



INSTRUMENT UNIVERSEL DE CHIRURGIE

UNIVERSAL SURGICAL INSTRUMENT

UNIVERSELLES CHIRURGIEINSTRUMENT

INSTRUMENTO UNIVERSAL DE CIRUGÍA

STRUMENTO CHIRURGICO UNIVERSALE

INSTRUMENTO UNIVERSAL DE CIRURGIA

UNIVERSEEL CHIRURGISCH INSTRUMENT

通用手术器械

أداة جراحية عامة

NOTICE D'INSTRUCTION

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

使用说明

تعليمات الاستخدام

Anthogyr
PRIME MOVER IN IMPLANTOLOGY

جدول المحتويات

1. وصف الرموز المستخدمة
2. مجال الاستخدام
3. المعلومات الخاصة بالسلامة العامة
4. المواصفات الفنية
5. طريقة تشغيل MD
6. الإجراءات الصحية والصيانة
7. توصيل الجهاز
8. الضمان
9. ظروف التخزين والنقل
10. القطع التكميلية
11. التخلص من المنتج

1. وصف الرموز المستخدمة

خطر	⚠
الرجاء ارتداء القفازات	🧤
الفحص البصري	🔍
الرجاء قراءة ما يلي!	📖
رقم التشغيل الخاص بالجهاز	LOT
مرجع الجهاز	REF
قابل للتعليم حتى 135 درجة مئوية	135°C
قابل للتطهير الحراري	🔥
تاريخ التصنيع	📅
الشركة المنتجة	🏢
الجهاز الطبي	MD
جهاز غير مقيم	⚠

2. مجال الاستخدام

الأداة الجراحية العامة، معدة للاستخدام في جراحة الأسنان. هذه الأداة تتيح التعامل مع الأدوات التي تستعمل بشكل عام على الزاوية العكسية (وإن كانت في الوضع اليدوي)، إلى جانب الأدوات الخاصة كمتابعت العظم، على سبيل المثال، أو شياق السامير اللولبية للغرس، أو السامير اللولبية لتثبيت طرف العظم، إلخ.

هذه الأجهزة الطبية MD معدة فقط للاستخدام المهيئي في مجال جراحة الأسنان. الاستخدام غير الملائم أو غير الصحيح، من الممكن أن يؤدي إلى تلف هذا الجهاز، وقد يتسبب في أضرار مضرّة بالصحة لكل من المستخدم والأطراف الأخرى.

وفقاً لهذه الشروط، يجب أن لا يستخدم هذا MD ، إلا من قبل الأشخاص ذوي الخبرة في مجال طب الأسنان، بالنسبة للاستخدام الموضح هنا، وطبقاً للشروط سارية للتعامل فيما يتعلق بمنع الحوادث أثناء العمل، والحماية أثناء العمل، إلى جانب التوجيهات المتعلقة بعمليات الاستخدام. يجب أن يتم تجهيز وصيانة هذا MD ، فقط، من قبل الأشخاص الذين تلقوا تدريباً في مجال مكافحة العدوى، والحماية الشخصية، وعلى الحياة المرضية.

- وفقاً لهذه الشروط، يجب على المستخدم:
- الاقتصار على استعمال الأدوات الحالية من العيوب،
 - مراعاة الاستخدام الصحيح المخصص له،
 - حماية أنفسهم والمرضى، أو الأطراف الأخرى من أي أضرار،
 - منع حدوث أي تلوث متسبب عن الشح.

أي شيء من الأشياء التالية:

- الاستخدام غير الملائم،
- غياب الصيانة،

- استخدام قطع تكميلية أو قطع غير غير معدة من قبل Anthogry.
- استخدام قطع تكميلية خاصة بهذا MD مع أجهزة أخرى،

- أي تعديلات أو إضافات يتم عملها لهذا MD دون موافقة من Anthogry تعني Anthogry من أي الترامات تتعلق بالضمان أو أي مطالبات أخرى.
- هذه الأجهزة الطبية MD تنظم بالتوجيه الجمعي رقم EEC/93/42 للمعدل بالأمر التوجيهي EEC/2007/47.

