HumanTech
Smart German Solutions

دستورالعمل استفاده از سیستم های ایمپلنت RatioPlant® SMART

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
آلمان
تلفن: 71-5246/7157/0| 49+
فاکس: 33-5246/7157/0| 49+
ایمیل: info@numa-mech-solutions.com
www.numa-mech-solutions.com

CE
0297

تاریخ: 06.08.2015

توجه:
توضیحات ذیل برای استفاده فوری از سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART کفایت نمی نمایند. آموزش استفاده از سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART توسط افراد مجرب توصیه می شود. اساسا سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART باید فقط توسط دندان پزشکان، ایمپلنتولوژها و دندان سازان دوره دیده استفاده شوند.

1. تشریح محصول

ایمپلنت های RatioPlant® SMART ایمپلنت های درون فکی هستند که در اندازه های مختلف موجود می باشند. این ایمپلنت ها به وسیله جراحی داخل استخوان فک بالا و/یا پایین کاشته می شوند و به عنوان پایه برای بازسازی های کاربردی و/یا زیبایی بیماران فاقد تمام و یا بخشی از دندان ها استفاده می شود. پروتز ها می توانند به شکل تک تاج، بریج، پروتز کامل و یا جزیی باشند که با اجزای مربوطه به امپلنت متصل می شوند. سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART شامل اجزا و ابزارهای مربوط به جراحی، پروتز و بخش های آزمایشگاهی می باشد. اساسا سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART در تمام زمینه های مربوطه قابل به کارگیری می باشد.

2. موارد استفاده

ایمپلنت های RatioPlant® SMART می توانند داخل استخوان فک بالا و/یا پایین کاشته می شوند و به عنوان پایه برای بازسازی های کاربردی و/یا زیبایی بیماران فاقد تمام و یا بخشی از دندان ها استفاده شود. پیشنهادات مربوط به کاربرد هر اندازه ایمپلنت در دستورالعمل ها جراحی ایمپلنت های RatioPlant® SMART ارایه شده اند.

3. موارد عدم استفاده

وجود میزان ناکافی از استخوان و یا لثه و/یا پایین بودن کیفیت استخوان، باقی مانده ریشه دندان، بیماری استخوان و یا اختلال در درمان جراحات، عفونت های موضعی در محل کاشت ایمپلنت، اختلالات عملکردی حاد صعب العلاج، دیابت کنترل نشده، درمان های سرکوب کننده سیستم ایمنی به مدت طولانی، بیماری های بافت همبند / بیماریهای کلاژن، بیماریهای خونی (مانند سرطان خون و هموفیلی)، عفونت های داخل دهانی و یا بدخیم، عادات پارافانکشنال کنترل نشده، اختلالات گفتاری و اکلوزال غیرقابل درمان، اختلالات روانی شدید، خشکی دهان و آلرژی به تیتانیوم.

3.1 توصیه های ایمنی

بسیار مهم است که پیش از انجام جراحی سابقه بهداشتی بیمار از خود وی و پزشک خانگی او بررسی شود تا احتمال بروز 1) مشکلات در کاشت ایمپلنت به دلیل وضعیت آناتومی، 2) مشکل جدی در جراحی و یا ریسک عمومی 3) اختلال در ترمیم جراحات و/یا جذب در بافت استخوان، 4) اختلال در بهداشت عمومی و/یا نگه داری از ایمپلنت، پایه و تاج تشخیص داده شود. در ذیل از هر دسته مذکور مثال هایی آورده شده که باید در نظر گرفته شوند. برخی ممکن است در بیش از یک گروه جای بگیرند. اگر یکی از این موارد و یا ترکیبی از آن ها به صورت حاد و یا کنترل نشده وجود داشته باشند بهتراست از کاشت ایمپلنت صرف نظر شود.

3.2 آناتومی

ادامه رشد فک، وضعیت نامناسب آناتومی استخوان، استخوان پرتوزده شده، بیماری های مفصل فک و مشکلات پاتولوژیک قابل درمان فکی.

3.3 مشکلات جراحی و خطرهای عمومی

بیماری های حاد سیستماتیک، ضعف دستگاه ایمنی و اختلالات لوکوزیت، که خطر عفونت را افزایش می دهند، اختلالات غدد درون ریز، عدم انعقاد دارویی / هموراژیک، تصلب شرائین و سکته مغزی، فشار خون بالا، حمله قلبی، استفاده دوره ای از استروییید، هپاتیت، دیابت و بارداری.

