K-Files / K-Reamers / H-Files / MME / MMC / H-Files Prime Line / K-Reamers Prime line / K-Files Prime Line

AR – القسطرة وتشكيل قناة الجذر

عربي | تعليمات الاستخدام

1. دواعي الاستخدام

علاج قناة الجذر غير الجراحي في الحالات التالية:

- لب أسنان متضرر بشكل لا رجعة فيه أو نخري
- تجفيف اختياري

الاستخدام المقصود: تُستخدم الأجهزة الطبية (K-Files، Hedstroem Files، K-Reamers) في القسطرة اليدوية (رقم 008 إلى 015) وتشكيل قناة الجذر (جميع الأقطار الأخرى) أثناء العلاج اللبي غير الجراحي. تُستخدم أدوات K-Files 008 و 010 أيضًا في الاستكشاف والاختراق الأولي ونفاذية قناة الجذر.

المستخدم المقصود: للاستخدام من قبل أخصائيي طب الأسنان فقط.

الفئة المقصودة من المرضى:

جميع المرضى، باستثناء:

- المرضى الذين يعانون من موانع الاستعمال التالية.

2. موانع الاستخدام

لا يُنصح بالعلاج غير الجراحي في الحالات التالية:

- الأسنان التي لا يمكن إصلاحها أو استعادتها.
- الأسنان التي لا تتمتع بدعم لثوي كافٍ.
- الأسنان ذات التكهن السيئ، أو المرضى غير المتعاونين، أو المرضى الذين لا يمكن إجراء علاج أسنان لهم.
- أسنان المرضى الذين يعانون من حالة فموية سيئة لا يمكن تحسينها خلال فترة زمنية معقولة.

يجب توخي الحذر مع المرضى المعرضين لخطر الإصابة بأمراض القلب التهابية.

يجب أن يعتمد قرار استخدام أداة علاج جذور الأسنان على الخبرة في الحالة السريرية، خاصة إذا كانت بنية قناة الجذر معقدة للغاية أو في حالة المرضى الصغار.

3. المضاعفات

في حالات الأشكال التشريحية المعقدة لقنوات الجذر، قد تحدث مخاطر أثناء الجراحة (انكسار الأداة، تكوّن حافة، الانثقاب الشريطي، انتقال الذروة، إنشاء مسار خاطئ، الانثقاب، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.

4. الخصائص والتحذيرات

أدوات يدوية من النوع 1 وفقًا لمعيار EN ISO 3630-1:2019 مواد الجزء التشغيلي: الفولاذ المقاوم للصدأ

أجهزة غير معقمة.

الحد الأقصى الموصى به لعدد الاستخدامات (إذا لم يكن المبرد يبدو تالفًا)
2

- احترم الممارسات الجيدة في طب الأسنان، ولا سيما باستخدام واقي الأسنان والقفازات.
- احتفظ بمعلومات UDI والتغليف حتى آخر استخدام.
- لا تستخدم المنتج إذا كان هناك شك في احترام شروط التخزين.
- في حالة وجود شك بشأن تعريف المنتج، لا تستخدمه.
- تحقق من حالة شفرة الأداة ومدى ملاءمتها للمقبض قبل الاستخدام. إذا كانت الأداة تالفة أو تظهر عليها علامات التآكل، لا تستخدمها.
- أبلغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية الوطنية عن أي حادث خطير يتعلق بالأداة.
- تأكد من الالتزام بالحد الأقصى الموصى به لعدد مرات الاستخدام.
- اتبع تعليمات إعادة المعالجة (§6) قبل الاستخدام الأول وإعادة الاستخدام.

فئة الأجهزة الطبية وفقًا لـ MDR 2017/745: Ir.

5. المتطلبات السريرية

لا توجد متطلبات سريرية محددة للأجهزة بخلاف تحقق داعي الاستخدام الذي يتفق مع الفقرة 1.

