

NOT-IMPLANTS

بتم تخزین الزراعات فی عوة التخزین الأصلیة فی درجة حرارة الغرفة وفي منطقة جافة. يجب عدم استخدام الزراعة بعد انقضاء تاریخ الصلاحیة المدون عليها.

ملاحظة: یصح حیوزة زراعات بمقاسات مختلفة لمواجهة أي موقف طبی طارئ.

معانی الرموز:
—استخدم فقط — لا تعد استخدام
تحت تحديث
ذیل التعليمات فی : 2022-03-22

	12. معانی الرمز:
	میدیکال
	Implants Diffusion International 23/25 rue Emile Zola 93100, Montreuil – France
	اتوافق مع لائحة الاتحاد الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية 42/93 / EEC
	يستخدم بواسطة
	تعید استخدامها
	معقمة باستخدام التشعيع
	راجع تعليمات الاستخدام
	Ti6Al4V ELI
	تحذير- انظر تعليمات الاستخدام
	الحفاظ على جفاف
	نبيه- يقيد القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلى طبيب أو طبيب أسنان أو يطلب منه.

تاريخ الإصدار: 2022-03-22
I.D.I. 种植牙系统用户指南
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL 23 – 25, rue Emile Zola 93100 MONTREUIL - FRANCE 电话: (+33) 1 48 70 70 48 – 传真: (+33) 1 48 70 44 58

IDI- 系统植入模式
种植体类型: <i>ONB</i>
模式: H, IDOH
种植体类型: <i>ITP</i>
模式: T, IDOT
种植体类型: <i>IDMAX</i>
模式: IM, IM+, IDCam, IDAII, IDBio, ID3
1 无菌植入。

警告: *IDI* 种植体仅供牙医、颌面外科医生、口腔学家和整形外科医师使用。执业医师应接受特殊培训。

ON.B.، I.T.P.، I.D.MAX 种植牙系统介绍

IDI 种植体装在 25 KGY 的伽马射线和 X 射线双重消毒密封容器里。植入种植体需要外科技术，要使用相应的 *IDI* 植入系统手术器械。种植体在骨性结合后可接受 IDI 特有的修补要素。如果不符合这些条件，制造商概不负责。

材料

- 植入体用Ti-6Al-4V *ELI* 合金制成。
- 突出部分为聚甲醛。
- 磁性附件: Cronirid 30。
- 镶牙附件为铜。

适应症

种植体可替代缺牙，植入上颌或下颌骨中，修复牙齿。

- 单牙脱落，
- 有限空间，
- 缺齿或无牙颌，
- 固定可移动假牙。

 种植需要有一定量优质骨骼支撑。

禁忌症

以下情况绝对不可植牙:

- 心血管病患者——心内膜炎高风险，
- 冠状动脉功能不全（心绞痛、心肌梗塞），
- 血质不调: 血友病、再生障碍性贫血骨髓、白细胞减少症、贫血、白血球过多症、高白细胞血症、血管性血友病、使用抗凝血剂患者，
- 免疫缺陷: 艾滋病，
- 癌症: 使用颌面区放射疗法者，
- 骨科疾病: 骨质疏松症、软骨病，
- 胰岛素依赖性糖尿病、失控性肥胖型糖尿病，
- 心理问题、酗酒、吸毒，
- 钛过敏（罕见），
- 内分泌失调。

相对禁忌症:

- 轻度的心理问题、吸烟、攻击型患者。
- 绝对、临时禁忌症:

- 怀孕、哺乳，
- 骨骼尚未成熟的儿童，
- 骨量不足
- 残余感染或囊肿、植入侧有良性或恶性肿瘤
- 口腔卫生差，
- 牙周疾病，
- 不可能解决的牙齿修复问题（植入头位置和轴排斥假牙），
- 机能异常、磨牙、习惯，
- 有不切实际期望的患者。

手术协议

初步检查:

- 医疗和牙科病历，告知患者，
- 临床检查: 卫生、牙周、咬合、牙齿，
- 生物检验，
- X线评估: 泛口服、CT扫描、口腔X射线等.....，
- 编制手术指南，可在消毒后，扫描和手术时使用。