3. المعلومات الخاصة بالسلامة العامة

قبل الاستعمال، تحقق من أن الأداة الجراحية العامة، وأ/أو القطع التكميلية، وأ/أو مباحث العظم ليست تالفة، وأنه لا توجد أجزاء مفقودة منها. قم بفحص حالة الأدوات المستعملة، وتعامل معها بحذر وعناية. يوصى بأن يقوم الممارس الطبي بفحص الأداة الجراحية العامة خارج فم المريض، وذلك للتحقق من أنها تعمل بشكل صحيح.

يفضل ارتداء القفازات الواقية كلما تم التعامل مع الأدوات. قم بارتداء الملابس الواقية للملامسة، وبصفة خاصة القفازات، والقناع، ونظارات الواقية.

بعد إدخال أي أداة، تحقق من تثبيت الأداة بشكل صحيح، وذلك بعمل حركة بحورية بسيطة. إعادة تعقيم الأجهزة الطبية MD التي تستخدم بشكل متكرر، يجب أن تتم بواسطة الأفراد العاملين المؤهلين والمؤدبين بسبل الواقية، وطبقاً للوائح السارية.

في حالة حدوث احتلال في التشغيل أو تلف واضح، توقف عن استعمال الأداة على الفور، وقم بإبلاغ اللوزج للمعد لديك، أو قم بالاتصال بالشركة المنتجة.

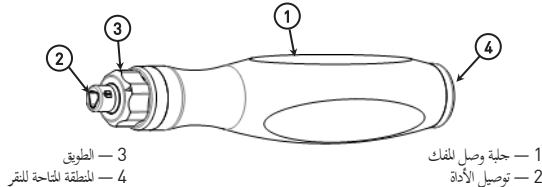
إذا كان لديك أي استفسارات خاصة بالجهاز، قم بالاتصال باللوزج للمعد لديك، أو بالشركة المنتجة.

يجب أن تتم جميع التوصيلات باستعمال الأجزاء والمجموعات الفرعية للمعدنة من قبل الشركة المنتجة.

يوصى بضرورة استعمال السد المطاطي لمنع الأدوات من السقوط داخل الفم.

4. المواصفات الفنية

المرجع	INUSI
الطول الإجمالي (مم)	115
طول جلبة الوصل (مم)	100
أقصى قطر لجلبة الوصل (مم)	25
قطر القصب (مم)	7
الوزن (غم)	80
الوصلة	شياق قياسية (ISO 1797-1) شياق ثلاثي التود (وصلة ملكية مسجلة باسم شركة Anthogry) الاقفال من خلال تدوير الحلقة
أقصى نقل لعزم الدوران مع MD	استعمال أدوات "تلاجية التود" 200 نيوتن لكل سم استعمال أدوات قياسية حسب معايير ISO: 80 نيوتن لكل سم



5. استعمال MD

يتم توريد MD في حالة غير مقيمة.

قبل استخدام MD للمرة الأولى، يجب أن يتم تنظيفه وتطهيره، وتعقيمه (انظر القسم "الإجراءات الصحية والصيانة").

إعادة تعقيم MD التي تستخدم بشكل متكرر، يجب أن تتم بواسطة الأفراد العاملين المؤهلين والمزودين بسبل الوقاية، وطبقاً للوائح السارية. يجب أن يتم تعقيم بروتوكول إعادة التعقيم لخطر التعرض العدوى.

1.5. توصيل / فصل الأداة:

يفضل ارتداء القفازات الواقية كلما تم التعامل مع الأدوات.

قم بفحص حالة الأدوات المستعملة، وتعامل معها بحذر وعناية.

