



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية

# دليل التصنيف الطبي والتسجيل

## لمستلزمات طب الأسنان

في

وزارة الصحة

الجمهورية العربية السورية

إعداد

مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية

الإصدار الأول

٢٠١٦

## الآلية المعتمدة لتصنيف منتجات طب الأسنان.

### مقدمة عن التصنيف الطبي

#### المستلزم الطبي:

هو أي آلة أو جهاز أو أداة أو ما شابه سواء استعمل لوحده أو مرتبطاً بغيره (شاملاً البرامج الحاسوبية إذا لزم ذلك) والمعد من قبل الصانع بقصد الاستخدام البشري لغرض التشخيص أو الوقاية أو العلاج أو التخفيف من الأمراض أو مساندة إصابة أو عاهة أو شروط أخرى ولا يصل لأهدافه بالطريقة التي يقوم بها الدواء

تصنف المستلزمات الطبية تبعاً لما يلي:

( المعايير العامة للمستلزم – درجة الاختراق للجسم (النفوذ) – مدة الاتصال بالجسم – طبيعة النسج التي يتم الاتصال بها – الفرق بين المستلزم الفعال والمستلزم غير الفعال)

وبناء على ذلك تحدد التعاريف التالية :

#### أولاً: الزمن ( TIME ):

وهو ما يعبر عن مدة الاتصال بالجسم وينقسم إلى الحالات التالية:

- 1- استخدام عابر ( TRANSIENT ) : معد للاستخدام المستمر لمدة أقل من ٦٠ دقيقة.
- 2- استخدام قصير الأمد ( SHORT TERM ) : معد للاستخدام لمدة لا تزيد عن ٣٠ يوماً.
- 3- استخدام طويل الأمد ( LONG TERM ) : معد للاستخدام لمدة تزيد عن ٣٠ يوماً.

يعرّف الاستخدام المستمر بأنه استخدام فعلي غير منقطع للمستلزم الطبي بهدف تأدية الغرض المصنّع لأجله

ولتوضيح ذلك نقدم المثال التالي : المشرط الجراحي ( SCALPEL ) يمكن أن يستخدم على نفس المريض خلال العملية الجراحية والتي قد تستمر لعدة ساعات. إن الاستخدام غير المنقطع والهدف الذي صنع من أجله هو قطع الأنسجة والذي عادة لا يستمر إلا لعدة ثواني ولذلك فإن المشرط يعتبر من فئة الاستخدام العابر

عندما ينقطع الزمن في استخدام المستلزم الطبي من أجل استبداله وبشكل آني بمستلزم مماثل أو مطابق مثل ( القطرة ) فإن هذا الاستخدام يعتبر تمديد للاستخدام المتواصل

## ثانياً: الاختراق (النفاذ) : INVASIVNESS :

المستلزم الباضع ( النافذ): هو مستلزم يخترق بكليته أو جزئيته الجسم البشري إما من خلال فتحات الجسم أو عبر سطح الجسم

فتحات الجسم : هو مكان مفتوح في الجسم البشري بشكل طبيعي (ويتضمن ذلك السطح الخارجي لكرة العين ) أو أي فتحة اصطناعية دائمة مثل فتحة الكوليستومي

إن أي مستلزم طبي يقوم باختراق الجسم بكليته أو بجزئته سواء عن طريق فتحة طبيعية أو عبر سطح الجسم هو مستلزم باضع وبالتالي فإن المستلزمات الجراحية الباضعة تعني ودائماً دخول الجسم عبر فتحة اصطناعية ومن الممكن أن تكون كبيرة مثل الشق الجراحي أو أن تكون صغيرة جداً كاختراق الإبرة

وبهذا فإن الكفوف الطبية الجراحية ورؤوس الإبر الطبية المستخدمة مع المحاقن هي باضعة جراحياً

## ثالثاً: المستلزمات المعدة للزرع ( IMPLANTABLE )

أي مستلزم طبي معد بغرض: أن يدخل الجسم البشري بكليته أو لاستبدال السطح الظهاري أو سطح العين