3.4 اختلال در ترمیم جراحات

اختلال در متابولیسم استخوان، همه بیماری هایی که بر ترمیم استخوان و گردش خون در مویرگ ها تاثیر می گذارند، تمام بیماری های روماتیسمی و اعتیاد به مواد مخدر، الکل، و یا دخانیات.

3.5 مراقبت

عدم همکاری بیمار، عدم بهداشت کافی دهان، پریودنتیت، دندان قروچه، عادات پارافانکشنال و تغییرات مخاط دهان.

4. عوارض جانبی

در برخی موارد بدن ایمپلنت را پس می زند. در موارد به نمایندگی محلی مراجعه نمایید. بلافاصله پس از کاشت ایمپلنت باید از فعالیت هایی که بدن را تحت فشار قرار می دهند پرهیز شود. مشکلاتی که می توانند پس از کاشت ایمپلنت بروز کنند شامل:

ناراحتی های زود گذر
درد، تورم، مشکل در تکلم، التهاب لثه.
مشکلات بلند مدت
دردهای مزمن ناشی از ایمپلنت، پارستزی دائم، دیستزیا، آسیب عصبی، تراشیدگی، هیپرپلازی، عفونت های محلی و یا سیستمیک، فستول اورونترال یا اورونازال، از دست دادن استخوان فک بالا / فک پایین، تاثیر منفی روی دندان های مجاور، آسیب غیر قابل برگشت به دندانهای مجاور، ایمپلنت، فک، استخوان، و یا شکستگی پروتز دندان، مشکلات زیبایی.

5. توصیه های ایمنی و اخطارهای کلی

- رفتارهای غیر حرفه ای در هنگام جراحی و یا نصب پروتز می تواند باعث آسیب به ایمپلنت و یا استخوان فک شود. لذا سیستم های ایمپلنت RatioPlant® SMART باید تنها توسط جراحان و دندان پزشکان متخصص استفاده شوند. استفاده از سیستم های ایمپلنت منوط به تخصص در زمینه ایمپلنتولوژی است. هر بیمار به شکل کامل معاینه شود و بر اساس آزمایشات ایکس ری، روان شناختی و پزشکی قضاوت شود که آیا نقص در دندان ها و بافت نرم و سخت مربوط به آن ها بر نتیجه نهایی کاشت ایمپلنت تاثیر خواهد داشت. همکاری تنگاتنگ بین جراح، متخصص پروتز و دندان ساز در موفقیت کاشت بسیار پر اهمیت است. اطلاعات جامع در باره نحوه انتخاب ایمپلنت مناسب، برنامه ریزی درمان و استفاده از ایمپلنت های دندانی در راهنمای جراحی ایمپلنت های RatioPlant® SMART موجود می باشد.
- از آن جایی که استفاده مطمئن از این سیستم ها منوط به تخصص ویژه است، ما محصولات مان را فقط در اختیار پزشکان/دندان پزشکان و آزمایشگاه های دندان پزشکی قرار می دهیم. تمام قطعات در همه کشورها قابل تهیه نیستند.
- استفاده از اجزا و ابزارهای خارج از سیستم می تواند ایمنی استفاده از سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART را خدشه دار نمایید. شرکت HumanTech در صورت استفاده از ابزارها و اجزای متفرقه، هیچ مسوولیت و ضمانتی بر عهده نمی گیرد. لذا تنها از وسایل جراحی، پروتزها و اجزای آزمایشگاهی ما استفاده نمایید. تمام اجزای سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART به صورت بهینه با هم هماهنگ شده اند و بخشی از یک سیستم کلی هستند.
- مته ها، ابزارها و اجزای سیستم مخصوص این خط ایمپلنت تهیه شده اند. ممکن است در مورد ابزارها هم پوشانی هایی با خطوط دیگر ایمپلنت RatioPlant® SMART وجود داشته باشد. با این حال به شما توصیه می نماییم از ابزارها و وسایلی استفاده نمایید که با این سیستم به شما تحویل داده شده است. استفاده از اجزای ویژه سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART برای محصولات سایر تولیدکنندگان ممکن است منجر به نقص مکانیکی تجهیزات، آسیب به بافت و یا نتایج نامطلوب زیبایی شود. ست های جراحی مخصوص سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART قابل تهیه می باشند.