IDI 种植体植入技术：（见手术指南）

- 手术阶段:** 必须小心保护硬软组织，以便实现种植体骨性结合。植入位置的准备要求非常精确。本阶段必须使用消毒辅助仪器具。无菌处理、麻醉、切口和轻拍**反射后**，手术技巧包括:

- 在用生理溶液充分冲洗的情况下，钻孔速度在 250 r.p.m.以下，
- 严格遵守渐进钻孔顺序，
- 术前用X射线控制钻孔。
- 只要遵守这些规则，就会减少热创伤。热创伤会严重影响骨愈合。

重要提示: 对于直径5 毫米和6 毫米的种植体，必须使用手动丝锥——IDCam 种植体不适用。钻孔必须对遵循2 毫米的安全直径，作为解剖障碍。两个连续种植体之间的最小距离必须为两钻孔中心相距7 毫米。

植入种植体会有三种可能——IDCam 种植体不适用:

- 使用调节器回旋，
- 用铰链棘轮，
- 使用手动螺丝刀。

- 启用种植体:**

骨性结合所需的骨愈合期（4 或 6 个月）之后，以及实现无菌处理、麻醉、切口和种植体暴露后，用心轴或方头螺丝刀去除封闭套。然后用上愈合套。如果种植体已骨性结合，会出现临床硬化，敲击时声音清晰。

 软组织愈合后，可按照有关的口腔修复和咬合原则，固定相应的 *IDI* 假牙部分，让种植体发挥作用（参考假牙植入程序）。IDI 植入系统包括适合种植物直径的标准化假牙。

对于保留的螺钉部分，建议采用关节接合，以防止自发松脱。

在后侧至 23°的尖利犬齿之间部位垂直打桩。

风险 - 特别注意事项

植牙风险与一般口腔手术风险相当（局部或全身麻醉的风险、大出血、感染、心内膜炎.....）。术前 24 小时开始使用抗生素，持续使用 6 天。可能还需使用镇痛及消炎药。可能会出现肿胀或血肿，可用冰袋缓解。在植入手术之前，须进行全套临床、生物和影像学评估。执业医师必须确保分析结果正常。

X-射线（口腔内、O.P.G.、断层扫描、CT、扫描...）必须清楚显示解剖结构（下颌神经、颞孔、舌神经、鼻窦、鼻腔、后腭孔）以及残骨质量。

我们建议用人造圆柱根取代自然根。

植入前，必须对患者进行钛金属过敏测试，对有过敏性反应或过敏史的患者，尤应如此。

因器械使用不当而可能出现的其他并发症:

- 植入引发的慢性疼痛，
- 感觉异常，
- 上颌骨或下颌骨骨质流失，
- 口腔窦或口鼻相通，
- 影响到相邻的牙或对合牙，
- 骨折: 骨、种植体、假牙，
- 影响美观。

重要提示: 手术后，应避免高强度体力活动。

警告: 必须告知患者，金属种植体可能会改变磁共振成像设备的诊断。

警告

- 瘘:
- 封闭套松脱引发瘘，紧固封闭套后，即可消失，
- 由于深度脓肿，未能实现骨性结合， 这种情况下，必须清除种植体。
- 封闭套暴露:
- 如果出现过早（缝合处开裂），必须通过外科手术进行纠正，

直径 3.5 毫米的 IDCam 种植体和直径 2.7 毫米的 ONB 的种植体只能用于替代上切牙和下切牙。

- 如果出现较晚，骨性结合过程没有问题，但应建议患者严格保持此部位的非创伤卫生。
- 如果封闭套丢失或松脱，必须更换或紧固螺钉: 在愈合套松脱的情况下，为防止这种情况，在上螺丝的时候要紧固愈合套。随时可能需要紧固螺丝。
- 如果由于未遵循咬合原则而发生骨质流失，应咬合调整，稳住骨质流失。然后建议定期监测。

包装

牙种植体的包装包括下列步骤:

