

1. مقدمة

- يتعلق هذا المستند بنظام الغرسات (DUAL IMPLANT SYSTEM)، والذي يشمل: Dental Implant، (Abutments)، والمكونات الجراحية والترميمية والمعملية ذات الصلة.
- جميع منتجات DUAL IMPLANT SYSTEM مخصصة للاستخدام من قبل أطباء الأسنان المرخصين والمدربين تدريباً مناسباً فقط.
- قبل الاستخدام: يجب على الجراح أو الممارس الذي سيستخدم النظام أن يقوم بما يلي:
 - مراجعة دقيقة لكافة المعلومات الواردة في هذا المستند، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانعه، والتحذيرات، وتعليمات الاستخدام، بالإضافة إلى أي معلومات أخرى خاصة بالمنتج.
 - الالتزام الكامل بجميع الإرشادات لضمان الاستخدام الآمن والفعال.
- يمكن العثور على تفاصيل إضافية لا يتضمنها هذا المستند في الوصف الفني للمنتج أو كتالوج المنتج ذات الصلة.
 - للحصول على معلومات شاملة ومفصلة حول المنتجات، بما في ذلك الأوصاف الفنية ووصف تقنيات الجراحة والترميم، يُنصح بشدة بحضور دورات تدريبية متخصصة.

2. الوصف

- وصف DUAL Implant System
 - نظام DUAL Dental Implant هو حل متكامل وشامل يتكوّن من العناصر التالية:
 - غرسات داخل العظم (Endosseous Dental Implants)
 - دعائم مطابقة (Abutments)
 - مشكّلات اللثة (Healing abutment)
 - براغي التغطية والتثبيت (Covering and fixing screw)
 - أدوات جراحية وترميمية
- المواد والتصميم
 - جميع غرسات DUAL مصنوعة من سبيكة تيتانيوم من النوع (Ti-6Al-4V ELI)، وهي مادة حيوية تتكون من التيتانيوم، والألمنيوم، والفناديوم. تُعرف هذه المادة بتوافقها الحيوي مع الجسم البشري، وتُوفّر أقصى درجات التثبيت في العظم.
 - تتميز الغرسات بشكلها المخروطي (tapered body) وبوجود وصلة سداسية داخلية (Internal Hex Connection)، مما يعزز الدقة والثبات أثناء عملية الزرع.
 - تم تصميم جزء الزرعة بشكل خاص من أجل:
 - تسهيل إدخال الزرعة
 - زيادة المساحة السطحية لتعزيز الالتحام العظمي (Osseointegration)
 - كما أن سطح الزرعة معالج بطريقة خاصة لتحسين عملية الالتحام العظمي بشكل أكبر.
- نظام نماذج Dual Dental Implant
 - يتضمن النظام أربعة نماذج جاهزة لمنتجات نهائية:
 - 1- النموذج A: (Single-Piece Implant)، تُقدّم في عبوة معقّمة ومحكمة.
 - 2- النموذج B: (Two-Piece Implant)، تُقدّم في عبوة معقّمة وتحتوي على (covering screw).
 - 3- النموذج C: الدعامة فقط (Abutment)، تُقدّم في عبوة حاجزية (غير معقّمة)، كمنتج نهائي.
 - 4- النموذج D: الدعامة + برغي التوصيل (Abutment + Connecting Screw)، تُقدّم في عبوة حاجزية (غير معقّمة)، كمنتج نهائي.

3. الغرض / دواعي الاستخدام

تم تصميم جميع غرسات DUAL بهدف تعويض الأسنان المفقودة أو التالفة أو المتضررة في الفك العلوي أو السفلي، وتُستخدم الغرسات كنظام تثبيت (Anchorage System) للهياكل التعويضية (Prosthetic Superstructures)، مما يتيح استعادة فعالة لوظيفة وشكل الأسنان.