وذلك عن طريق تداخل جراحي بحيث يبقى هذا المستلزم في المكان المخصص له بعد انتهاء العمل أو الإجراء

كما أن أي مستلزم معد بغرض: أن يدخل بشكل جزئي للجسم البشري عن طريق تداخل جراحي بحيث يبقى هذا المستلزم بعد انتهاء العمل أو الإجراء لمدة لا تقل عن ٣٠ يوماً يعتبر مستلزم طبي معد للزرع

بناء على ذلك فإن الصفائح المعدة لتصحيح كسر في العظم هي مستلزم معد للزرع حتى لو تم نزع الصفيحة بعد شفاء الكسر وكمثال أيضاً فإن بورت الحقن الذي يتم زرعه في الجسم ويبقى لمدة لا تقل عن ٣٠ يوماً هو مستلزم معد للزرع

بناء على ما سبق فإن الخيوط الجراحية التي تستخدم في إغلاق الشقوق الجراحية أو الجروح الخارجية للجلد والتي تزول أو تزال خلال مدة أقل من ثلاثين يوماً لا تعتبر مستلزمات معدة للزرع.

## المستلزمات الطبية الخاصة بطب الأسنان:

هي مجموع المنتجات المستخدمة في عيادات أو مراكز أو أقسام طب الأسنان في القطاع الصحي سواء العام أو الخاص والتي تعمل على تقديم التشخيص أو الوقاية أو المعالجة أو دعم إصابة أو تعويض عاهة في مجال طب الأسنان سواء استخدمت لوحدها أو بشكل مرتبط بمنتج آخر والتي تصل إلى الهدف المراد له بشكل مستقل عما يفعله الدواء ويمكن أن يكون الدواء وسيلة داعمة لها في عملها أو تعمل على إيصاله لتحقيق الهدف

تنقسم منتجات طب الأسنان إلى ما يلي :

### أولاً: التجهيزات الطبية

هي الآلات والأجهزة التي تستخدم للوقاية والتشخيص والعلاج الطبي والفيزيائي وخدماتها ومتمماتها في طب الأسنان والتي تعمل من خلال مصدر طاقة خارجي وتعتمد في الوصول إلى الهدف من عملها على إتقان المستثمر للغرض المصممة لأجله وتعتمد في جودتها على جملة المكونات الداخلة في تصميمها

### ثانياً: المستلزمات السنية:

هي منتجات غير فعالة (لا تعتمد في عملها على مصدر طاقة خارجي ولا تحمل الصفة الكيميائية في التركيب والتأثير ) تستخدم بشكل منفرد أو بالارتباط مع منتجات أخرى. وهي مصممة لتقوم على تقديم خدمة طبية إما التشخيص أو الوقاية أو العلاج أو شروط أخرى سواء استخدمت لوحدها أو بالمشاركة مع الملحقات الخاصة بها.

من الممكن أن تستخدم بشكل مؤقت أو بشكل دائم ومن الممكن أن يكون معد للزرع داخل الجسم عن طريق الجراحة الطبيعية أو عن طريق مداخلة طبية وهو معد للبقاء بعد الإجراء الطبي.

تعتمد في الوصول إلى الهدف من عملها على إتقان المستثمر للغرض المصممة لأجله وعلى الارتباط فيما بينها وبين المواد الأخرى المتممة لها وعلى نوع الحالة الطبية المطبقة وتعتمد في جودتها على جملة المواد المكونة لها وعلى جودة الخطة العلاجية المعدة من قبل المعالج

### ثالثاً: المواد السنية :

هي منتجات طبية ذات تركيب كيميائي وفيزيائي تستخدم بشكل منفرد أو بالارتباط مع منتجات أخرى. وهي مصممة لتقوم على تقديم خدمة طبية إما التشخيص أو الوقاية أو العلاج أو شروط أخرى سواء استخدمت لوحدها أو بالمشاركة مع الملحقات الخاصة بها.

