستخدام الأداة المنمجة في برغي الضبط (7).

### الشكل 9

يُجمع مفتاح الربط بالكامل عندما تكون مجموعة الزنبرك / دبوس الموجة (6) داخل المقبض (4) وبرغي الضبط (7) مثبتاً به. بمجرد اكتمال عملية التجميع، تحقق من عمل الجهاز بشكل صحيح عن طريق تدوير عجلة السقاطة: إذا كان الجهاز يعمل بشكل صحيح، فسيحدث صوت طقطقة. يمكن الآن تعقيم مفتاح الربط الذي يجري تنظيفه وتزييته وإعادة تجميعه.

### e. التعقيم

قبل التعقيم، يجب إعادة تركيب مفتاح الربط بالكامل وضبطه عند أدنى قيمة لعزم الدوران (الشكلان 6 إلى 9). يجب تعقيم الجهاز الطبي باستخدام البخار. المراحل الموصى بها: 3 (4) بالنسبة لسوق الولايات المتحدة) مراحل تعقيم متواليات مع مرحلة تبريد مسبقاً لمدة 18 دقيقة عند 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت عند 2 بار، ومرحلتين تخفيف لمدة 20 دقيقة.

نوصي باستخدام الأجهزة المزودة بمضخة تفريغ (النوع B) للحد من مخاطر الجيوب الهوائية. ويتسم هذا الأمر بأهمية بالغة للأجهزة الجوفية وأيضاً تخفيف مثالي. لا يوصى بالتعقيم بالهواء الساخن نظراً لأنه قد يسبب ضرراً أكبر للزئيرك وبالتالي يؤثر على عزم الموزد.

#### 8. التحكم والصيانة والاختبار

لا يتطلب مفتاح ربط العزم أي نوع من التحكم أو المعايرة أو الاختبار. الجهاز مزود بفترة تحمل 7 ديوتن سم لمدة 3 سنوات، 300 دورة تعقيم أو 6000 نفرة. في نهاية هذه الفترة، يجب إعادة الجهاز إلى الموزد أو الموزع بعد إجراء التنظيف النهائي.



#### الشكل 10

يتيح مفتاح الضبط الحصول على قيم عزم دوران أعلى بسهولة أكبر (مفتاح ربط اختياري)