4. موانع الاستخدام

- **أولاً: موانع الاستخدام المطلقة: (Absolute Contraindications)**
يُمنع تمامًا استخدام الغرسات لدى المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:
 - احتشاء عضلة القلب (جلطة قلبية) حديثة: خلال ستة أشهر من حدوثها.
 - السكتة الدماغية أو الجلطة الدماغية (Cerebral Infarction / Apoplexy)، خاصة في الحالات الشديدة، أو عند المرضى الخاضعين لعلاج بمضادات التخثر.
 - ضعف شديد في المناعة أو الخضوع لعلاج كيميائي قوي.
 - اضطرابات نفسية أو عصبية شديدة، إعاقات ذهنية، أو إدمان المخدرات.
 - الاستخدام المتزامن لأدوية (Bisphosphonates).
 - الأطفال دون سن 15 سنة.
 - حالات الحساسية أو فرط التحسس تجاه المواد المكونة للزرعة، مثل سبيكة التيتانيوم (Ti-6Al-4V Eli).
- **ثانيًا: موانع الاستخدام النسبية: (Relative Contraindications)**
يجب تقييم حالة المريض بعناية قبل زراعة الزرعة في حال وجود أي من الحالات التالية:
 - داء السكري (خصوصًا الحالات المعتمدة على الإنسولين).
 - الذبحة الصدرية. (Angina Pectoris)
 - إيجابية المصل لفيروس AIDS (مع ملاحظة أن الإيدز السريري يُعد مانعًا مطلقًا).
 - التدخين المفرط.
 - بعض الاضطرابات النفسية.
 - سوابق علاج إشعاعي في منطقة الرقبة أو الوجه (حسب الجرعة، والموقع، وطبيعة الورم).
 - أمراض المناعة الذاتية.
 - الإدمان على المخدرات أو الكحول.
 - الحمل.
 - أمراض الأغشية المخاطية الفموية.
 - أمراض اللثة (Periodontal Disease)، يجب تنظيف اللثة والسيطرة على المرض قبل زراعة الزرعة.
 - تناول أدوية مضادة للتخثر أو وجود ميول نزفية (نزف دموي غير طبيعي).
 - اضطرابات المفصل الفكي الصدغي. (TMJ disorders)
 - سوء الإطباق (خلل في توازن العضة بين الأسنان العلوية والسفلية).
 - سوء النظافة الفموية.
 - نقص كمية العظم اللازمة لدعم الزرعة.
 - وجود التهابات في الأسنان المجاورة (مثل الجيوب، الأكياس، الأورام الحبيبية) أو التهاب الجيوب الأنفية الحاد.
 - الضغط المفرط على الأسنان مثل صرير الأسنان أو الشد (Bruxism / Clenching)، مما قد يؤدي إلى فقدان العظم، فكّ البراغبي، كسر في المكونات، فشل الزرعة
 - التعرض للعلاج الإشعاعي أو الكيميائي، حيث قد يؤثر على صحة الزرعة واستقرارها.
- **ملاحظات إضافية:**
 - في حال تم إجراء زراعة الزرعة في ظل وجود موانع استخدام مطلقة، فإن الشركة المصنعة تُخلي مسؤوليتها تمامًا عن أي ضمانات أو التزامات متعلقة بالمنتج.

5. الفئة المستهدفة من المرضى

العمر والجنس:

- لا توجد أدلة قاطعة تشير إلى أن العمر أو الجنس لهما تأثير كبير على نتائج الالتحام العظمي (Osseointegration) سواء على المدى القصير أو الطويل.
- لا يوجد حد أقصى للعمر، بشرط أن يكون المريض قادرًا على تحمل العملية الجراحية والالتزام بالرعاية الذاتية بعد الجراحة.
- ومع ذلك، يجب تأجيل علاج الغرسات لدى المرضى صغار السن إلى حين اكتمال النمو الهيكلي (Skeletal Growth).
- من المفضل أن يكون عمر المريض 15 عامًا على الأقل، مع توفر حجم وكثافة عظمية كافيين، لتقليل أخطار المضاعفات بعد الجراحة الناتجة عن استمرار النمو العظمي.
- يجب أن يضع الأطباء في الاعتبار أن نمو الوجه قد يستمر بعد سن 15، مما قد يؤدي إلى حدوث مشكلات أو تغيرات على المدى الطويل.

6. التحذيرات والاحتياطات

6.1 التحذيرات

● للاستخدام المهني فقط:

- يجب استخدام DUAL Implant System حصريًا من قبل أطباء أسنان مرخصين ومؤهلين.
- يُوصى بشدة بحضور تدريب عملي متخصص لضمان تطبيق التقنية الصحيحة، والتخطيط العلاجي المناسب، والحفاظ على سلامة المريض.