ومن الممكن أن تستخدم بشكل مؤقت أو بشكل دائم تعتمد في الوصول إلى الهدف من عملها على إتقان المستثمر للغرض المصممة لأجله وعلى الارتباط فيما بينها وبين المواد الأخرى المتممة لها

وعلى نوع الحالة الطبية المطبقة وتعتمد في جودتها على جملة المواد المكونة لها وعلى جودة الخطة العلاجية المعدة من قبل المعالج

#### رابعاً: الأدوات السنية:

هي منتجات طبية غير فعالة صممت لتأدية هدف محدد سواء استخدمت لوحدها أو بالمشاركة مع الملحقات الخاصة بها تستخدم بشكل منفرد أو بالارتباط مع منتجات أخرى تستخدم بشكل مؤقت تعتمد في الوصول إلى الهدف من عملها على إتقان المستثمر للغرض المصممة لأجله وعلى الارتباط فيما بينها وبين المواد الأخرى المتممة لها تعتمد في جودتها على جملة المواد المكونة لها وعلى إتقان المستثمر للغرض المصممة لأجله

يعتمد تصنيف منتجات طب الأسنان على عدة عوامل رئيسية وهي:

- التأثير المباشر أو غير المباشر للمنتج على صحة المريض وصحة الطاقم الطبي العامل عليه
- درجة ملاسة المنتج للمريض وطبيعة النسيج المرتبطة بالمعالجة
- درجة الاختراق ( النفاذ)
- مدى ارتباط المنتج بالخطة العلاجية ومدى تأثيره على جودة المعالجة
- الفترة الزمنية التي يستخدم فيها المنتج خلال فترة الاستخدام الواحدة خلال سلسلة الاستخدام ضمن الخطة العلاجية الواحدة (الجلسة) أو ما يعبر عنه بمدة الاتصال بالجسم ( استخدام عابر - استخدام مؤقت - استخدام طويل الأمد )
- مقياس الخطورة في الغرض المصنع لأجله المنتج والذي يرتبط ارتباطاً مباشراً بالجودة الفنية للمنتج وبالخبرة الفنية للمستثمر وطبيعة الحالة المرضية المعد للاستخدام عليها
- التركيب الكيميائي للمنتج والذي يمكن أن ينحى به نحو التصنيف الدوائي
- خطورة المنتج وبالتالي مدى إمكانية تداول المنتج بحسب القوانين والأنظمة النافذة

وبالتالي تنقسم مجموعات التصنيف الطبي لمستلزمات طب الأسنان إلى أربعة مجموعات وهي :

## المجموعة A :

هي منتجات تدخل في بنية العيادة أو المركز أو المخبر و لها دور متمم غير علاجي في المعالجات السنية (السريرية أو المخبرية السنية) و لا تمثل مواصفاتها أي تأثير مباشر أو غير مباشر على صحة المريض أو الطاقم الطبي .

وهي بذلك تقع خارج التصنيف المعتمد من قبل وزارة الصحة – مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية

لا تطالب هذه المنتجات بالتسجيل في وزارة الصحة

## المجموعة B :

وهي مجموعة المنتجات التي تدخل في التصنيف المعتمد لدى وزارة الصحة – مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وبالتالي تطالب باستكمال إجراءات التسجيل أصولاً

تنقسم منتجات هذه المجموعة إلى أربع تصنيفات بحسب التصنيف الأوروبي للمستلزمات الطبية

### الصف الأول ( LOW RISK ) : CLASS I

منتجات تدخل في بنية العيادة أو المركز أو المخبر و لها دور أساسي في المعالجة السنية السريرية أو/و العمل المخبري السني ولا تمثل مواصفاتها تأثير مباشر أو غير مباشر على صحة المريض أو الطاقم الطبي ترتبط بالخطة العلاجية ولها تأثير على جودة المعالجة ذات استخدام عابر وسطحي وغير نافذ ولها خطورة منخفضة في الغرض المعد لها أو الهدف الذي صنعت لتحقيقه.