- محصولات RatioPlant® SMART ممکن است به دلیل اندازه کوچک شان بلعیده و یا وارد راه های تنفسی شوند. ورود به راه های تنفسی می تواند باعث تنگی نفس و در بدترین حالت باعث خفگی شود. لذا در هنگام استفاده از محصولات درون دهانی باید نهایت دقت و احتیاط به کار برده شود و اقدامات لازم انجام شوند.

6. آماده سازی ایمپلنت و ابزارها

6.1 آماده سازی بیمار

پیش نیازهای یک کاشت موفقیت آمیز: آمادگی محلی و سیستماتیک، ترمیم عادی جراحات، بهداشت مناسب دهان، مرتب شده بودن باقی مانده دندان، پایان یافته بودن رشد فک بالا و پایین، وضعیت سلامت عمومی مناسب، میزان کافی استخوان فک سالم. یافته های موضعی، آناتومی استخوان فکی، روابط اینترماکسیمیلار مانند حالت قرار گیری دندان های آسیا، کیفیت و غلظت مخاط، بررسی نوع جویدن و قرارگیری دندان ها، آزمایش های ایکس ری. نقص در ارزیابی بیمار، تشخیص های پیش از جراحی و برنامه ریزی عمل می تواند به از دست دادن ایمپلنت منجر شود. برای اجرای جراحی باید ابتدا ارزیابی کامل بیمار و برنامه درمان تهیه شده باشند. سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART فقط زمانی باید انتخاب شود که استخوان کافی برای کاشت ایمپلنت موجود باشد. بین ایمپلنت و دندان های سالم مجاور باید حداقل 1.5 میلی متر و بین ایمپلنت و سایر ایمپلنت ها حداقل 3 میلی متر فاصله موجود باشد.

6.2 آماده سازی وسایل

وسایل موجود در سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART در صورتی که روی آن ها استریل بودن شان ذکر نشده باشد، به صورت غیر استریل تحویل داده می شوند. این وسایل باید پیش از استفاده روی بیمار پاک سازی، ضدعفونی و استریل شوند (رجوع کنید به بخش 8.2 آماده سازی ابزارها و اجزای پروتز).

6.3 آماده سازی ایمپلنت و پیچ ها

ایمپلنت های RatioPlant® SMART و پیچ های آن ها به صورت استریل بسته بندی می شوند و باید در جای خشک و در دمای اتاق دور از نور مستقیم آفتاب نگه داری شوند. پیش از باز کردن بسته باید بررسی شود که بسته سالم باشد و تاریخ مصرف آن نگذشته باشد و بسته فقط باید بلافاصله پیش از استفاده باز شود.
ایمپلنت و پیچ ها در موارد زیر نباید استفاده شوند:

- گذشت تاریخ مصرف (چاپ شده روی اتیکت).
- بسته بندی پیش از استفاده باز شده و یا آسیب دیده باشد.

7. استفاده

7.1 جراحی

جهت ایجاد شرایط مناسب برای پذیرش ایمپلنت باید با بافت نرم و سخت دهان با احتیاط کار کرد. ریشه ایمپلنت با دقت تمام آماده شود. کاشت ایمپلنت در 2 مرحله انجام می شود.

7.1.1 آماده سازی محل کاشت ایمپلنت

ترومای دمایی ممکن است جلوی جذب ایمپلنت دندانی را بگیرد. لذا باید افزایش دما تا حد امکان کنترل شود. به سرعت چرخش مته باید توجه شود. در پروتکل مته ما سرعت چرخش مته ها تعیین شده است. فقط از مته های تیز (کمتر از 10 تا 20 استفاده) استفاده نمایید. از روش مته غیر پیوسته استفاده نمایید. جهت پایین نگه داشتن دمای مته از محلول نمک طعام فیزیولوژیک سرد شده (5 درجه) استریل استفاده نمایید. از مته با قطر افزایش یابنده استفاده نمایید. جراح باید در هنگام برنامه ریزی اطلاعات کافی در مورد ابزارها داشته باشد و فاصله های ایمنی با دندان ها و اجزای حیاتی را رعایت نماید. در صورتی که عمق حفر از تصاویر ایکس ری به درستی تشخیص داده نشود ممکن است آسیب های جبران ناپذیری به اعصاب و یا سایر ساختارهای حیاتی وارد شود. فاصله ایمنی 1.5 میلی متر تا عصب نروس ماندیبولاریس و نروس آوئولاریس تحتانی باید رعایت شود. همه مته ها علامت گذاری های عمق حفر را دارا می باشند که باید به آن ها توجه شود.