● تقييم حالة المريض:

- يجب إجراء فحص طبي وفموي شامل، يشمل السجل الطبي للمريض، والأشعة الشعاعية (X-ray)، والأشعة المقطعية (CT)، بهدف:
 - تقييم حجم وكثافة العظم.
 - تحديد الهياكل التشريحية الحساسة (مثل: العصب السفلي لل الفك، الجيوب الأنفية العلوية، الأسنان المجاورة).
- يجب استشارة طبيب المريض في حال كان يتلقى علاجًا بالكورتيزون، أو مضادات التخثر، أو أدوية bisphosphonate، أو العلاج الكيميائي، نظرًا لتأثيرها المحتمل على عملية الشفاء.

● زاوية الزرع وموضعه (Implant Angulation and Placement):

- الوضع أو الزاوية غير الصحيحة للزرعة قد يؤدي إلى: تعويضات معقدة، تحميل زائد، فشل الزرعة.
- يُنصح باستخدام وسائل التشخيص مثل الأشعة والأدلة الجراحية لضمان الزاوية المناسبة وتجنب ال (critical structures).

● التعقيم:

- يجب استخدام مكونات معقمة وفي عبوات سليمة غير تالفة فقط.
- يُمنع استخدام النظام في حال كانت الحاجز المعقم (العبوة) مكسورًا أو مفتوحًا.
- يجب تعقيم المكونات غير المعقمة حسب تعليمات الشركة المصنعة.

● عزم الإدخال (Insertion Torque):

- تجاوز عزم الإدخال الموصي به قد يسبب نخر عظمي (Bone Necrosis)، وكسر في المكونات.
- يجب اتباع قيم العزم الموصي بها بدقة لتجنب ارتخاء البراغي المبكر، أو الفشل الميكانيكي للمكونات.

● التحذير من استخدام الجراحة الكهربائية (Electrosurgery):

- يجب تجنب استخدام الجراحة الكهربائية بالقرب من الغرسات لتفادي تلف الأنسجة والعظم الناتج عن الحرارة.

● السلامة أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI):

- يجب إبلاغ مقدمي الرعاية الصحية وفني التصوير بوجود Dental Implant قبل الخضوع لتصوير MRI أو X-ray فقد تُشوّه الغرسات هذه الصور أو تتداخل معها.

- علمًا بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لم تسجل حتى الآن أي أحداث سلبية مرتبطة باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي أو الأشعة مع Dental Implants .

• **الحفر وسلامة الأعصاب (Drilling and Nerve Safety):**

- يجب اتخاذ احتياطات خاصة أثناء الحفر لتجنب إصابة الأعصاب، والأوعية الدموية.
- العمق الخاطئ للحفر قد يؤدي إلى إصابة عصبية دائمة، أو نزيف في قاع الفم.

• **مؤشرات فشل الزرعة:**

- يجب مراقبة علامات فشل الزرعة مثل:
 - الحركة الزائدة.
 - فقدان العظم المحيط بأكثر من 50%.
 - تغيرات بنتيجة الأشعة غير طبيعية.
 - يجب إزالة الزرعة الغير ناجحة على الفور والسماح للمنطقة بالشفاء بدون تدخل عنيف.

• **توافق المكونات (Component Compatibility):**

- يجب استخدام مكونات DUAL الأصلية فقط (مثل أدوات الحفر والتعويضات) مع Dual Implant.
- استخدام مكونات من شركات أخرى قد يؤدي إلى عدم التوافق، كسر المكونات، أو فشل الزرعة.
- الشركة المصنعة تُلخِي مسؤوليتها عن أي ضرر ناتج عن استخدام مكونات غير متوافقة.

• **الغرسات قصيرة الطول أو صغيرة القطر:**

- لا يُوصى باستخدام غرسات صغيرة القطر أو الدعائم بزواوية في المنطقة الخلفية نظرًا لقوى الإطباق العالية.
- حجم منصة الزرع للزرعات الصغيرة (قطر 3.3 مم): فقط في القواطع الأمامية السفلية
- الغرسات القصيرة تتطلب مراقبة دقيقة لفقدان العظم، والحركة، والتغيرات في التصوير الإشعاعي.
- إجراء الجراحة على مرحلتين، ربط الغرسات (Splinting)، استخدام دعائم أعرض وفترات شفاء أطول.