تشمل هذه الفئة على سبيل المثال :

Medical Equipments With Low Risk	التجهيزات الطبية المستخدمة في العيادات أو المراكز أو المخبر
Reusable Surgical Instruments	الأدوات المستخدمة في خطة المعالجة
Impression Materials And Materials For Bite Registration	مواد أخذ وتسجيل الطبغات

### الصف الثاني ( LOW – MEDIUM RISK ) : CLASS IIa

منتجات تدخل في بنية العيادة أو المركز أو المخبر و لها دور أساسي في المعالجة السنية السريرية أو/و العمل المخبري السني تمثل مواصفاتها تأثير مباشر أو غير مباشر على صحة المريض أو الطاقم الطبي ترتبط بالخطة العلاجية ولها تأثير على جودة المعالجة ذات استخدام سطحي أو نافذ ولها خطورة متوسطة في الغرض المعد لها أو الهدف الذي صنعت لتحقيقه.

تشمل هذه الفئة على سبيل المثال :

Dental Filling Materials	مواد الحشوات السنية
Syringes And Needles	الإبر و المحاقن الطبية المستخدمة في طب الأسنان
Active Diagnostic Products	مواد التشخيص الفعالة
Determining Pulp Vitality	مستلزمات تحديد حيوية اللب
Tooth Shade Resin Materials	المواد الراتنجية
Dental Alloys	السبائك والخلائط المعدنية في طب الأسنان

### الصف الثالث ( MEDIUM – HIGH RISK ) : CLASS IIb

منتجات تدخل في بنية العيادة أو المركز أو المخبر و لها دور أساسي في المعالجة السنية السريرية أو/و العمل المخبري السني تمثل مواصفاتها تأثير مباشر على صحة المريض أو الطاقم الطبي ترتبط بالخطأ العلاجية ولها تأثير على جودة المعالجة ذات استخدام نافذ ولها خطورة متوسطة – عالية في الغرض المعد لها أو الهدف الذي صنعت لتحقيقه.

تشمل هذه الفئة على سبيل المثال :

Dental Implants ( Permanent )	المستلزمات المعدة للزرع ذات البقاء الدائم غير الممتصة
Electrosurgical Devices	الأجهزة الطبية الجراحية
Ionizing Radiation	أجهزة الأشعة
Non-Absorbable Sutures	الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص

### الصنف الرابع ( HIGH RISK ) : CLASS III

منتجات تدخل في المعالجة السنية كما يدخل في تركيبها مواد دوائية تعمل هذه المنتجات على تأمين وصول المادة الدوائية إلى المنطقة المراد التأثير بها أو أن تكون منتجات تحمل الصفة الممتصة ضمن الجسم أو استبدال بنية تشريحية كاملة مثل المفاصل الاستبدالية .

تشمل هذه الفئة على سبيل المثال :

Root Canal Filling Materials Containing Active Pharmaceutical Ingredients	مواد حشوات الأفنية السنية التي تحوي عناصر دوائية
Absorbable Sutures	الخيوط الجراحية الممتصة
Absorbable Implants	المستلزمات المعدة للزرع الممتصة
Total Temporomandibular Joint Prosthesis	المفصل الصدغي الفكي

### المجموعة C :

جميع المنتجات التي تندرج تحت هذا التصنيف تدخل ضمن التصنيف الدوائي المعتمد لدى وزارة الصحة - مديرية الشؤون الصيدلانية

تشمل هذه الفئة:

الأصناف الدوائية الداخلة في طب الأسنان

الأصناف الصيدلانية الداخلة في طب الأسنان

### المجموعة D :

منتجات أو مواد أو تجهيزات يمنع استيرادها بشكل كامل من وزارة الصحة بالتنسيق مع الجهات الأخرى ذات الصلة.

تشمل هذه الفئة:

الزرنبيخ - الزئبق