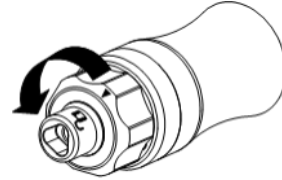
2.5. إقبال / فتح قفل الأداة في الجهاز:

تركيب الأداة:

1- قم بمحاذاة السهم على الطويق مع القفل المفتوح

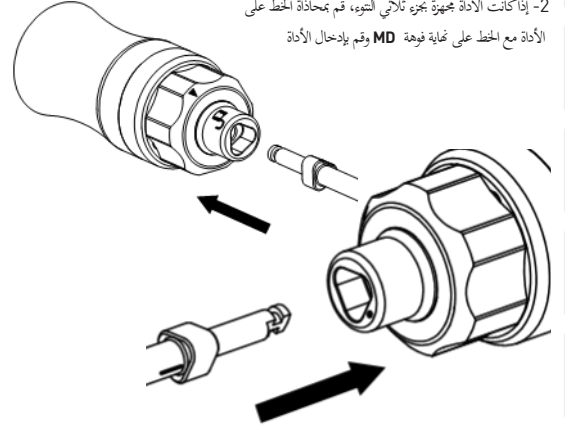
نوع الأداة:

1- قم بمحاذاة السهم على الطويق مع القفل المفتوح



2- إذا كانت الأداة مزودة بجزء ثلاثي الشو، قم بمحاذاة الخط على

الأداة مع الخط على غطاء فريشة MD وقم بإدخال الأداة

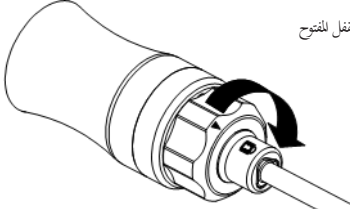
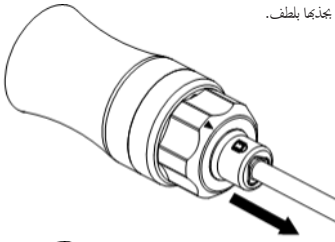


3- إذا كانت الأداة من الطراز القياسي، قم بإدخال الأداة عن طريق سطح التدوير المسطح

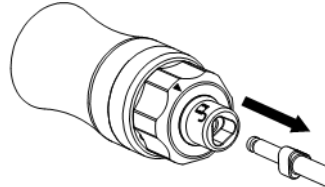
4- قم بإدارة الطويق بخدانة السهم مع القفل المغلق وقم بإقبال الأداة على MD.



5- تحقق من تثبيت الصحيح للأداة وذلك بجذبها بلطف.



2- قم بسحب الأداة وذلك بجذبها



قبل الاستعمال، تحقق من أن الأداة الجراحية العامة، و/أو القطع التكميلية، و/أو مباحث العظم ليست تالفة، وأنه لا توجد أجزاء مفقودة منها.

قم بفحص حالة الأدوات المستعملة، وتعامل معها بحذر وعناية. يوصى بأن يقوم الممارس الطبي بفحص الأداة الجراحية العامة خارج فم المريض، وذلك للتحقق من أنها تعمل بشكل صحيح.

يفضل ارتداء القفازات الواقية كلما تم التعامل مع الأدوات. قم بارتداء الملابس الواقية للملحمة، وبصفة خاصة القفازات، واللقاع، والقفازات الواقية.

بعد إدخال أي أداة، تحقق من تثبيت الأداة بشكل صحيح، وذلك بعمل حركة محورية بسيطة.

لا يحتاج الجهاز إلى أعمال صيانة. ومع ذلك، إذا لاحظت أي اختلال في التشغيل بالنسبة لألية الإقفال أو القبض، فقد يعني هذا أنها تالفة. في هذه الحالة، قم على الفور بإعادة الجهاز إلى قسم خدمات ما بعد البيع في Anthogyr. تأكد من أن الجهاز ليس به أي تآكلات، أو تشققات، وقم بالتحقق من أنه يعمل بشكل صحيح.

مدة استخدام MD

تتمد فترة استخدام جميع المكونات التي تشكل MD إلى ما يناسب 250 دورة تعقيم، مع مراعاة الاستخدام السليم. ومع ذلك، لا تتضمن هذه المؤشرات أي التزام ضمان لأنه قد تظهر على المعدات علامات التآكل ظاهرياً مبكراً مما يتوقف على كيفية العناية MD (التنظيف والتعقيم).