• **مخاطر التحميل الزائد والكسر:**

- قد يحدث فشل في الزرعة أو الدعامة بسبب الإطباق غير الصحيح، القوى الزائدة، إجهاد المعدن (Metal Fatigue)، شد البراغي بشكل مفرط، أو ضعف الدعم الهيكلي (مثل: cantilevered restorations).

6.2 الاحتياطات

• **سلامة الزرعة (Integrity of the Implant):**

- يُمنع ملاسة الزرعة بمواد غريبة أو ملوثة.
- تجنّب لمس الجزء المُغروس في العظم الداخلي (Endosseous Portion).
- لا تستخدم الغرسات بعد تاريخ الانتهاء أو إذا كانت منفصلة عن حاملها (their holder) داخل العبوة الزجاجية.

• **نجاح الزرعة (Implant Success):**

- لا يمكن ضمان نسبة نجاح 100% للغرسات.
- عدم الالتزام بالإجراءات الجراحية الصحيحة أو بالعناية ما بعد الجراحة قد يؤدي إلى فشل الزرعة.
- قد يرافق العلاج فقدان في العظم أو مضاعفات بيولوجية وميكانيكية، مثل كسر الزرعة بسبب إجهاد المعدن (Fatigue Fractures).

• **التعاون بين الفريق الطبي:**

- يتطلب نجاح العلاج تنسيقًا وتعاونًا وثيقًا بين الجراح، طبيب التعويضات السنية، وفني المختبر.

• **قبل الجراحة (Before Surgery):**

- يجب إجراء فحوصات سريرية وإشعاعية شاملة.

- توخي الحذر عند التعامل مع مرضى معرضين لضعف التئام الجروح، مثل المدخنين، من يعانون من سوء النظافة الفموية، مرضى السكري غير المسيطر عليه، من خضعوا للعلاج الإشعاعي سابقاً، المصابين بالعدوى، أو من يتلقون علاج ال bisphosphonate.
- وجود نقص في الأنسجة الصلبة أو الرخوة قبل الجراحة قد يؤثر سلباً على النتائج الجمالية للعلاج.

• أثناء الجراحة (At Surgery) :

- تأكد من أن الأدوات الجراحية في حالة ممتازة وصالحة للاستخدام.
- تقييم جودة العظم، الاستقرار الأولي للزرعة، وذلك لتحديد بروتوكول التحميل المناسب.
- يجب تجنب إحداث ضرر في الأعصاب، الأوعية الدموية، والهياكل الحيوية المجاورة.

• بعد الجراحة (After Surgery) :

- تقديم تعليمات واضحة للمريض بشأن العناية الفموية بعد العملية.
- جدول مراجعات دورية لمتابعة عملية الالتئام، استقرار الزرعة، وتقييم النتائج السريرية على المدى الطويل.

6.3 الكسر (Breakage)

• عوامل مساهمة في الكسر (Contributing Factors) :

- قد تحدث كسور في الزرعة أو الدعامة عند تحميلها بأوزان تتجاوز حدود التصميم.
- العوامل التي تسهم في الكسر تشمل:
 - فقدان العظم مما يقلل دعم الزرعة.
 - عدد الغرسات أو حجمها أو مكانها غير الكافي.
 - عيوب في تصميم التعويضات مثل تحميلات جانبية مفردة (Cantilever) ، أو عدم جلوس الدعامة بشكل كامل على الزرعة.
 - زوايا تجاوزت 30 درجة.
 - التداخلات الإطباقية (Occlusal interferences) والعادات غير الوظيفية مثل: (طحن الأسنان - bruxism ، أو الضغط المستمر. - clenching)
 - تصنيع غير صحيح للتعويضات أو التعرض لصدمات.
- تدابير وقائية:
 - يجب معالجة عوامل الخطر أثناء تخطيط العلاج.
 - تحسين عدد وحجم الغرسات، تقليل أطوال التحميلات الجانبية (Cantilever) ، تعديل تصميم التعويضات.
 - إدارة العادات غير الوظيفية (مثلاً استخدام واقيات ليلية للنوم).