در صورتی که تاج استخوان صاف شود، ارتفاع قابل استفاده استخوان کاهش می یابد. عمق ایمپلنت باید حتما کنترل شود. اگر در حفر اولیه فک بالایی حفره فکی سوراخ شود باید کاشت ایمپلنت متوقف شود. برای ادامه درمان باید از تکنیک های پر نمودن استفاده شود.

- برش
- اختیاری: هم سان سازی/ تسطیح ریج آلوئولار برای ایجاد موقعیت دلخواه برای ایمپلنت با مته گل شکل.
- تکنیک حفر غیر پیوسته با مته چرخشی و برش دهنده قالبی: 2 3 ثانیه حفر نمایید. سپس مته را به سمت بالا از استخوان بیرون بیاورید بدون آن که موتور را متوقف نمایید. روند را ادامه دهید تا به عمق مورد نظر برسید.
- به صورت اختیاری می توان در هنگام حفر آزمایشی و پیش حفر از حفره های موازی/مسیرهای اندازه گیری مناسب برای کنترل عمق حفر استفاده نمود.
- از مته با قطر افزایش یابنده استفاده نمایید تا به قطر مناسب برای بستر ایمپلنت دست یابید.

7.1.2 وارد نمودن ایمپلنت

بسته بندی کلی ایمپلنت حاوی یک اتیکت با شماره تولید می باشد که باید حتما در پرونده بیمار یادداشت شود و یا در آن چسبانده شود. بدین وسیله می توان هر ایمپلنت را در صورت نیاز ردیابی نمود.

- بسته بندی استریل را باز نمایییدو لطفا مطمئن شوید که اسپیسری که در لوله تیتانیومی زیر ایمپلنت قرار دارد از جای خود در نیاید و بر اثر لرزش به شکلی نچرخد که با ابزار مناسب نتوان آن را از بسته بندی خارج نمود.

- ایمپلنت را فقط با ابزار دستی مخصوص از بسته خارج نمایید.
- ایمپلنت را با دست در بستر ایمپلنت قرار دهید و تا اولین توقف پیچ نمایید.
- ابزار دستی را خارج نمایید.
- با ابزار موتور دار (روی دور کند) پیچ کردن را ادامه دهید. آخرین جانشانی ها را همیشه به صورت دستی انجام دهید. درغیر این صورت ممکن است پایه ایمپلنت در استخوان هرز شود.
- ایمپلنت را در نهایت به صورت دستی با ابزار مخصوص محکم نمایید.

ایمپلنت زمانی به درستی نصب شده است که حداکثر 10.0 و حداقل 8.5 میلی متر داخل استخوان فک قرار داشته باشد. بدنه مناسب باید پس از طی دوره درمان و بر اساس وضعیت استخوان انتخاب شود.
جدول زیر مهم ترین داده های مربوط به 3 نوع از بلندترین بدنه ها را ارایه می دهد.

طول بدنه به میلی متر	8.5	9.5	10.5
عمق بستر ایمپلنت به میلی متر	8.5	9.5	10.5
کل طول نهایی ایمپلنت به میلی متر	13.5	14.5	15.5
ارتفاع استخوان روی ایمپلنت به میلی متر	1.9	2.9	3.9

7.1.3 وارد نمودن اسپیسر

ردگیری اسپیسر از طریق اتیکت موجود در بسته بندی کلی ایمپلنت امکان پذیر می باشد.
اسپیسر در بخش تحتانی لوله تیتانیومی، زیر ایمپلنت قرار دارد و می تواند با وارد کننده اسپیسر پس از محکم کردن ایمپلنت خارج شود.

- اسپیسر را فقط با ابزار مخصوص (Spacer Inserter Hand یاSpacer Inserter Ratched) از بسته بندی خارج نمایید.
- اسپیسر را داخل ایمپلنت وارد نمایید و تا اولین توقف بپیچانید.
- در نهایت اسپیسر را با ابزار دستی محکم نمایید.
- اسپیسر را با سطح استخوان به شکلی تنظیم نمایید که به صورت سابکرستال و یا سابجینجیوال قرار بگیرد.