6. الإجراءات الصحية والصيانة

تحذير MD يجب أن يتم بواسطة الأفراد العاملين المؤهلين والمزودين بسبل الوقاية، وطبقا للوائح السارية. يجب أن يتم تكيف بروتوكول التعقيم لخطر العرض العدوى.

تحذير لخطر الإصابة بالعدوى أو الجرح، من الضروري جدا ارتداء القفازات الواقية.

لصيانة الأجهزة الطبية والجراحية، قم فقط باستعمال المنتجات المعدة للاستخدام مع هذه الأجهزة، والمتوافقة مع الفولاذ المقاوم للصدأ (التركيبات التي لا تحتوي على الكلور). قم بتجنب استخدام المنظفات المخصصة للاستعمال على الجلد والأغشية للمخاطبة. تجب استخدام المنتجات التي تحتوي على مركبات الألكهيد، أو الكحول، أو المنتجات الأخرى التي قد ترتبط بالبورينات. يجب أن تكون أولوية الاستجابة للمنظفات / المنظفات متعادلة التركيز الأيوني pH والقلوية بدرجة بسيطة.

يجب الإشارة إلى تعليمات الشركة المنتجة لكل منتج يتم استعماله. يرجى الالتزام بالتركيزات، مدة فترة التعرض، والفترة العمرية للمنتجات. لا تتم ترميز التركيبات، وترجم بالشرط الخاصة بالتخلص من النفايات.

تحذير يجب تنظيف الجهاز وتعقيمه بعد كل عملية.

1.6. التحضير اليومي للتعقيم:

تحذير يجب أن تم إعادة معالجة **MD** فور الانتهاء من العلاج (خلال ساعتين كحد أقصى).

التنظيف بالفرشاة:

• قم بالتنظيف تحت الماء الجاري، باستعمال فرشاة ناعمة.

• قم بتنظيف **MD** بشكل كامل باستعمال مسحة مبلوطة.

أو باستخدام الرش:

• قم برش المنظف على **MD** ثم قم بمسحه بقلمعة نظيفة من القماش.

أو باستعمال جهاز الموجات فوق الصوتية:

• قم باستعمال خزان للموجات فوق الصوتية ذي تردد منخفض (25 إلى 50 kHz)، إلى جانب منظف /مطهر متوافق مع هذه العملية، ومع **MD** والقطع التكميلية.

• إذا كان يوجد احتكاك بين الأجزاء وبعضها، أو بينها وبين الخزان، قد يؤدي هذا إلى عيوب في الشكل الخارجي.

• قم بغمر المكونات.

الشطف والتجفيف

• قم بالشطف جيدا¹

• قم بتجفيف **MD** كاملا.

2.6. التحضير الآلي للتعقيم:

قم فقط باستعمال أجهزة الغسل-التطهير الملائمة لإعادة معالجة هذا النوع من الأجهزة الطبية **MD**.

باتباع التعليمات الصادرة من قبل الشركة المنتجة للوحدة.

• إذا كانت الوحدة مجهزة بفوهات للزوايا العكسية: لا تقم بتفكيك **MD**، وقم بتعقيمه في فوهة الوحدة.

• إذا لم تكن الوحدة مجهزة بفوهات للزوايا العكسية: فلن يتم تفكيك **MD**، قم بضغط وضعه مع مكون توصيل الأداة متجهًا لأعلى. قم بضغط وضع الأجزاء بحيث يتم تجنب أي احتكاك للسائل. قم بتثبيت كل جزء.

• يجب أن تستمر دورة التطهير الحرارية لمدة 10 دقائق على الأقل، وفي درجة حرارة 93 درجة مئوية (203 فهرنهايت).

• قم باتباع تعليمات الاستخدام الصادرة من قبل الشركة المنتجة لجهاز التطهير الحراري، وبصفة خاصة التوصيات المتعلقة بالمنتجات التي يجب، أو لا يجب استعمالها مع الوحدة.