6.4 تغيرات في الأداء (Changes in Performance)

- يجب إبلاغ المرضى بموانع الاستخدام، والآثار الجانبية، والاحتياطات المرتبطة بالغرسات.
- في حال حدوث تغيرات في أداء الزرعة مثل ارتخاء التعويض، وجود عدوى، ألم مستمر، أو ظهور أي أعراض أخرى يجب على المريض طلب الرعاية الطبية فوراً.
- التدخل السريع مهم لضمان استمرارية نجاح الزرعة وطول عمرها.

6.5 المخاطر المرتبطة بأنظمة زراعة الأسنان

- تلف الأسنان الطبيعية المحيطة أثناء وضع الزرعة
- إصابة الأنسجة المحيطة أثناء الجراحة، مثل ثقب الجيوب الأنفية
- إصابة أثناء الجراحة (مثل كسر عظم الفك المحيط)
- ضعف في وظيفة السن، مثل الشعور بعدم تناسق الأسنان مع بعضها البعض بشكل طبيعي

- إحساس بأن السن مفكوك أو ملتوي في مكانه نتيجة لفك برغي الدعامة
- فشل جسم الزرعة (رخاوة جسم الزرعة)
 - بسبب عدوى جهازية، والتي قد تكون أكثر احتمالية لدى مرضى السكري غير المنضبط
 - بسبب عدوى موضعية في العظام واللثة الداعمة لجسم الزرعة
 - بسبب تأخر الشفاء، والذي قد يكون أكثر احتمالية لدى المرضى المدخنين
- صعوبة تنظيف اللثة المحيطة بالزرعة، مما يؤدي إلى سوء نظافة الفم
- أمراض اللثة غير المعالجة
- خدر ما بعد الجراحة بسبب انضغاط العصب أو تلفه

7. التنظيف والتطهير (Cleaning and Disinfection)

DUAL Implant System

Model A & B (Single-Piece and Two-Piece)

- يتم توريدها معقمة وجاهزة للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- يُمنع تنظيفها أو إعادة تعقيمها.

Model C & D (Abutment & Connecting Screw)

- يتم توريدها غير معقمة ومخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- في حال الحاجة إلى تنظيفها قبل الاستخدام، يُوصى باتباع الخطوات التالية:

خطوات التنظيف والتطهير لدعامات ومسامير DUAL:

7.1 التنظيف: (Cleaning)

- ضع القطع المفككة في حمام التنظيف لمدة الزمن المحددة، مع التأكد من تغطيتها بالكامل بالسائل.
- عند الحاجة، قم بتنظيف القطع بلطف باستخدام فرشاة ناعمة.
- تجنب احتكاك القطع ببعضها البعض أثناء التنظيف.
- يمكن استخدام غسالة مخصصة للأدوات الجراحية مع منظف مناسب.
- أو التنظيف اليدوي، يليه استخدام (ultrasonic bath) باستخدام منظف ملائم.

7.2 الشطف: (Rinsing)

- أخرج القطع من حمام التنظيف.
- اشطفها جيداً بالماء ثلاث مرات على الأقل

7.3 التطهير: (Disinfection)

- ضع القطع المفككة والتنظيف في حمام التطهير للمدة الزمنية المحددة.
- تأكد من تغطيتها بالكامل، مع منع احتكاكها ببعضها.
- اشطف تجاوب القطع ثلاث مرات باستخدام محقنة معقمة تستخدم لمرة واحدة.

7.4 الشطف النهائي والتجفيف: (Final Rinsing and Drying)

- أخرج القطع من حمام التطهير.
- اشطفها جيداً بالماء خمس مرات على الأقل.
- جفف القطع من الداخل والخارج باستخدام هواء مضغوط مفلتر.

8. التعقيم (Sterilization)

8.1 للنماذج المعقمة مسبقاً (For Sterile Models)

- غرسات **DUAL – Model A & B** (single-piece and two-piece) يتم توريدها معقمة باستخدام أشعة جاما ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا يجوز إعادة تعقيم الغرسات المعقمة، إذ قد يؤدي ذلك إلى إتلاف خواص المادة أو التأثير على سطح الزرعة.
- بروتوكول التعامل:
- لا تفتح العبوة المعقمة إلا مباشرة قبل تركيب الزرعة.
- استخدم تقنيات تعقيمية عند التعامل مع الزرعة أو إخراجها من العبوة.
- إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة أو تالفة أو ملوثة، يُمنع استخدام الزرعة.