اسپیسر را می توان با ابزار مخصوص (Spacer Trimmer) موجود در کیت جراحی سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART با پیچاندن در محل برش به اندازه دلخواه کوتاه نمود.
سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART امکان محکم نمودن اسپیسر با ماده استخوانی و یا ماده جایگزین استخوان را در آلوئول ارایه می دهد تا مثلا حفره های ایجاد شده بر اثر تخلیه مجددا با ماده پر کننده پر شوند.
اطراف زخم با نخ بخیه آتروماتیک بسته می شود. نخ ها نباید خیلی محکم بسته شوند. باید به شکلی کشیده شوند که حاشیه های زخم روی اسپیسر بدون تنش قرار بگیرند.

7.1.4 نگهداری از ایمپلنت

نظافت بی نقص دهان بیمار یکی از پیش نیاز های اساسی برای موفقیت بلند مدت ایمپلنت دندانی است. بلافاصله پس از جراحی باید از اعمال هر گونه فشار مکانیکی به محل کاشت خودداری شود. با کمپرس سرد باید از تورم پیشگیری شود.

- بیمار باید در صورت قرارگیری در هر گونه شرایط غیر عادی برای وی بلافاصله با مطب تماس بگیرد.

7.1.5 ترمیم موقت

ترمیم موقت با پروتز فقط در صورت باید انجام شود که بتوان از وارد نشدن فشار های مکانیکی به ایمپلنت و نخ بخیه اطمینان حاصل نمود. اگر از ترمیم موقتی با پروتز استفاده می شود باید دقت نمود که در طول دوره درمان به ایمپلنت دندانی فشار وارد نمی شود. این پروتز به نباید به صورت عملکردی و یا استاتیکی در تماس با دندان ها و یا آنتاگونیست های مجاور قرار بگیرد.

7.1.6 دوره درمان

دوره درمان برای استخوان با کیفیت عادی حداقل 3 ماه و برای استخوان های اسفنجی 6 ماه به طول می انجامد. این مدت ها برای فک بالا و پایین یک سان می باشند. دوره درمان همیشه به وضعیت بیمار وابسته بوده و نمی توان برای آن عدد دقیقی تعیین نمود.

7.1.7 کنترل های پس از جراحی

کنترل ها باید یک روز تا یک هفته پس از جراحی انجام شوند. باید به بسته بودن بخیه ها و علایم بروز التهاب های احتمالی توجه شود. بخیه ها را می توان پس از گذشت 7 10 روز خارج نمود.

7.1.8 نصب بدنه

بسته بندی کلی بدنه حاوی یک اتیکت با شماره تولید است که باید حتما در پرونده بیمار یادداشت و یا چسبانده شود. هر بدنه را می توان در آینده ردگیری نمود. بسته بدنه نیز حاوی یک درپوش درمانی و پیچ های مخصوص برای اتصال درپوش درمانی به بدنه می باشد. لطفا در هنگام خارج کردن قطعات دقت نمایید که درپوش درمانی و پیچ ها از هم جدا نشوند.

- اسپیسر را بیابید و غشا مخاطی را باز نمایید.
- اسپیسر را با ابزار مخصوص (Spacer Inserter Hand یاSpacer Inserter Ratched) باز نمایید.
- استخوان موجود در کانال ایمپلنت را با سوهان استخوان (Rasper Short یا Rasper Long) موجود در کیت جراحی زبر نمایید. این کار کمک می کند که رشد طبیعی استخوان پس از نصب بدنه ادامه بیابد.

- بسته بندی استریل بدنه را باز نمایید.
- بدنه را فقط با ابزار مخصوص (Body Inserter) از بسته بندی خارج نمایید.
- بدنه را با احتیاط در بستر ایمپلنت وارد نموده و تا اولین توقف بپیچانید.
- بدنه را با Rasper Short یا Rasper Long و اندازه گیر گشتاور پیچشی تا حداکثر نیروی Ncm 40 محکم نمایید. باید دقت شود که گشتاور بیش از حد به بدنه وارد نشود.

سرپوش درمان نصب شده و با پیچ محکم شود. دوره درمان به مدت 8 هفته دیگر باید ادامه یابد. در این مدت باید از اعمال فشارهای مکانیکی به ایمپلنت جلوگیری شود.