- 双重包装: 附带说明的纸板容器，
- 双重消毒包装: 热封泡罩包装

重要提示: 如果包装损坏，制造商不负责更换包装内容。执业医师应将带批号的标签放入病人档案。

如何处理消毒包

拆封种植体包装时，必须遵守所有的完全无菌要求。种植体必须始终装保持在包内。包装拆封必须在手术时进行，必须严格检查内包装是否有任何影响无菌状态的缺陷。

消毒

种植体须经至少 25 KGY 的伽玛射线消毒。只有包装完好，才能保证无菌。

制造商对重新消毒的种植体概不负责。

储存

种植体须保存在原始包装内，存放在室温适当的干燥地方。不得使用过期种植体。

备注: 建议储备各种尺寸的种植体，以备不同临床情况所需。

NOTA 符号含义:

⌘——一次性使用——不得再次使用。

指南更新日期: 2021 年 4 月 28 日

15. Symbol meanings:	
	医疗处置
	Implants Diffusion International 23/25 rue Emile Zola 93100, Montreuil – France
	符合欧盟关于医疗设备 93/42 / EEC的法規
	使用者
	请勿重复使用
	辐照灭菌
	查阅使用说明
	
	注意-请参阅使用说明
	保持干燥
	
	注意：（美国）联邦法律将本设备的销售限制为医师或牙医的订购或以其订购

发行日期：2022-03-22
 راهنمای دستورالعمل کاربرد سیستم ایمپلنت I.D.I.
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL 23 – 25, rue Emile Zola 93100 MONTREUIL - FRANCE Ph. : (+33) 1 48 70 70 48 - Fax: (+33) 1 48 70 44 58
 طرح ایمپلنتهای سیستم IDI نوع ایمپلنت: <i>ONB</i>
نوع ایمپلنت: <i>ITP</i>
نوع ایمپلنت: <i>IDMAX</i>
طرح: IM, IM+, IDCam, IDAII, IDBio, ID3
1 ایمپلنت استریل.

احتیاط: ایمپلنت های *IDI* فقط باید توسط دندانپزشکان، جراح های فک و صورت، جراح دهان و جراح پلاستیک استفاده شود. دندان پزشکان توصیه می کنند در یک آموزش خصوصی شرکت کنید.

نمایش سیستم ایمپلنت ON.B -I.T.P. -I.D.MAX

ایمپلنت های *IDI* در یک جعبه استریل و مهر و موم شده توسط اشعه های گاما 25 کیلوگری ارائه می شوند. آنها تکنیک جراحی ای درخواست می کنند که به ابزار های جراحی سیستم ایمپلنت *IDI* مشابه نیاز دارد. ایمپلنت ها به منظور دریافت اِستواینِترگِریشتن عناصر مصنوعی بویژه در سیستم *IDI* طراحی می شوند. در صورتیکه این شرایط رعایت نشود، سزنده هیچگونه مسئولیتی در قبال آن به عهده نخواهد گرفت.

موا د مؤلفه پروتکل عملی بررسی های اولیه:

- تاریخچه پزشکی و دندانسازی، اطلاع رسانی به بیماران

- بررسی بالینی: بهداشت، پرودنتال، جفت شدگی دندان ها، دندان ها،

- بررسی های بیولوژیکی،

- تشخیص رادیوگرافی: بافت شنسی دهان، سی تی اسکن، دستگاه اشعه ایکس درون دهانی، و غیره...

- ایجاد یک راهنمای جراحی که در طول اسکن و عملیات بعد از استریل کردن می توان از آن استفاده نمود.

روش عملیاتی برای ایمپلنت های *IDI* (مشاهده راهنمای جراحی)

1. مرحله جراحی: مندریت دقیق بافت های سخت و نرم برای دریافت استواینِترگِریشتن ایمپلنت ضروری است. آماده سازی درخواست های جانبی دقیق. برای این مرحله از ابزارهای کمکی استریل شده باید استفاده شود.

بعد از میکروب زدایی، بی حسی، شکاف و ضربه، روش عملیاتی شامل:

- سرعت سوراخ کردن بین 250 دور در هر متر از آخرین سوراخ با پشتیبوی کامل با استفاده از محلول فیزیولوژیکی است.

- توجه اکید به توالی سوراخ کردن تدریجی،

- کنترل اشعه ایکس سوراخ در عملیات اولیه.