8.2 للنماذج غير المعقمة (For Non-Sterile Models)

- **Dual – Model C & D** الدعامات ومسامير الربط (Dental Abutments and Connecting Screws) يتم توريدها غير معقمة ويجب تعقيمها قبل الاستخدام.
- يجب وضع المنتجات غير المعقمة في أكياس تعقيم مخصصة وإغلاقها بإحكام قبل بدء عملية التعقيم.
- يجب استخدام أحد الطرق التالية لتحقيق مستوى ضمان التعقيم (SAL) بمقدار 10^{-6} :

Cycle type	temperature	Exposure time	Dry time
Gravity (steam)	132° C 270° F	15 minutes	20 minutes
Pre-vacuum (steam)	132° C 270° F	4 minutes	20 minutes
Pre-vacuum (steam)	134° C 273° F	3 minutes	20 minutes
Pre-vacuum (steam)	134° C 273° F	18 minutes	20 minutes
Dry heat	160° C 320° F	120 minutes	N/A
Steam sterilization cycle	121° C	40 minutes	20 minutes
Steam sterilization cycle	134° C	20 minutes	20 minutes

- يجب اتباع المواصفات المحلية أو الوطنية في حال كانت أكثر صرامة أو تحفظاً من تلك المذكورة بالأعلى في جدول الشركة المُصنّعة.
- يجب التحقق من معايرة جهاز التعقيم بانتظام لضمان تحقيق درجات الحرارة والأزمنة المطلوبة دون تجاوز الحدود المسموح بها.
- يُنصح باستخدام مؤشرات بيولوجية بشكل دوري للتحقق من فعالية جهاز الأوتوكلاف (autoclave).

8.3 إرشادات التعامل: (Handling Guidelines)

- التعامل مع الغرسات والمكونات يجب التعامل معها باستخدام قفازات معقمة وخالية من البودرة.
- يجب تجنب ملامسة أي أجسام صلبة أو أدوات معدنية، للحفاظ على سلامة سطح الزرعة وعدم تعريضها للتلف.
- تخزين المكونات المعقمة: يجب تخزين المكونات بعد تعقيمها داخل أكياس التعقيم المحكمة الإغلاق، إلى حين استخدامها مباشرة في الإجراء السريري.

9. الآثار الجانبية والمضاعفات المحتملة لـ DUAL Implant

الآثار الجانبية غير المرغوبة

إجراء زراعة الأسنان هو تدخل جراحي، وقد يسبب أعراضًا مؤقتة أو طويلة الأمد.

الأعراض المؤقتة

- الألم
- التورم
- التهاب اللثة
- صعوبات في النطق (التحدث)

آثار جانبية أخرى

- التهاب، عدوى، نزيف، أو تكون ورم دموي (hematoma)
- انكشاف مبكر لبرغي الغطاء أثناء فترة الشفاء
- نمو العظم فوق برغي الغطاء
- بقاء بقايا الأسمنت، تراكم الجير، أو الإصابة بالتهاب الغشاء المخاطي (mucositis)
- مشاكل في الأنسجة الرخوة (Soft tissue issues)، مثل:
 - التقرحات
 - فرط التنسج (hyperplasia)
 - انحسار في الأنسجة الرخوة و/أو الصلبة
- المشاكل الوظيفية أو الميكانيكية:
 - عض الشفاه، الجز على الأسنان (bruxism)، أو الشد عليها (clenching)، مما قد يؤثر على نجاح الزراعة
 - تغييرات في النطق قد تتطلب تعديلات في التعويضات المجاورة أو المقابلة
 - تغير لون الأنسجة المخاطية المحيطة بالغرسة
 - يحدث رد فعل منعكس البلعوم أثناء توصيل أو إزالة المكونات لدى المرضى الذين يعانون من رد فعل منعكس البلعوم الحساس

10. للاستخدام لمرة واحدة فقط Single-Use Only

- DUAL Implants مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم ممنوعة تمامًا.
- المكونات التي تحمل علامة "للاستخدام لمرة واحدة فقط"، مصممة للاستخدام مرة واحدة ويمنع إعادة استخدامها تحت أي ظرف.
- لم يتم اختبار هذه الأجهزة سريريًا أو علميًا لإعادة الاستخدام، ولا توجد بيانات تدعم سلامتها أو أدائها بعد استخدامها أكثر من مرة.

