

العربية
أنوات الدرجة الأولى CE للاستخدام البشري لتعليمات الاستخدام
1. معلومات ومراجع عامة سحب الأنوات المشار إليها بالضممة وقبلة لإعادة الاستخدام (استثناءات موجهة مقابل كاتترسيك FAST)، وهو جهاز يستخدم مرة واحدة)، ويتم توفيره في صورة غير معقمة و يجب تثقيفها وتدريبها مباشرة قبل استخدامها مع المرضى. الأجهزة المذكورة في الجدول مع المواد التي صنعت منها.

2. الاستخدام المقصود ودواعي الاستخدام

الأجهزة	المادة
مقننات سبيكة السحب Premiled	
المقننات سبيكة السحب غير المعقمة Premiled	
مقنن Locodor	قوالب مطبخ للصلب
مقنن OT EQUATOR	
مقنن ريد مداسي CH 2.6	
مقنن ريد زهفي	
مقنن PEEK	مستخرج من الدرجة الخامسة
مقنن FAST زاوية 30/17 درجة	مستخرج من الدرجة الخامسة
مقنن FAST	PEEK

وأيضا يتم استخدام الأجهزة المستخدمة مسبقًا، ينبغي قراءة "معلومات المستخدم" المضمنة من شركة Prodent Italia بعناية والالتزام بها.
يرتبط أحد السمات بخصائص الاستخدام مع وأهم بروتوكول السريري. ومن أجل التوفيق بشكل صحيح على أنواع المنتجات التي صنع كل جهاز الممثل منها، ينبغي للمستخدمين الرجوع إلى البروتوكولات المبرمجة المحددة لكل نوع من أنواع الخدمات CL007 لبرسات L0008، L0008، PRIME L0010، L0010، TWINNER، L0010، L0010، CONOMET، L0011، L0011 لبرسات PROSHAPE، L0012 لبرسات PROFAST قبل استخدام الفراع أثناء إجراءات زراعة الإنسان الموجهة، افرا جمع المعلومات، ومراجع الاستعمالات والتعليمات الواردة في L0009 و L0009. يمكن العثور على معلومات المستخدم على موقع الشركة أو عن طريق الاتصال بـ Prodent Italia S.r.l. مباشرة.

2. الاستخدام المقصود ودواعي الاستخدام
يمكن أن تكون الأجهزة مقصورة على نظام أو نطاق خرس معين، أو على وصلة معينة لتحولات العرسة أو مشتركة في عدة نطاقات أو وصلات.

يجب عدم إعادة استخدامها كجهاز، يجب ذلك بعد الإزالة إلى أن يضمن الأجهزة غير متورعة لجميع أنواع الخدمات الدعامات المستخدمة لربط وفرا الأجهزة يتوزأ المزودة بجيوب سداسي محمص، باستخدام البراهي المستخدمة في الدعامات سبيكة الصنع Premiled.

مزودة بقذعة دائرية لتثبيتها باستخدام خيط أماني.

متوفر بمجموعة من الأنواع المختلفة لتتناسب المتطلبات التشريعية المختلفة.

معلومات تحتوي الأجهزة على تقييد محوريين بالتيزر على العمود بين الطرفين، وتقييدًا لتغييرها عن الإصدار السابق من الشكل البراهي، والتي تم يتم تثبيتها.

لا تستخدم مقننات براهي غير مبرزة L0010 ريبز L0010 المستخدمة في TS (غيرسات CONOMET PROSHAPE).

معلومات سبيكة الصنع Premiled: تستخدم لربط وفرا الأجهزة يتوزأ المزودة بجيوب سداسي محمص، باستخدام البراهي المستخدمة في الدعامات سبيكة الصنع Premiled.

مزودة بقذعة دائرية لتثبيتها باستخدام خيط أماني.

