

## معرفی سیستم ایمپلنت دندانن اویتا (AVITA BLP)

ایمپلنت دندانن اویتا از تیتانیوم خاص تجاری (گرید ۴) با سطح TiPower جهت استفاده در جراحی ایمپلنت دندانن طراحی و تولید شده است. این محصول را می توان در استخوان فک بالا یا فک پایین کاشت تا عملکرد ریشه دندان را بازسازی کند. پس از فرآیند استئواینترگریشن و پیوند ایمپلنت با بافت استخوان، این محصول پایه فرارگیری قطعات پروتزوی خواهد بود. فقط پس از طی شدن دوره هیلینگ، اتصال ابانمنت روی ایمپلنت مجاز خواهد بود و بعد از این مرحله می توان سایر قطعات پروتزوی مانند کاروان را روی ابانمنت قرار داد. تمام قطعات جانبی اویتا شامل ابانمنت، قطعات پروتزوی و ابزار جراحی فقط با ایمپلنت اویتا سازگار است و این محصولات نباید با سایر ایمپلنت های دندانن استفاده شوند. برای جزئیات بیشتر به کاتالوگ اویتا یا وب سایت ما (www.avitads.com) مراجعه کنید.

### کاربرد

ایمپلنت اویتا به عنوان ریشه مصنوعی دندان، جهت بازسازی دندان های از دست رفته در طرح درمان است. این محصول با روش جراحی در استخوان فک بالا یا فک پایین کاشته می شود تا جایگزین ریشه دندان طبیعی شود. ایمپلنت اویتا برای درمان بی دندانن کامل یا محدود در فک پایین یا فک بالا استفاده می شود. این محصول در درمان های تک واحدی یا چند واحدی از جمله پروتزهای قابل سمت، پیچ شونده، اوردنجر، ابانمنت موقت، ابانمنت نهایی و بریج استفاده می شود. ایمپلنت دندانن اویتا برای بارگذاری تأخیری (delayed loading) یا جراحی دو مرحله ای در نظر گرفته شده است. ایمپلنت های باریک با قطر ۳،۳ میلی متر باید به طور انحصاری برای دندان های قدامی فک پایین استفاده شوند تا از شکستگی ناشی از بار اکوزال بیش از حد جلوگیری شود.

### شرایط نگهداری

مصول در دمای حدود ۲۵ درجه سانتیگراد و در محفظه ای محافظ جهت جلوگیری از صدمه به بسته بندی نگهداری شود. هرگز از ایمپلنتی که بسته بندی آن باز شده یا آسیب دیده یا تاریخ اعتبار درج شده روی محصول گذشته است استفاده نکنید.

### موارد احتیاط عمومی

روند جراحی کاشت ایمپلنت دندان شامل فرآیندی تخصصی و پیچیده است. بنابراین، برای کاشت ایمپلنت، آموزش رسمی ضروری است. بررسی دقیق شرایط و بیماری های استخوان بیمار قبل از جراحی ضروری است. تکنیک نامناسب کاشت ایمپلنت می تواند به شکست درمان یا تخریب استخوان فک منجر شود. ایمپلنت و کاور اسکرو به وسیله اشعه گاما استریل شده اند و آماده استفاده می باشند. ایمپلنت استریل اویتا فقط برای یک نوبت قابل استفاده است. کپسول داخلی باید در شرایط استریل باز گردد و ایمپلنت و وسیله ابزار استریل حمل گردد. به منظور جلوگیری از آلودگی یا عفونت محل کاشت ایمپلنت، این ایمپلنت باید با ابزار جراحی (کیت جراحی) استریل شده و در محیط استریل درون استخوان کاشته شود. دوباره استریل کردن یا استفاده مجدد از ایمپلنت منجر به عفونت و توقف فرآیند استئواینترگریشن می شود.

### هشدار

به هیچ وجه ایمپلنت یا کاور اسکرو را استریل مجدد نکنید (درمان از محصولات داخل بسته بندی پلمپ شده استفاده کنید).

### هشدار

به دلیل خطر شوک الکتریکی و یا سوختگی، استفاده از تجهیزات الکتروسرجری یا لیزرهای دندانپزشکی اطراف ایمپلنت و ابانمنت توصیه نمی شود.