7.2 پروتز

نصب پروتز دایم فقط زمانی امکان دارد که بافت نرم به طور کامل درمان شده باشد. پیش از نصب پروتز انجام آزمایش ایکس ری پس از 6 12 هفته درمان الزامی است. مواد مناسب برای قالب گیری سیلیکون و پلی اتر هستند.

بدنه هم زمان نقش پایه را نیز ایفا می نماید.

تنظیم زاویه بیش از 25 درجه مجاز نمی باشد. روی یک ایمپلنت آزاد نباید پوتنیک با انتهای آزاد نصب شود.

نکات زیر باید در هنگام ساخت پروتز رعایت شوند:

- توزیع مناسب بار
- نشست بدون تنش پروتز روی پایه
- اوکلوسیون صحیح

برای تهیه چهارچوب باید فقط از مواد مناسب استفاده شود. بخش های پروتزی سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART وقتی که مشخصا علامت استریل بودن را ندارند، به صورت غیر استریل ارایه می شوند. این قطعات یک بار مصرف هستند. پیش از استفاده روی بیمار باید آن ها را پاک سازی، ضد عفونی و استریل نمود (رجوع کنید به بخش 8.2 آماده سازی ابزارها و اجزای پروتز).

7.2.1 باز نمودن و قالب گیری

انتقال وضعیت دهان به مدل کلی به وسیله قالب های RatioPlant® SMART انجام می شود. قالب گیری با کاسه بسته انجام می گیرد. برای این روش قالب گیری می توان از کاسه استاندارد استفاده نمود. استفاده از تنها یک کاسه این مزیت را دارد که ضخامت قالب به صورت یکنواخت توزیع می شود و دقت بالاتر تضمین می شود.

- پیچ پوشاننده و درپوش درمان را بردارید.
- قالب را روی بدنه قرار دهید و به محل قرارگیری نهایی دقت نمایید.

- به بدنه و قالب، مواد قالب گیری بپاشید.
- کاسه قالب گیری را با مواد قالب گیری پر نمایید و روی دندان قرار دهید.
- به قالب اجازه سخت شدن بدهید.
- قالب را خارج نمایید، درپوش انتقال در ماده قالب گیری باقی می ماند.
- ایمپلنت را مجددا با درپوش درمانی و پیچ های پوشاننده ببندید.
- جهت تنظیم مکان ایمپلنت، مشابه آزمایشگاهی وارد قالب می شود. مشابه آزمایشگاهی ایمپلنت باید به خوبی داخل قالب بنشیند.
- برای مدل سازی لثه بهتر است از مواد نرم در قالب استفاده شود.
- به مواد قالب اجازه دهید تا سخت شوند.
- کاسه قالب گیری را را با قالب خارج نمایید.

قالب گیری دیجیتال با Scan Connector

برای این روش قالب گیری از Smart Scan Connector استفاده می شود.

- Scan Connector را روی بدنه قرار دهید و با پیچ های مخصوص (Prothetic Screw) با دست محکم نمایید.
- قالب گیری دیجیتال را با اسکنر دهانی انجام دهید.
- پیچ نگه دارنده را باز نمایید و Scan Connector را خارج نمایید.
- ایمپلنت را مجددا با درپوش درمانی و پیچ های پوشاننده ببندید.
- پس از تهیه مدل جامع Scan Connector با استفاده از پیچ های نگه دارنده به مشابه آزمایشگاهی بسته می شود.
- حال می توان با استفاده از CAD/CAM اسکن لازم برای تهیه دندان جایگزین را انجام داد.

7.2.2 تهیه پروتز

تاج، بریج و پروتز های متحرک در دندان سازی و بر اساس توضیحات محصولات RatioPlant® SMART انجام می پذیرد.

7.2.3 طبقه بندی تهیه پروتزها

- پیچ پوشاننده و درپوش درمان را بردارید.
- بخش سوپراجینجیوال بدنه را پاک و خشک نمایید.
- پروتز انتخابی را پس از پاک سازی و آماده سازی چسب زده و با پیچ های اوکولوزال با پشتاور Ncm 25 روی بدنه محکم نمایید.

توجه! پروتز باید به خوبی روی بدنه بنشیند. نباید بخشی از بافت نرم بین دو قطعه محبوس شود. دقت در اکولوسیون بی نقص در موفقیت بلند مدت درمان حیاتی است.