م عدم مداسية لمقنن عزم الفوران: يتم استخدامها بوصفها جهاز عزم الدوران من أجل إحكام التثبيت النهائي، باستخدام سداسي مزودة بجيوب سداسي الأضلاع ثلاثي التوسيعية التي تضاف كطبقة إضافية جيتًا.

غير متورعة مزودة بمجموعة من الأنواع المختلفة لتتناسب المتطلبات التشريعية المختلفة.

مقنن Locator: استخدامها يتوزأ في تثبيت مرقات Locodor، ليتم توصيله أو لا باستخدام ارفقي تم بصفاح عزم الدوران للتثبيت النهائي عند 30 نيوتن لكل سم.

مقنن OT Equator: استخدامها يتوزأ في تثبيت مرقات OT Equator، ليتم توصيله أو لا باستخدام ارفقي تم بصفاح عزم الدوران للتثبيت النهائي عند 30 نيوتن لكل سم.

مقنن ريد مداسي CH 2.6: استخدامها يتوزأ في ربط قوالب FAST براوية صفر درجة وملقنات كراه أو لا باستخدام القضاة زاوية السحب من استخدامها تم توصيلها بصفاح عزم الدوران للتثبيت النهائي عند 30 نيوتن سم.

تحتوي الأجهزة لمراد توصيلها بصفاح ريد زهفي أو مقنن عزم على موصل مربع وحقة على شكل O لتوصيل بالاداة

مقنن ريد زهفي: سطح في بيل واحد يجب أن يكون متصلاً بملقنات، والملقن السداسي، ورووس المسامير بحيث يمكن استخدامها يتوزأ بطريقة صحيحة.

مقننات للمقننات ثنائية الأبعاد: استخدامها يتوزأ لتسهيل إزالة المقننات ثنائية الأبعاد المرغوبة بموجه الجراحة، إذا ثبت صعوبة إزالة المقنن من المقنن، لم يربط أثناء الملح بالمقنن، عند إزالته بالكامل، واستمر في الدوران حتى يتصل المقنن من الاتصال. سطح في أشكال مختلفة خاصة بكل نوع من أنواع طيوط توصيل العرسة، والتي يتم تصنيعها بواسطة العلامات.

معلومات تحتوي الأجهزة على علامة تحدد نوع الخيط المخصص للاستخدام معه (CL009 و CL011).

حمل قوالب FAST زاوية 30/17 درجة: سطح في بيل واحد، ليتم استخدامها لنقل قوالب FAST المثلثة إلى لفرسات المصنعة لها وتثبيتها في مكانها أثناء الربط. مزودة بقذعة دائرية لتثبيتها باستخدام خيط أماني.

معلومات ريبز الحمل في المبروزة الذي يحمل الخيط لنقوالب خارج كم المريض؛ ولا يتم الحمل حتى يتم تثبيت المقننات داخل العرسة باستخدام قوالب على المصمم.

موجه مقابل كاتترسيك FAST: ليتم استخدامها، متصلاً بالعرسة التي تم إدخالها في الموقع، عند استخدام خيط موجه مقابل كاتترسيك FAST لتوجيه عملية الخطر وحشية زامن العرسة. راجع تعليمات استخدام IU05 للحصول على إرشادات حول كيفية استخدام مقنن كاتترسيك FAST بشكل صحيح.

متوفر في البدائل المخصصة لتوصيلات العرسة المصنعة بزواية قوالب FAST.

معلومات أثناء إجراءات زراعة الإنسان الموجهة، لا تستخدم موجه مقابل كاتترسيك FAST حتى يتم إزالة الموجه الترميمي وفق المبدأ.

معلومات للاستخدام الصحيح، ينبغي مراجعة البروتوكولات الثغرية: CL008 لعرسات TWINNER، CL010 و CL010 لعرسات CONOMET، وCL011 لعرسات PROSHAPE.

معلومات موجه مقابل كاتترسيك FAST هو جهاز معد للاستخدام مرة واحدة فقط.