اگر این شرایط رعیت شود،آسیب گرمایی، که تکیّر عمده بر التیام استخوان ها دارد، کاهش خواهد یافت.

مهم: استفاده از قلابیز دستی برای ایمپلنت با ضخامت 5 و 6 میلی متر ضروری است – برای ایمپلنت های IDCam استفاده نمی شود.سوراخ کردن دندان باید کاملاً با در نظر گرفتن 2 میلی متر حاشیه ایمن با توجه به مانع تشریحی انجام شود.فاصله حداقل با توجه به ایمپلنت های مجاور 7 میلی متر از مرکز در هر دو سمت سوراخ است.

از سه طریق می توان ایمپلنت را بست – در ایمپلنت های *IDCam* قبیل استفاده نیست.

- استفاده از راست زاویه رگلاطور،

- استفاده از ضامن مفصلی،

- استفاده از آچار پیچ گوشتی دستی.

2. برای قرار دادن ایمپلنت:

بعد از یک دوره درمانی استخوانی (بین 4 یا 6 ماه) به منظور دریافت استواینِترگِریشتن و بعد از ضدعفونی، بی حسی، شکاف و پروتدھی ایمپلنت، درپوش را با استفاده از یک میله یا آچار پیچ گوشتی با نوک مربعی بردارید. پوشش التیام بخش را اکنون در جای خود بگذارید. ایمپلنت اگر استواینِترگِریشتن شده، یک استحکام بالینی بوجود می آید و صدای واضح ضربه شنیده می شود.

بعد از التیام یافت های نرم، عوامل دندانسازی *IDI* مربوطه ممکن است با توجه به اصول دندانسازی و جفت شدگی دندان ها تنظیم شوند و عمل ایمپلنت انجام شود (با متخصص دندانستار مشورت کنید). سیستم ایمپلنت *IDI* دارای عوامل استاندارد سازگار با ضخامت ایمپلنت است.

برای پیچ های نگهدارنده توصیه می شود از یک مفصل برای جلوگیری از باز شدن خودکار آنها استفاده کنید.

مواد پر کردن داخل دندان جلویی را باید بطور عمودی در ناحیه عقبی و تا 23 درجه برای دندان های پیشین نیش جلویی استفاده نمود.

خطرهای احتمالی – احتیاط های خاص

به طور کلی خطرهای احتمالی مربوط به جراحی دهانی است (خطرهای بی حسی موضعی یا عمومی، خونریزی، عفونت، تورم غشای درونی...). درمان آنتی بیوتیک 24 ساعت قبل از عمل و 6 روز بعد از آن تجویز می شود. داروی مسکن و داروهای ضد التهاب ممکن است تجویز شود. تورم یا دمل خونی ممکن است اتفاق بیفتد. استفاده از آیس پک ها ممکن است این مورد را تسکین دهد. قبل از هر گونه درمان ایمپلنت، یک ارزیابی کامل بالینی، بیولوژیکی و رادیوگرافی اجباری است. دندان پزشک باید از نرمال بودن نتایج بررسی ها اطمینان یابد.

پروتدھی اشعه ایکس (درون دهانی، O.P.G.، scanora، سی تی اسکن...) باید بوضوح ساختارهای آناتومی (عصب ارواره زیرین، مجرای دماغی، عصب زبانی، سینوس، حفره بینی، مجرای کامی عثقی) و کیفیت استخوان باقی مانده را مورد توجه قرار دهد

توصیه میکنیم ریشه طبیعی را با ریشه استوانه ای مصنوعی جایگزین کنید.

لازم است قبل از گذاشتن ایمپلنت، بیمار را نظر تیتانیوم مورد تست قرار دهیم، بخصوص اگر بیمار مبتلا به آلرژی باشد، یا سابقه آلرژی داشته باشد.

عوارض ناشی از استفاده نادرست از دستگاه: درد مزمن ناشی از ایمپلنت، - پارستزی، - ضایعات استخوانی ارواره ای یا پرامنگی ارواره زیرین - سینوس دهانی یا ارتباط دهانی خیشومی - تأثیر دندان های مجاور یا مختلف، - شکستگی: استخوان، ایمپلنت، اندام مصنوعی، - آسیب زیباییشناختی.