8. نگهداری و مراقبت

8.1 نگهداری از ایمپلنت

تمام ایمپلنت ها، اسپیسرها و بدنه ها به صورت استریل بسته بندی شده اند و باید پیش از پایان تاریخ مصرف استفاده شوند. ایمپلنت های استریل باید با رعایت موارد بهداشتی مربوط به وسایل استریل استفاده بشوند. ایمپلنت های غیر استریل به هیچ وجه نباید نصب شوند. ایمپلنت ها به هیچ وجه نباید توسط استفاده کننده مجددا استریل شوند و باید از بین برده شوند. در صورت آسیب دیدگی بسته بندی، محصول توسط تولید کننده پس گرفته نمی شود! استریل مجدد توسط تولیدکننده نیز امکان پذیر نمی باشد.

8.2 آماده سازی ابزارها و پروتز ها

ابزارها

ابزارهای موجود در سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART در صورتی که روی آن ها استریل بودن شان ذکر نشده باشد، به صورت غیر استریل تحویل داده می شوند. این وسایل باید پیش از استفاده روی بیمار پاک سازی، ضد عفونی و استریل شوند.

پروتزها

بخش های پروتز سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART در صورتی که روی آن ها استریل بودن شان ذکر نشده باشد، به صورت غیر استریل تحویل داده می شوند. . این وسایل باید پیش از استفاده روی بیمار پاک سازی، ضد عفونی و استریل شوند.

8.2.1 استریلیزاسیون

وسایل چند بار مصرف RatioPlant® SMART باید پیش از استفاده به روش استریلیزاسیون با بخار در اتوکلاو استریل و یا مجددا استریل شوند. پارامترهای مربوط به دمای استریلیزاسیون و مدت آن در دستورالعمل های تولید کننده اتوکلاو موجود می باشند. استریلیزاسیون باید بر اساس مقررات EN ISO 17665-1 با بخار انجام شود. استفاده از استریلیزاسیون فوری توصیه نمی شود. حداقل دمای توصیه شده برای استریلیزاسیون به ترتیب زیر است:

- پیش خلا بخار 132 درجه ≤ 5 دقیقه
- پیش خلا بخار 121 درجه 30 دقیقه

سپس سینی های حاوی ابزار ها را به مدت 40 دقیقه برای خشک شدن قرار دهید.

تاریخ استریلیزاسیون (و Steril-Charge/LOT) را روی بسته بندی یادداشت نمایید. استفاده از روش های توصیه نشده امکان پذیر می باشند، اما به شرطی که توسط تولید کننده به طور کامل تایید شوند.

استثناها: بخش های پلاستیکی برای قالب گیری نباید استریل شوند. اطلاعات بیش تر در مورد آماده سازی ابزارها و پروتز های سیستم ایمپلنت RatioPlant® SMART را در آدرس www.HumanTech-solutions.de و یا از توزیع کننده محلی محصولات دریافت نمایید.

9. اطلاعات فنی

ایمپلنت های RatioPlant® SMART از تیتانیوم خالص با استاندارد ISO 5832-3 ساخته می شوند. بدنه و قطعات از آلیاژ تیتانیوم Ti6Al4V یا PEEK ساخته شده اند. تمام ایمپلنت های RatioPlant® SMART دارای سطح بیرونی پرتودیده و آب کاری شده هستند. ایمپلنت های RatioPlant® SMART با قطر های متفاوت موجود می باشند.

ایمپلنت های RatioPlant® SMART ایمپلنت های نو قطعه ای پیچی با سطح بیرونی برئودیده و آب کاری شده هستند.

- ایمپلنت های RatioPlant® SMART امکان بازسازی استخوان را فراهم می نمایند و بدین وسیله ساختار ایده آل و مطمئن استخوانی تضمین می شود.
- استفاده از قطعات پروتز کمکی با اتصالات شش گوش روی بدنه انجام می شود و می توان به صورت اختیاری آن را با یک پیچ پروتز محکم نمود.
- ایمپلنت ها دارای رزوه های خودروی آئرومائیک با دو زبانه برشی برای جمع آوری قطعات استخوان و تضمین گردش دوگانه هستند.

10. توضیح علایم

تولید کننده	
تاریخ تولید	
تاریخ انقضا	
شماره محصول	
شماره تولید	
استریل شده با پرتو	
غیر استریل	
یک بار مصرف	
در صورت آسیب دیدگی بسته بندی استفاده نشود	
در جایی خشک نگه داری شود	
مجددا استریل نشود	
دفترچه راهنما مطالعه شود	
توجه	