• قم بالالتزام ببلورة التحفيف (تحذير: لا تتجاوز درجة حرارة 140 درجة مئوية (284 فهرنهايت) أثناء دورة التحفيف)

• قم بالتحقق من أنه لا يوجد أي بقايا وأن جميع أجزاء **MD** جافة تماما في نهاية الدورة.

3.6. التحضير:

إعادة تعقيم الأجهزة الطبية **MD** التي تستخدم بشكل متكرر، يجب أن تتم بواسطة الأفراد العاملين المؤهلين والمزودين بسبل الوقاية، وطبقا للوائح السارية. يجب أن يتم تكيف بروتوكول إعادة التعقيم لخطر التعرض العدوى.

تحذير يجب أن يتم تعقيم **MD** والقطع التكميلية قبل استعمالها للمرة الأولى، وكل مرة يتم استعمالها بعد ذلك (بعد التنظيف والتطهير).

تحذير لا توقع أن يتم عمل تفكيك للجهاز الطبي **MD** قبل إجراء التعقيم.

تنصح بضرورة استخدام جهاز تعقيم للجهاز المضغوط من الفئة B.

يجب تجنب استخدام أي طريقة أخرى للتعقيم.

قم بقراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المنتجة لجهاز التعقيم.

التم بالمسافات بين الأكياس وتجنب وضع حمل زائد في جهاز التعقيم.

قم فقط بتعقيم الأدوات التي تم تطهيرها، وتنظيفها، وتطهيرها، وتطهيرها، وتطهيرها من قبل.

قم بسحب الأدوات من **MD** قبل التعقيم (انظر القسم 2.5).

تأكد من أن الجهاز ليس به أي تآكلات، أو تشققات، وقم بالتحقق من أنه يعمل بشكل صحيح. قم بالتأكد من أن الشح جاف، وإذا لزم الأمر، قم بتجفيف أي ماء متبق باستعمال هواء مضغوط ذي جودة طبية.

قم باستعمال أكياس التعقيم الملائمة للأداة الجراحية العامة، أو لمقاطع العظم وجهاز التعقيم. بدلا عن ذلك، قم باستعمال صينية التعقيم.

يجب أن يكون يحتوي كل كيس أو صينية تعقيم على جهاز طبي MD واحد فقط.

لتجنب أي احتكاك للماء، قم بوضع الكيس في جهاز التعقيم، بحيث تكون الأجزاء الهفوة متوجهة لأسفل.

إذا كان يوجد بجهاز التعقيم عدة دورات مختلفة، قم باختيار دورة للجهاز الطبي **MD** (عند حرارة 134 درجة مئوية على الأقل، وضغط جوي 2.13 بارومتر (275 فهرنهايت عند ضغط جوي 30.88psi لمدة 18 دقيقة).

بعد كل دورة تعقيم، تحقق من أنه لا يوجد أي ماء متبق داخل أو خارج العبوة.

قم بالتحقق من تغير مؤشر الحالة، إلى اللون الصحيح.

4.6. التخزين

قم بحفظ **MD** في أكياس التعقيم بعيدا عن الضوء، والرطوبة، وأي نوع من أنواع الشوثر. قم بالتابع تعليمات الشركة المنتجة للمنتج الخاصة بالتغليف.



لا يجوز أن تتعدى فترة بقاء **MD** بعد التعقيم أكثر من شهر واحد.

قم بوضع بطاقة مسجل عليها تاريخ انتهاء الصلاحية على **MD**.

بعد انتهاء فترة الصلاحية، قم بإعادة إجراءات دورة التنظيف والتعقيم.

7. توصيل الجهاز

في حال حدوث عطل للجهاز، رجو أن تقوم بالاتصال بالوزع للمعد لديك، أو بقسم خدمات ما بعد البيع لدينا مباشرة. يجب أن تتم أعمال التصليح، فقط، عن طريق جهة خدمات تصليح معتمدة، أو من قبل قسم خدمات ما بعد البيع في Anthogyr وباستعمال قطع الغيار الأصلية من Anthogyr فقط.