معلومات يتم توفير الجهاز في حزم من 4؛ المؤثرات الواردة في معلومات المستخدم صادقة لكل عنصر في الحزمة.

3. موانع الاستعمال

يجب استخدام جميع الأجهزة فقط وفقًا لتعليمات البراءة وبع الأجهزة المخصصة لها.
محدد موانع الاستعمال المتعلقة بالجهاز Prodent Italia) لأغلبية الناس من "معلومات المستخدم" الشرفية.

4. الآثار الجانبية والمضاعفات

قد يعاني المرضى بعد الجراحة المعوية من بعض الآثار الجانبية المؤقتة، مثل الألم، والتورم النسيوي، ومشكلات في الكلام، والتهابات في الأنسجة المخوة، وتضخم المخاطر طويلة المدى التي يمكن أن ترفيط ببحوثات العرسة أو إجراءات تجديد العظام الموجهة. ارتشاح العظام، والتكامل غير الشاج، والوذمة، والألم المزمن والانتفاخ. يرتبط نجاح علاج بحوثات العرسة أو علاج تجديد العظام الموجهة ارتباطًا وثيقًا بنجاح جميع المراحل المعوية، بما في ذلك إمداد الموقع المستطيل، أن الاستعداد الصحيح وتوافري تكاملات العظام والتأكد من التزامات المداسية في كل من مراحل علاج الخيط الملتصق مزج المحتويات أو تجديد العظام الموجهة، هذا بالإضافة إلى خفض عدد الآثار الجانبية المؤقتة. وعلى الأطباء الصارمين إبلاغ شركة Prodent Italia S.r.l بحالات فشل العلاج.

5. التنظيف والتعقيم

تقدم جميع الأجهزة بدون تعقيم؛ اعتدًا على طبيعة كل جهاز، يمكن تقييدها في حاوية بلاستيكية داخل حاوة تذكوية محكمة الغلق، أو ببطارية داخل أرفقي بلاستيكية محكمة الغلق. يتم وضع الماصق الذي يرتبط كل جهاز، حسب الحالة، على المؤخرة للتذكير أو الكس البلاستيكي. لا توجد حبات مخصصة ومعدة للتعقيم. ينبغي قبل تعقيم الأجهزة أن يتم إخراجها من العلات وتظيفها، بحسب ما هو محدد في الفقره التالية.

6. التنظيف والتعقيم

يجب تنظيف الأجهزة وتعقيمها قبل الاستخدام
يلائنر ة بطريقة صحيحة وتمت إرشات الطبيب المتارس (تسمح شركة Prodent Italia بالالتزام بالمواصفة UNI EN ISO 17865-1 الخاصة بوضع إجراءات التنظيف والتخفيف في عملية التعقيم بالبخار، وكذلك المواصفة UNI EN 13060 الخاصة بتحديد أساليب اختيار أدوات التعقيم بالبخار، وتحديد دورات التعقيم التي يستخدمها بعد ذلك).
بعد الاستخدام يلائنر، يجب تنظيف الأجهزة وإزالة جميع أنواع الملوثات باستخدام فرش بلاستيكية ذات شعيرات صلبة غير معدنية، وتوصي بعمل الأجهزة في حمام تنظيف بالإنجرات فوق الصوتية باستخدام المنظفات السداسية، مع الحرص على عدم استخدام بروكسيد الهيدروجين، والأحماض المؤكسدة (مثل حمض الأوكزاليك، وحمض الكبريتيك، وحمض النتريك)، والكربيزات المعليين من الكلورين، قد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة.
تقدم شركة Prodent Italia S.r.l المزيد من المعلومات عن عمليات الغسيل والتعقيم في قسم "موصيات مهمة بخصوص تنظيف وتعقيم الأجهزة"، الموجود في البروتوكول ذي الصلة.
وقد أختبرت Prodent Italia S.r.l فعالية عملية التعقيم باستخدام التعقيم بالبخار الشفيع عند درجة حرارة 134 درجة مئوية لمدة خمس دقائق، وذلك باستخدام الأجهزة من إنتاجها.