6. تعليمات إعادة معالجة الأدوات

توصيات عامة	• باستخدام عوامل التطهير والتنظيف المقاومة للتآكل. • من أجل سلامتك، يرجى ارتداء أدوات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارة والقناع). • لا تستخدم عوامل تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والألدهيد ومركبات قلوية. • التزم دائمًا بتعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
القيود على إعادة معالجة الأدوات	• نظرًا لتصميم المنتج والمواد المستخدمة، لا يمكن وضع حد معين لأقصى عدد من دورات المعالجة التي يمكن إجراؤها. يتحدد عمر الأجهزة الطبية بناءً على وظيفتها واستعمالها بعناية. الاستخدام المتعدد لدورات التطهير وإعادة التعقيم قد يؤدي إلى زيادة خطر انفصال المبرد. • يجب أن يتحقق المستخدم من ملاءمة طريقة معالجة الأدوات المستخدمة، بما في ذلك الموارد والمواد والعاملين، وأنها تستوفي المتطلبات السارية. • تستلزم القوانين الوطنية والتقنية الحديثة اتباع إجراءات معتمدة.
المواد المطلوبة	قفازات، أقنعة، رداء، واقي أسنان، حسب توصيات الشركات المصنعة لمواد التنظيف. مياه الصنبور الجارية، المياه منزوعة الأيونات أو المياه النقية وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي. مواد التنظيف (neodisher® Septo Active و neodisher® MediZym) فرش صغيرة ناعمة حاوية حوض بالموجات فوق الصوتية أو غسالة مطهرة جهاز تعقيم من الفئة B وفقًا لمعيار EN ISO ١٧٦٦٥. ملاحظة: يجب تنظيف جميع المواد المستخدمة واستبدالها بانتظام. حدد المواد المستخدمة في كل خطوة من خطوات العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو الشطف).

١	المعالجة الأولية ضع المنتجات المستخدمة في حاوية أو فوطة مبللة بماء الصنبور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية و neodisher® Septo Active بتركيز 1,0% لمدة 5 دقائق إلى 15 دقيقة. اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. إذا كانت هناك فترة انتظار قبل الخطوة التالية، فاحرص على بقاء المنتج رطبًا من خلال وضعه في فوطة مبللة. يجب ألا تتعدى فترة الانتظار ساعة واحدة. ملاحظات: • لا تستخدم عوامل تثبيت أو ماءً ساخنًا (>40 درجة مئوية)، لأن هذا يؤدي إلى تثبيت البقايا ويمكن أن يؤثر على نجاح عملية التنظيف. • اتبع التعليمات والتزم بدرجات التركيز وفترات الغمر التي تحددها الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يسبب التآكل أو أضرارًا أخرى بالأجهزة).
٢	التحضير قبل التنظيف إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يوصى بالتنظيف اليدوي مسبقًا باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى زوال جميع الشوائب. ملاحظة: اتبع التعليمات والتزم بدرجات التركيز وفترات الغمر التي تحددها الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يسبب التآكل أو أضرارًا أخرى بالأجهزة).