المخاطر المرتبطة بإعادة الاستخدام:

إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة وكان قد تلامس مع الدم، العظام، الأنسجة، سوائل الجسم، أو ملوثات أخرى

قد يؤدي إلى:

- نقل العوامل الممرضة والمعدية
- إصابة المريض
- فشل ميكانيكي للجهاز

11. تعبئة وتغليف المنتج Packaging

- يتم تنظيف وتعبئة وتعقيم جميع DUAL Implant System داخل غرفة نظيفة بيئياً (Clean Room) ، وذلك لضمان السلامة وسهولة الاستخدام الفوري.
- يتم تعليق كل DUAL Implant System على حامل خاص، مما يتيح نقله إلى موقع الجراحة المحضّر مع تقليل خطر التلوث الناتج عن التلامس.
- كل من الـ implant وعبوة الحامل الداخلية معقمة.

سلامة التغليف

- قبل الاستخدام، يجب فحص العبوة للتأكد من عدم وجود تلف أو تلاعب.
- إذا كانت عبوة التعقيم تالفة أو تعرضت للتلوث، يُمنع استخدام المنتج. يجب استبداله بـ Implant جديدة معقمة.

مسؤولية المُصنّع

- لا تتحمل شركة TITAN INDUSTRIES أي مسؤولية عن الـ implant التي تم:
 - إعادة تعقيمها
 - إعادة استخدامها
 - تنظيفها أو تعديلها من قبل أطراف خارجية

ملحوظة:

- يُنصح بالاحتفاظ بـ Implant بديلة في متناول اليد لتجنب تأخير العملية في حال وجود خلل في العبوة الأصلية.

12. التتبع Traceability

- يجب تسجيل المعلومات التالية في ملف المريض لضمان الامتثال الكامل ومتطلبات التتبع:
 - وصف المنتج (implant)
 - رقم التشغيل (Lot Number)
 - ملصقات تتبع المنتج
- يحتوي ملصق التتبع الموجود بالعبوة الداخلية على رقم التشغيل، ويجب تدوينه في ملف المريض لضمان إمكانية تتبع المنتج بالكامل.
- يحتوي ملصق التغليف الخارجي أيضاً على رقم التشغيل، ويجب تسجيله في ملف المريض لضمان التتبع الكامل للمنتج.

13. مدة الصلاحية وظروف التخزين Shelf Life & storage condition

- يتم تحديد تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق المنتج برمز الساعة الرملية (⏳)، متبوعاً بالسنة والشهر.
- تعتبر Dual implant system معقمة وصالحة للاستخدام لمدة 5 سنوات من تاريخ التعقيم ، ما دامت العبوة سليمة وغير مفتوحة.
- من خلال الالتزام بهذه الإرشادات، يتم ضمان تعقيم المنتج وأدائه الوظيفي، مما يقلل من خطر المضاعفات ويحافظ على سلامة المريض.

ملاحظات هامة

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق المنتج قبل الاستخدام.
- يجب التخلص من أي منتج في الحالات التالية:
 - تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح.
 - وجود علامات على تلف أو فتح أو تلاعب في التغليف.

ظروف التخزين

- يجب تخزين المنتج في مكان جاف، داخل العبوة الأصلية، عند درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية، وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.
- التخزين غير الصحيح قد يؤثر على خصائص الجهاز، مما قد يؤدي إلى فشله.

14. التخلص Disposal

- يجب أن يتم التخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية والمتطلبات البيئية، مع الأخذ في الاعتبار مستويات التلوث المختلفة.
- جميع ال Implants والأدوات المستخدمة تُعد مصدراً محتملاً للخطر البيولوجي، لأنها قد تكون ملوثة ب:
 - الدم
 - سوائل الجسم
 - العظام
 - أو أنسجة أخرى.
- يجب التعامل مع هذا المنتج والتخلص منه وفقاً ل:
 - الممارسات الطبية المعتمدة
 - القوانين واللوائح المحلية والإقليمية والوطنية المعمول بها.