- تحذيرات:**
 - لا تستخدم الأجهزة إلا بعد قراءة أحدث إصدار "معلومات المستخدم".
 - اسم الجهاز الموجود على الماصق ليس كافيًا بغير تحديد استخداماته. راجع "معلومات المستخدم".
 - يجب استخدام جميع الأجهزة فقط وفقًا لتعليمات الواردة ومع الأجهزة المخصصة لها. عندما تكون الأجهزة متاحة في أشكال مختلفة الحجم، عند استخدامها العلامات والتي يميز الأرفقي.
 - لا يستخدم الأجهزة مع أجهزة Prodent Italia S.r.l الأصلية مثل:
 - لا تستخدم أيا قوالب المبرزة عند ربط باستخدام المقننات.
 - استخدم الأجهزة السنية مع أجهزة Prodent Italia S.r.l الأصلية مثل:
 - قوصي بتأمين الأنوات، التي تحتوي على تقييد حالي (مقننات براهي، مقننات براهي سبيكة الصنع Premiled وحامل قوالب FAST زاوية 30/17 درجة)، بعقيد أماني.
 - لا تقم بإعادة استخدام الأجهزة التي تستخدم مرة واحدة مثلقنن. وتحتوي إعادة استخدام الجهاز على عدة مخاطر منها حدوث العدوى، والظنوت، وتكثيل تكاذه الجهاز وفشل عملية الزرع.
 - لا تستخدم أبدأ الأجهزة ذات العلامات أو الترميزات اللونية الثلاثة.
 - لا تستخدم أبدأ الأجهزة المزودة بملقنة مستديرة على شكل حرف "O" إذا كانت مقننودة أو متحللة.
 - تحقق دائمًا من أن حاوة الجهاز سليمة قبل الاستخدام لأول مرة. لا تستخدم أبدأ الأجهزة إذا كانت الحاوة ملقنة بشكل واضح.
 - معلومات: دائمًا من أن الجهاز غير ذلك قبل كل استخدام. لا تستخدم أبدأ الأجهزة إذا كانت ملقنة بشكل واضح. إذا كان يساورك الشك فيما يتعلق بسلامة الأجهزة، فقلظ إجراء فحص من خلال Prodent Italia.
 - ينبغي التزام المسمى بخدمات المصلحة في أثناء مراحل فحص والتعقيم، والتي يجب أن تم بطريقة مبرونة وحدت إرشات المتارس قبل الاستخدام، تقع على عاتق المتارس مسؤولية التأكد من أن كل جهاز معد للاستخدام ومتاسب للاستخدام المقصود وللاعراض المستنودة، وفا "معلومات المستخدم" أيضًا.
 - عند توصيل جهازين أو أكثر معًا، تحقق دائمًا من توصيلهما بشكل صحيح وكامل قبل الاستخدام ولتأكد كما هو محدد في تعليمات المستخدم.
 - يجب التعامل مع جميع الأجهزة بعناية خاصة تجنب التلث المرضي الذي قد يعرض لتلج العلاج للخطر.
 - أثناء الاستخدام على المرضى، حمل مع جميع الأجهزة في بيئة معقمة وإزالة مخزات مسحة.
 - يحمل المتارس المسؤولية بشأن: تخطيط علاج خلو العرسات، التقنية الجراحية المستخدمة؛ اختيار الجهاز المراد خرسة وجنيه؛ اختيار تقنية إعادة التأهيل؛ اختيار أدوات الحشو واستخدامها؛ إنشاء الحشو والتخطيط وإجراء فحوصات الأداء المستطرفة. قد يؤدي الأخطاء وعدم الدقة خلال هذه المراحل إلى فشل العلاج بحوثات العرسة.
 - يجب عند التخلص من تلك الأجهزة أن يتم التعامل معها بوصفها نفايات طبية. ومن ثم، ينبغي التخلص من الجهاز بعد التنظيف الجيد، وبطريقة خاصة للبراهة ووفقًا لتوائح المنطقة، حيثما يكون ذلك ضروريًا.
 - تقلل شركة Prodent Italia S.r.l الأجهزة المبرمجة فقط إذا كانت في حيوانها الأصلية السليمة، وفي حالة الفرة المذكورة في الشروط التعقيدية.