### موارد احتیاطی زمان استفاده

• در طراحی فرآیند درمان، آناتومی استخوان و مناسب بودن شرایط برای کاشت ایمپلنت را مشخص نمایید. بار اکوزال بیشتر از حالت عادی ممکن است باعث شکست ایمپلنت شود. جهت جلوگیری از وقوع این حالت، این ایمپلنت به دقت در محل و جهت مناسب کاشته شود. بازرسی چشمی و رادیوگرافی پانورامیک و پری اپیکال برای تعیین نشانه های آناتومیک، شرایط اکوزال، وضعیت پرویدنتال و کفایت استخوان ضروری است. اطمینان از صحت تصویر برداری رادیوگرافی، لمس مستقیم و معاینه چشمی محل دندان آسیب دیده قبل از جراحی و کاشت ایمپلنت ضروری است.

• سیستم ایمپلنت اویتا برای دندان های یک یا چند واحدی فقط در روش جراحی دو مرحله ای (بارگذاری تأخیری) قابل استفاده است. این نکته به این معنی است که باید از بارگذاری روی ایمپلنت بعد از جراحی خودداری شود. کیفیت استخوان و پایداری اولیه پس از قرار دادن ایمپلنت عناصر مهمی در تعیین زمان مناسب بارگذاری هستند.

• قبل از کاشت ایمپلنت، تا حد امکان سعی کنید آسیب به بافت استخوان و تروما جراحی را به حداقل برسانید. همچنین به حذف منابع آلودگی و عفونت توجه ویژه داشته باشید. تمام ابزار دریل کاری و مته های جراحی باید با میزان کافی و مداوم برای خنک شدن در حین استفاده در معرض جریان آب قرار گیرند تا از افزایش دما در محل کاشت جلوگیری شود. عدم تشخیص طول واقعی مته نسبت به اندازه گیری رادیوگرافی می تواند منجر به آسیب ناشی به اعصاب یا سایر ساختارهای حیاتی شود. دریل کاری بیش از عمق در نظر گرفته شده برای جراحی فک پایین ممکن است منجر به بی حسی دائمی لب و چانه شود یا منجر به خونریزی در داخل دهان گردد. علاوه بر اقدامات احتیاطی اجباری برای هرگونه عمل جراحی در محیط استریل، هنگام دریل کاری در استخوان فک، باید با مراجعه به کاتالوگ آناتومی و تصاویر رادیوگرافی قبل از عمل، از آسیب به اعصاب و عروق جلوگیری شود.

• کاشت ایمپلنت باید با سرعت بسیار کم با هندیس (حداکثر سرعت ۱۵ دور در دقیقه توصیه می شود) یا به صورت دستی با استفاده از رچت (Ratchet) انجام شود. گشتاور بیش از حد (بیش از ۵۵ N.cm) در محل فرارگیری ایمپلنت می تواند اثرات سریعی مانند شکستگی جزئی یا ترکوز استخوان داشته باشد. پس از قرار دادن ایمپلنت با زاویه ۳۰ درجه با بالتر به دلیل احتمال شکست توصیه نمی شود. از ایمپلنت باریک به قطر ۳،۳ میلی متر باید به طور انحصاری برای دندان های قدامی فک پایین استفاده شود تا از شکستگی ناشی از بار اکوزال بیش از حد جلوگیری شود. همچنین توصیه می شود برای کاشت ایمپلنت های باریک از نیروی گشتاور کمتری استفاده شود (در مقایسه با سایر قطره های Regular).

### هشدار

• ایمپلنت باریک (قطر ۳،۳) از ایمپلنت با قطر ۴،۰ یا کمتر که با ابانمنت زاویه دار استفاده شود ممکن است به دلیل محدودیت های استحکام ساختاری دچار شکستگی شود. این شرایط به هیچ وجه برای ناحیه خلفی دهان توصیه نمی شود.

• برای کاشت ایمپلنت کوتاه (طول ۶ میلی متر) که فقط در ناحیه مولار استفاده می شود، پزشکان باید بیمار را از نظر هر یک از شرایط زیر به دقت بررسی کنند.  
۱) از دست دادن استخوان دور ایمپلنت  
۲) تغییر واکنش ایمپلنت به هشدارهای پیشگیرانه  
۳) تغییرات مشهود در تصاویر رادیوگرافی از استخوان در محل تماس استخوان با ایمپلنت در طول ایمپلنت.