15. إخلاء المسؤولية Disclaimer

- هذا المستند مخصص حصرياً للأطباء المرخصين، ولا يُقصد به الاستخدام من قبل الأشخاص غير المختصين.
- المعلومات مقدمة بشكل عام ولا تُعد:
 - نصيحة طبية
 - توصيات علاجية
 - أو بيانات علاجية ملزمة
- لا يُعد هذا المستند بديلاً عن تقييم كل حالة مرضية على حدة أو عن النصيحة الطبية المصممة خصيصاً للمريض. حيث يجب أن يتم تقييم كل مريض من قبل أخصائي رعاية صحية مؤهل.

16. المسؤولية Liability

مسؤولية الشركة المصنعة والموزعين

- تخلي شركة Titan Industries وموزعوها مسؤوليتهم عن أي مضاعفات أو إصابات أو فشل في الغرسات أو آثار سلبية ناتجة عن:
1. استخدام غير صحيح لمؤشرات العلاج أو تقنيات جراحية خاطئة.
 2. اختيار أو التعامل غير المناسب مع المواد.
 3. استخدام منتجات منتهية الصلاحية.
 4. ظروف تعقيم غير كافية.
 5. تشريح المريض أو تحميل زائد على الزرعة.
 6. عدم الالتزام بالإرشادات والتوصيات الموصي بها.

مسؤولية الجراح

يتحمل الجراح المنفذ للعملية المسؤولية الكاملة عن:

- المضاعفات أو العواقب الناتجة عن الإجراء الجراحي.
- تقديم التعليمات المناسبة للمريض حول وظيفة الغرسة، وطرق العناية بها، والمخاطر المحتملة.
- استخدام المنتج وفقًا الدقيق لتعليمات الاستخدام (IFU) المقدمة من الشركة.

ملاءمة المنتج

- يتحمل المستخدم مسؤولية تحديد ما إذا كان المنتج مناسبًا لمريض معين أو لإجراء معين.
- تخلي شركة Titan Industries مسؤوليتها عن:
 - الأخطاء في الحكم المهني أو الممارسة السريرية.
 - الاستخدام غير الصحيح أو غير المصرح به (off-label use) للمنتج.
 - أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو تعويضات عقابية ناتجة عن سوء الاستخدام.

التحديثات والمعلومات التنظيمية Updates and Regulatory Information

تحديثات المنتج:

- يجب على المستخدمين مراجعة موقع الشركة المصنعة بانتظام: <https://www.dualimplant.com>
- للاطلاع على آخر المستجدات، ومعلومات السلامة، والتوصيات السريرية.
- يجب استخدام غرسات DUAL حصريًا مع مكونات وأجهزة DUAL الأصلية لضمان التوافق والسلامة.

17. التعليمات الإلكترونية للاستخدام (e-Labeling)

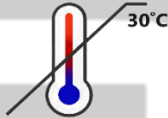
الوصول إلى التعليمات (IFU) Electronic Instructions for Use

- تتوفر تعليمات الاستخدام الخاصة بمنتجات Titan Industries بصيغة إلكترونية من خلال الموقع الإلكتروني الرسمي للشركة. <https://www.dualimplant.com/ifu>
- يُنصح دائمًا بالرجوع إلى الموقع للحصول على أحدث نسخة محدثة ومعتمدة من التعليمات.

طلب نسخة ورقية

- إذا كنت بحاجة إلى نسخة ورقية من تعليمات الاستخدام، يمكنك الحصول عليها من خلال:
- إرسال طلب عبر البريد الإلكتروني إلى العنوان المذكور على ملصق المنتج.
- أو التواصل مع الشركة المصنعة عبر رقم الهاتف الموجود على موقعها الرسمي.
- سيتم تزويدك بالتعليمات والإجراءات اللازمة عند تقديم الطلب.

Symbols .18

	الجهاز هو مستلزم طبي.
	رمز الدفعة/ رقم الدفعة
	رقم الكتالوج / رقم المرجع
	تاريخ الاستخدام / تاريخ انتهاء الصلاحية
	حد درجة الحرارة لتخزين وحفظ المنتج (لا يزيد عن 30 درجة مئوية)
	معقم بواسطة أشعة جاما.
	نظام حاجز معقم واحد مع تغليف واقٍ من الخارج
	نظام حاجز معقم واحد مع تغليف وقائي بالداخل
	غير معقم
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.

	لا تعيد الاستخدام
	تنبيه: يقيد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز لطبيب الأسنان المرخص
	شهادة الأيزو 13485
	الشركة المصنعة
	رمز GTIN
	تعليمات الاستخدام الالكترونية