تحتل شركة Prodent Italia S.r.l مسؤوليةنا عن عدم الالتزام بالتحقيقات التي تضمنت إلى "معلومات المستخدم".

لا تعمل شركة Prodent Italia S.r.l أي مسؤولية جنسية أو صريحة عن أي تلف مباشر أو غير مباشر أو عن أي شكل آخر، قد ينتج أو نشأ عن أي خطأ بشقي أو خطأ في التقييم، يحدث في أثناء استعمال منتجات الشركة المختلفة.

يجب بوضًا استخدام العرسات السنية، وجميع العلاجات الجراحية، والمحتويات التوضيحية تمت إرشات المتارس، التي تشمل بذلك المسؤولية الكاملة.
يحمل مستخدمو منتجات Prodent Italia وخدمهم المسؤولية عن تقييم ما إذا كان المنتج متاسبًا لكل مريض والحالة السريرية أم لا.

مطابق لبروز الموجود على المصمم:

لا يمكن إعادة استخدامها إلا كد استخدام الجهاز.
غير مسمين استخدامها مرة واحدة مع مريض واحد.
قد يؤدي إعادة الاستدال إلى حدوث فشل خطية نتيجة فشل التعلل النسيوي وأثر عدم فهم الجهاز بطريقة جيد.

 LOT	شركة التوزيع
 REF	رسم التفاهج
 ⚠	تحذير: هناك بعض المحذرات التي تنطبق للجهاز. غير مذكورة على المصمم، ولكنها مذكورة في قسم "معلومات المستخدم".
 ⓘ	راجع قسم "معلومات المستخدم" الموجود داخل الحاوة
 ⚠	لا تستخدم الجهاز إذا كانت الحاوة ملقنة
 📄	توزيع المصمم
 🏭	الشركة المسجلة على نتيجة (الامتد 11 أوردوني) 745/2017 مسجلة المسكة
 MD	الأجهزة الطبية معًا نتيجة (الامتد 11 أوردوني) 745/2017 مسجلة المسكة

أمرور هتاتر فيها في الملتاح موجوده فقط على مصمم المنتج والمعدر إذا تلى ذلك مذكرا.

 MD	Fabricante ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. Manufacturer pursuant to Regulation (EU) 2017/745 as amended Producător în sensul Regulamentului UE 2017/745 cu modificările și completările ulterioare. Producent w rozumieniu rozporządzenia UE 2017/745 z późn. zm. Fabricante de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y sus posteriores modificaciones y adiciones.
	Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. Medical Device pursuant to Regulation (EU) 2017/745 as amended Dispozitiv medical în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 cu modificările și completările ulterioare. Producent w rozumieniu rozporządzenia UE 2017/745 z późn. Zm. Wyrob medyczny w rozumieniu rozporządzenia UE 2017/745 z późn. Zm. Producto sanitario de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y sus posteriores modificaciones y adiciones.

Alcuni dei simboli indicati in legenda possono non essere presenti su etichetta e confezione del prodotto, se non applicabili.
The symbols indicated in the key are only present on the product's label and packaging if applicable.

Anumite simboluri indicate în legendă ar putea să nu apară pe eticheta sau pe ambalajul produsului, dacă nu sunt aplicabile.

Niektóre symbole zamieszczone w legendzie mogą nie być obecne na etykiecie i opakowaniu produktu, jeśli nie mają zastosowania.

Los símbolos indicados en la clave solo están presentes en la etiqueta y en el embalaje del producto en caso de ser pertinente.