### هشدار

• طبق پروتکل بیماری های اطراف ایمپلنت (Preimplantitis) اگر بیش از ۵۰ درصد طول ایمپلنت دچار بیماری پری ایمپلنتایتیس شود درمان شما به سمت اکسپلنت کردن پیش خواهد رفت.

### هشدار

• انتخاب طرح درمان اشتباه می تواند باعث شکست درمان یا از بین رفتن استخوان اطراف ایمپلنت شود. از ایمپلنت های اویتا نباید به غیر از موارد پیشنهادی استفاده شود و نباید در شکل و ساختار آن تغییری ایجاد شود. جایگاهی ایمپلنت، از بین رفتن استخوان و عفونت مزمن می تواند منجر به عدم موفقیت در جراحی ایمپلنت شود. از ایمپلنت های اویتا نمی توان برای بیمارانی که حساسیت به تیتانیوم دارند استفاده کرد.

• حجم و کیفیت استخوان مزیدویستال فاکتور مهمی برای انتخاب نوع و قطر ایمپلنت و همچنین فواصل بین ایمپلنت در محل قرار دادن چندین ایمپلنت است. حداقل فاصله ۱،۵ میلی متر از گردن ایمپلنت تا دندان مجاور در سطح استخوان (مزیرال و دیستال) مورد نیاز است. فاصله حداقل ۳ میلی متر بین دندان ایمپلنت مجاور (مزیدویستال) نیز ضروری است.  
• برای ایمپلنت های اویتا، لایه استخوان بالایی و بالاتالی باید حداقل ۱-۱،۵ میلی متر ضخامت داشته باشد تا از شرایط پایدار بافت نرم و بافت سخت اطمینان حاصل شود. در این محدودیت، باید موفقیت و محور کاشت ایمپلنت به گونه ای انتخاب شود تا امکان درمان پروتزهای پیچ شونده وجود داشته باشد. به طور خاص، در مواردی که لایه استخوان لیبالی یا بالایی کمتر از ۱ میلی متر باشد یا یک لایه استخوان زیر یک یا چند طرف از بین رفته باشد، روش تقویت بافت استخوان (augmentation) لازم است. این روش فقط باید توسط دندانپزشکانی که تجربه کافی در استفاده از روش های تقویت بافت استخوان دارند، استفاده شود.

### هشدار

• از ایمپلنت اویتا در مواردی که حجم استخوان آلوپلور باقیمانده برای تأمین عرض یا ارتفاع مناسب احاطه ایمپلنت کم است، نباید استفاده شود.  
• کاور اسکرو باید با استفاده از گشتاور ۸ N.cm تا ۸ N.cm که روی بسته بندی نیز مشخص شده به صورت دستی بسته شود. بستن کاور اسکرو با گشتاور بیش از حد، ممکن است باعث سخت باز شدن کاوراسکرو پس از طی شدن زمان هیلینگ و لغزش ایمپلنت شود.

### دستورالعمل استفاده

#### الف. آماده سازی

۱) شرایط استخوان را بررسی نموده و فرآیند درمان را طرح ریزی نمایید.  
۲) بیمار باید از اطلاعات زیر آگاه باشد: نتیجه تشخیص، مزایا و عوارض جانبی درمان، موارد منع مصرف از ایمپلنت.  
۳) قبل از جراحی، اطلاعات زیر را بررسی کنید: تراکم استخوان، وضعیت بهداشت دهان، تصاویر رادیوگرافی، تصاویر سی تی اسکن (با توجه به شرایط بافت نرم، بافت سخت و آلوزون)، شرایط سیستمیک بیمار، مصرف داروها و استعمال دخانیات.  
۴) قبل از باز کردن بسته بندی، شرایط بسته بندی و تاریخ انقضا را بررسی کنید. اگر مشکلی وجود دارد از ایمپلنت استفاده نکنید و در اولین فرصت با سازنده تماس بگیرید.