#### تحذيرات:

- لا تستخدم الأجهزة إلا بعد قراءة أحدث إصدار "المعلومات للمستخدم".
- اسم الجهاز الموجود على الملصق ليس كافياً بمفرده لتحديد استخداماته: راجع "معلومات المستخدم".
- لا يجب استخدام الجهاز إلا وفقاً للتعليمات الواردة ومع الأجهزة المخصصة لها.
- لا يستخدم الجهاز إلا بالمختصين في طب الأسنان الذين هم على دراية تامة بالجوانب النظرية والعملية في زراعة الأسنان.
- استخدم الجهاز المعنية مع أجهزة Prodent Italia S.r.l. الأصلية فقط.
- لا تستخدم أبداً الجهاز ذا العلامات التالفة.
- لا تستخدم أبداً الأجهزة المزودة بحلقة مستديرة على شكل حرف "O"، إذا كانت مفقودة أو متآكلة.
- تحقق دائماً من أن عبوة الجهاز سليمة قبل الاستخدام لأول مرة. لا تستخدم أبداً الجهاز إذا كانت العبوة تالفة بشكل واضح.
- تحقق دائماً من أن الجهاز غير تالف قبل كل استخدام. لا تستخدم أبداً الأجهزة إذا كانت تالفة بشكل واضح. إذا كان يساورك الشك فيما يتعلق سلامة الأجهزة، فاطلب إجراء فحص من خلال Prodent Italia.
- ينبغي التزام أقصى درجات الحيطة في أثناء مراحل التعقيم، والتي يجب أن تتم بطريقة موثوقة وتحت إشراف الطبيب الممارس.
- قبل الاستخدام، تقع على عاتق الممارس مسؤولية التأكد من أن كل جهاز معد للاستخدام ومناسب للاستخدام المقصود وللأغراض المنشودة، وفقاً "المعلومات للمستخدم" أيضاً.
- عند توصيل جهازين أو أكثر معاً، تحقق دائماً من توصيلهما بشكل صحيح وكامل قبل الاستخدام وأثناءه كما هو محدد في تعليمات الاستخدام.
- يجب التعامل مع جميع الأجهزة بعناية خاصة لتجنب التلف العرضي الذي قد يعرض نتائج العلاج للخطر.
- أثناء الاستخدام على المرضى، تعامل مع جميع الأجهزة في بيئة معقمة وارتداء قفازات معقمة.
- قبل كل استخدام، وأيضاً مدة عزم عالية، يجب فحص الجهاز بدقة.
- هذه الآداة ليست جهاز قياس.
- يجب عدم استخدام هذه الآداة لأي تطبيقات بخلاف التطبيقات التي يمكن أن تؤثر على الاستخدام المقصود للجهاز.
- للتأكد من أن مفتاح الربط يعمل بشكل مثالي عند كل استخدام، يجب تفكيك مفتاح ربط العزم وتطهيره وتنظيفه وتزييته وتعقيمه بعد كل استخدام، وفقاً لتعليمات الاستخدام.
- يجب على الموظفين المسؤولين عن استخدام هذا الجهاز وصيانتته التحقق من آليات إحكام التثبيت والإيقاف وعزم الجهاز، وفي حالة حدوث خلل أو عطل، يجب إعادة مفتاح الربط إلى المورد.
- أثناء التجميع، احتفظ بالأجزاء المختلفة الخاصة بمفاتيح ربط العزم المختلفة منفصلة، لأنها غير قابلة للتبديل.
- إذا فقد أي جزء من الأجزاء، فأعد الآداة المعنية إلى الوكيل المعتمد لإصلاحه على الفور.
- لا يمكن بيع الأجزاء بشكل منفصل.
- لا تخزن مفتاح الربط مع الزئيرك المضغوط، ولكن مع ضبط العزم على الحد الأدنى للقيمة.
- يجب عدم تعقيم هذا الجهاز في العبوة المقدمة من الشركة المصنعة.
- يتحمل الممارس المسؤولية بشأن: تخطيط علاج حتى الغرسات؛ التقنية الجراحية المتعددة اختيار الجهاز المراد غرسه وحجمه؛ اختيار تقنية إعادة التأهيل؛ اختيار أدوات الحشو واستخدامها؛ إنشاء الحشو والتخطيط وإجراء فحوصات الأداة المنتظمة. قد تؤدي الأخطاء وعدم الدقة خلال هذه المراحل إلى فشل العلاج بحشوات الغرس.
- يجب عند التخلص من تلك الأجهزة، أن يتم التعامل معها بوصفها نفايات طبية. ومن ثم، ينبغي التخلص من الجهاز بعد التنظيف الجيد، وبطريقة خاصة للمراعية وفقاً للوائح المحلية، حيثما يكون ذلك ضرورياً.
- لا تقبل شركة Prodent Italia S.r.l. الأجهزة المرتجعة فقط إذا كانت في عيوانها الأصلية السليمة، وفي خلال الفترة المذكورة في الشروط التعاقدية.
- تُحلى شركة Prodent Italia S.r.l. مسؤوليةنا عن عدم 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 مهني أو خطأ في التعقيم، يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة. يجب دوماً استخدام الغرسات السنية، وجميع العلاجات الجراحية، والحشوات التعويضية تحت إشراف الممارس، الذي يتحمل بذلك المسؤولية الكاملة. يتحمل مستخدمو منتجات Prodent Italia وحدهم المسؤولية عن تقييم ما إذا كان المنتج مناسباً لكل مريض والحالة السريرية أم لا.

#### مفتاح الرموز الموجودة على الملصق:

شفرة التشغيل.

رقم الكاتالوج.

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 تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

تاريخ التصنيع.

الشركة المصنعة عملاً بتوجيه (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بصيغته المعدلة

الأجهزة الطبية عملاً بتوجيه (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بصيغته المعدلة