مهم: بعد از عمل،از انجام فعالیت های فیزیکی که نیاز به تلاش قلیل توجهی دارد پرهیز کنید.

هشدار: بیماران باید بدانند که ایمپلنت های فلزی ممکن است تشخیص یافته دستگاه تصویربرداری تشدید مغناطیسی را تغییر دهند.

احتیاط:

- در صورت زخم فیستول:
- بدلیل باز شدن درپوش اتقاق می افتد، بعد از بستن مجدد این درپوش این عارضه از بین خواهد رفت.
- بدلیل آبسه شدید بوجود می آید و چون هیچ اوستواینِترگِریشتنی انجام نشده است، ایمپلنت باید بیرون آورده شود.
- در صورتیکه درپوش دیده شود:
- اگر بطور ناگهانی این اتفاق بیفتد (باز شدن بخیه)، باید با جراحی آن را ترمیم کرد،

ایمپلنت های IDCam Ø3.5mm و ONB Ø2.7mm منحصرأ باید برای جایگزینی دندان های پهلویی بالایی و دندان های پیشین بالینی انجام شود.

- در صورت از بین رفتن استخوان ناشی از جفت شدگی بدون احتیاط، تنظیم جفت شدگی دندان ها باید برای تثبیت از بین رفتن استخوان فعلل شود. مراقبت های عمومی توصیه می شود.

بسته بندی

بسته بندی ایمپلنت دندان شامل عناصر زیر است:

- بسته بندی دوم: جعبه مقوایی به همراه راهنمای دستورالعمل

- بسته استریل دو تایی بسته بندی حبیلی ضد حرارت

مهم: اگر بسته بندی به محتویات درون بسته آسیب برساند نمی توان آن را با سزنده تعویض نمود.

برجسب دارای شماره بسته باید نزد دندانپزشک در قبیل مخصوص بیمار نگهداری شود.

نحوه جابجایی بسته استریل

هنگام برداشتن ایمپلنت از بسته، همه شرایط لازم برای ضد عفونی باید مورد توجه قرار بگیرد. ایمپلنت باید در بسته خود نگهداشته شود. هنگام جراحی باید آن را باز کنید و بسته بندی ثانویه باید از نظر هرگونه عیوبی که ممکن است استریل را به خطر بیندازد بررسی شود.

استریل کردن

ایمپلنت توسط اشعه گاما در یک دوز حداقل 25 کیلوگری استریل می شود. استریل کردن تنها در صورتی تضمین می شود که بسته بندی دست نخورده باشد.

سزنده همه مسئولیت های ایمپلنت های استریل مجدد را رد می کند.

نگهداری

ایمپلمنت ها را در بسته نگهداری اصلی آن، در دمای اتاق و محیط خشک نگهداری کنید. از ایمپلنت بعد از تاریخ انقضای تعیین شده نباید استفاده شود.

توجه: برای روبرویی با هرگونه موقعیت بالینی، توصیه می شود که ایمپلنت ها را در ابعاد مختلف استفاده کنید.

مفهوم نماد NOTA:

⌘ فقط جهت استفاده - مجدناً استفاده نشود

اسزا قابل استفاده اسزا	معانی نماد :	دیسپوزیتو پزشکی
2. بر بعد دریافت پروتون گوشه خود وجود است شود کنند ضخامت بر چگونگی مواد عظمی		Implants Diffusion International 23/25 rue Emile Zola 93100, Montreuil – France
خطر به ط (خطر) غشای ممکن استفاده هر گ رادیو بربر پروتون اسکن مجرا عظمی توصی چگونگی لازم قرار داشتن		مطابق با مقررات اتحادیه اروپا در مورد وسایل پزشکی 42/93 /
عوارض ندیده		استفاده شده توسط
		فقط استفاده کنند - از استفاده مجدد استفاده نکنند
		استریل با استفاده از تابش
		برای استفاده از دستورالعمل های مشورت کنند
		
		احتیاط- به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید
		خشک نگه دارید

احتیاط: قانون فدرال (آمریکا) فروش این دستگاه را به دستور پزشك و دند انپزشك محدود کرده است.

تاریخ صد