#### ب. کاشت ایمپلنت

۱) روش کاشت باید تحت شرایط استریل و با استفاده از ابزار جراحی استریل اویتا انجام شود.  
۲) در طول فرآیند دریل کاری، باید حرکت آرام مته به سمت بالا و پایین ادامه یابد و برای جلوگیری از گرم شدن استخوان باید از خارج کردن سیستم جریان آب خارج استفاده شود. رعایت مراحل دریل کاری مطابق کاتالوگ سیستم ایمپلنت دندانن اویتا ضروری است.  
۳) گشتاور کاشت ایمپلنت باید کمتر از ۵۵ N.cm باشد. زوایای گشتاور بیش از حد ممکن است باعث گرم شدن بیش از حد استخوان شود (گشتاور ۳۵ N.cm پیشنهاد می شود). اگر قبل از اینکه ایمپلنت موفقیت نهایی خود را بدست آورد، بیش از ۳۵ N.cm گشتاور وارد کردید، برای جلوگیری از فشرده سازی بیش از حد استخوان، صحت آماده سازی استر اویتا را بررسی کنید.  
۴) پس از اتمام مراحل کاشت ایمپلنت، کاور اسکرو را روی ایمپلنت قرار دهید. سپس فلف را ببندید و بخیه بزیند.  
۵) فقط پس از زمان هیلینگ (که به طور معمول برای فک بالا ۴ ماه و برای فک پایین ۲ ماه است) ابانمنت و قطعات پروتزوی را بر روی ایمپلنت قرار دهید.

#### شرایط منع مصرف

شرایط منع مصرف شامل موارد زیر است (البته منع مصرف محدود به این شرایط نیست و در سایر موارد تابع قوانین داخلی کشور است):  
• بیماران مبتلا به هموفیلی، دیابت غیرقابل کنترل، نارسایی ترمیم استخوان یا اختلالات ترمیم زخم  
• افرادی که زیاد از دخانیات (سیگار و سایر موارد) استفاده می کنند  
• اعتیاد به الکل یا مواد مخدر  
• افرادی که سیستم ایمنی بدن آن ها به علت شیمی درمانی یا پرتو درمانی مختل شده است  
• افراد مبتلا به عفونت سیستم ایمنی یا عفونت موضعی در دهان  
• کیفیت ضعیف استخوان یا حجم نا کافی استخوان فک برای کاشت ایمپلنت  
• حساسیت به تیتانیوم یا آلیاژهای تیتانیوم  
• هر بیماری که شرایط مناسب برای عمل جراحی ایمپلنت دندانن را نداشته باشد

#### هشدار به بیمار

پزشک باید به بیمار تذکر دهد، تا قبل از قرار دادن آخرین جز، پروتز و تکمیل فرآیند درمان نیروی زیاد به ناحیه کاشت ایمپلنت وارد نشود.

#### شرایط عدم موفقیت درمان

بعد از کاشت ایمپلنت ممکن است مشکلاتی ایجاد شود (ناپایداری قطعات پروتزوی روی ایمپلنت و ابانمنت، جدا شدن قطعات پروتزوی، شل شدن قطعات، شکستگی و آسیب پروتز). کیفیت پایین و حجم کم استخوان، عفونت، واکنش آلرژیک، بهداشت پایین دهان یا عدم همکاری بیمار، حرکت ایمپلنت درون استخوان، تخریب نسبی بافت استخوان و لته و موفقیت نامناسب محل کاشت ایمپلنت می تواند باعث مشکلات فوق شود.

#### الزامات وسیله پزشکی

این محصول یک وسیله استریل پزشکی یک بار مصرف می باشد. مطابق با قوانین و دستورالعمل های مراقبتی های بهداشتی، در صورت نیاز به ابعاب به عنوان زباله های بالینی اقدام شود. جلدسازی، بازتاب و دفع مواد بسته بندی این محصول نیز باید مطابق قوانین محلی در مورد زباله های بسته بندی انجام شود.



شرکت مهندسی و تولیدی کوشافن پارس

ایران - تهران - شهرک غرب - بلوار فرحزادی - خیابان سپهر - پلاک ۴۵

تلفن: ۰۲۱-۴۲۸۰۰۴ | فکس: ۰۲۱-۸۸۱۳۶۱۰۵۹

www.avitads.com | Email: info@avitads.com