بالسيرة لجميع أعمال الصيانة أو التصليح، يجب أن تتم إعادة **MD** كاملا ومغسقا مع وجود إثبات على إجراء التعقيم. يجب أن يكون الجهاز مضطحا بمستند يوضح المشكلة المعنية، كما يتضمن بيانات الاتصال لكاملة الخاصة بالممارس الطبي الذي قام باستعمال الجهاز.

استبدال قطع الغيار متاح لمدة 7 سنوات بعد توقف بيع المنتج.

بيانات الاتصال: قسم خدمات ما بعد البيع
قسم خدمات ما بعد البيع
Anthogyr
2237 Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - FRANCE

¹ : درجة الحرارة > 38 °. م. (يوصى باستعمال الماء الخافى من المعادن بدلا من الماء العادي، على سبيل المثال إذا كان الأخير به قدر كبير من الكلور (راجع النسخة القياسية ISO 9091-135).

8. الضمان

هذا **MD** مضمون بالنسبة للأجزاء والتشغيل ضد جميع عيوب التصنيع لمدة 12 شهرا من تاريخ إصدار الفاتورة. هذا الضمان لا ينطبق على الأجزاء التي تُلَف بالاستعمال العادي ولا يغطي تكاليف النقل. بالنسبة لأي متطلبات في إطار الضمان، يرجى إرفاق صورة من الفاتورة أو إشعار التسليم مع **MD**. أي تعديلات أو إضافات للمنتج دون موافقة صريحة من Anthogyr تجعل هذا الضمان لاغ. يصبح هذا الضمان لاغ وباطل إذا لم يتم اتباع التعليمات الفنية المرفقة مع جميع الأجهزة الخاصة بنا. لا تتحمل Anthogyr المسؤولية عن أي تلف ناتج عن، أو من المحتمل أن ينتج عن الاستهلاك العادي، الاستعمال غير الصحيح، التنظيف أو الصيانة، عدم الالتزام بالشروط المتعلقة بالاستعمال أو التوصيل، التقشير أو التآكل، الشوائب للمواجهة في نظام توريد المياه، أو تأثيرات كيميائية أو كهربائية غير طبيعية، أو عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام، وتعليمات الصيانة أو التركيب، الصادرة من قبل شركة Anthogyr وتعليمات الشركة المصدرة الأخرى.

9. ظروف التخزين والنقل



10. القِطْع الكِيميائية

النوع	التصنيف
OSTSCC34	مضخ العظم 03.4 مضخ مستقيم
OSTSCC40	مضخ العظم 04.0 مضخ مستقيم
OSTSCC46	مضخ العظم 04.6 مضخ مستقيم
OSTSCC52	مضخ العظم 05.2 مضخ مستقيم
OSTSCX34	مضخ العظم 03.4 مضخ منحنى
OSTSCX40	مضخ العظم 04.0 مضخ منحنى
OSTSCX46	مضخ العظم 04.6 مضخ منحنى
OSTSCX52	مضخ العظم 03.4 مضخ منحنى
OSTEC34	مضخ العظم 03.4 مضخ مسنن
OSTEC40	مضخ العظم 04.0 مضخ مسنن
OSTEC46	مضخ العظم 04.6 مضخ مسنن
OSTEC52	مضخ العظم 05.2 مضخ مسنن
OSTECX34	مضخ العظم 03.4 مضخ مسنن
OSTECX40	مضخ العظم 04.0 مضخ مسنن
OSTECX46	مضخ العظم 04.6 مضخ مسنن
OSTECX52	مضخ العظم 05.2 مضخ مسنن
OPMVTOST	شياق للفرسة ثلاثي التواء
INEXMOST	وصلة لشياق مضخ العظم

11. التخلص من المنتج

يجب تعقيم **MD** قبل التخلص منه، وذلك للوقاية من خطر تعريض الأطراف الأخرى للتلوث. بناء على المعلومات المتوفرة لدينا في الوقت الحالي، فإن المنتج لا يحتوي على أي مواد ضارة بالبيئة. التزم بالتشريعات، والمعايير، والشروط المحلية التي تتعلق بالتخلص من النفايات.

2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Repairs :
+33 (0) 4 50 58 50 53
E-mail : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