٣	الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التالفة (المكسورة أو المفككة أو المنحنية بشكل غير عادي).		
يدويًا	4	التنظيف ضع المنتجات في كوب جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. شغّل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق إلى 15 دقيقة مع استخدام ماء الصنبور و neodisher® MediZym بتركيز 0,5-2,0%. ملاحظات: اتبع التعليمات، والتزم بمستوى جودة المياه والتركيزات وفترة التنظيف التي تحددها الشركة المصنعة لمحلول التنظيف.	
	5	الشطف اشطف المنتجات بالماء النقي وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.	
	6	التجفيف جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تظهر المنتجات جافة تمامًا.	
أوتوماتيكيًا	4 5 6	• التنظيف/الشطف/التجفيف • ضع الأدوات في صينية العربة المنزلقة للغسالة/جهاز التعقيم. تأكد من وصول عامل التنظيف والماء إلى جميع أجزاء شفرة الأداة. • التنظيف المسبق: ماء الصنبور البارد، 4 دقائق • قم بتشغيل دورة التنظيف باستخدام 0,5-1,0٪ من neodisher® MediZym عند 50 درجة مئوية لمدة 10 دقائق • الشطف النهائي بالماء النقي وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي لمدة 3 دقائق قم بالتجفيف. • ملاحظات: • اتبع التعليمات والتركيزات المحددة من قبل الشركة المصنعة لمحلول المنظف. • اتبع تعليمات الغسالة-المطهرة وتحقق من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة كما هو محدد من قبل الشركة المصنعة. • استخدم فقط الغسالات-المطهرات المعتمدة وفقًا لمعيار EN ISO 15883، والتي يتم صيانتها والتحقق من صلاحيتها بانتظام.	
٧	الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة. أعد الخطوات 4-5-6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيف أو تخلص من أي منتجات تالفة.		
٨	التعبئة ضع الأدوات في كيسين من الورق والبلاستيك مخصصين للتعقيم بالبخار وفقًا لمعايير ISO 11607 و EN 868. ملاحظات: • أغلق الأكياس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة للأكياس. في تم استخدام مادة ختام حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الختام الحرارية والتأكد من جودتها.		
٩	التعقيم قم بتعقيم المنتجات بالبخار يمكن استخدام دورات التعقيم التالية: • الجهاز: الفئة B • 132 درجة مئوية (269,6 درجة فهرنهايت)، 4 دقائق • 134 درجة مئوية (273,2 درجة فهرنهايت)، 3 دقائق • 134 درجة مئوية (273,2 درجة فهرنهايت)، 18 دقيقة • الحد الأدنى للتجفيف: 20 دقيقة تحكم في المؤشرات الفيزيائية الكيميائية ومعلمات الدورة. نوصي بالتعقيم بالبخار عند 134 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة لتعطيل البريون وفقًا للوائح الفرنسية. ملاحظات: • عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة بجهاز أوتوكلاف، تأكد من عدم تخطي الحد الأقصى لتعبئة جهاز التعقيم. • ضع الأكياس في جهاز التعقيم بالبخار وفقًا للتوصيات المقدمة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. • استخدم فقط أجهزة تعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار EN 13060 (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN 285 (جهاز تعقيم حجم كبير)، بالبخار المشبع • استخدم فقط معقمات معتمدة وفقًا لمعيار EN ISO 17665، ويتم صيانتها والتحقق من صلاحيتها بانتظام..		
١٠	التخزين خزّن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار للأكياس الورقية البلاستيكية. ملاحظة: افحص العبوة والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة العبوة وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة الإجراء كاملًا.		

7. ظروف التخزين والنقل

احفظه بعيدًا عن أشعة الشمس وحافظ عليه جافًا.

احتفظ بالعبوة الأصلية حتى مرحلة إعادة المعالجة (§6).

أغلق العبوة الأصلية فورًا بعد إخراج الأداة منها.

8. التخلص من المنتجات

بعد الاستخدام يجب وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجمع أدوات القطع أو اللصق (مثل الإبر أو المباضع اللازم التخلص منها) تبعًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

9. الرموز

SSt	مادة الصلب المقاوم للصدأ		تحضير قناة الجذر

	الكمية	134°C	قابل للتعقيم في جهاز تعقيم بالبخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة
	ەفافج ىلع ظفاح		التشكيلة
NON STERILE	غير معقم		حماية من أشعة الشمس
LOT	رمز الدفعة	MD	منتج طبي
	الشركة المصنعة القانونية		تاريخ الصنع
	الموزع	REF	رقم الكتالوج
UDI	معرف الجهاز الفريد		راجع تعليمات الاستخدام

CE: 2020 عام الحصول على علامة

تاريخ مراجعة تعليمات الاستخدام: 2026-08-09

الرقم المرجعي: 80000241-C

CE 0459

Micro-Mega SA
rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE ,12

MICRO MEGA