

## مقدمه

در سال ۱۳۶۸ با پایان جنگ تحمیلی و شروع به کار کلینیک دندانپزشکی برای جانبازان جنگ تحمیلی، مواجه با تعداد زیادی از بیماران و مجروحین فک و صورت شدیم که برای درمان ضایعات فکی و بازسازی نسوج و دندان‌های از دست رفته به خارج از کشور اعزام شده و پس از درمان به میهن باز می‌گشتند. در فالوآپ این بیماران مواجه با درمان ایمپلنت شدیم که برای این عزیزان انجام شده بود و گاه با مشکلاتی روبرو بودند. که برای درمان به کلینیک دندانپزشکی جانبازان مراجعه می‌نمودند، این در حالی بود که در آن زمان هیچ دانشی در زمینه ایمپلنتولوژی در اختیار متخصصین ایرانی نبود و لذا ادامه درمان این دسته از بیماران را با مشکل جدی روبرو بود و برای حل این مشکل پیشنهاد گردید تیمی از متخصصین مربوطه تشکیل و در داخل و خارج از کشور در زمینه این علم جدید آموزش‌دیده و کارآزموده شوند.

بر این مبنا تیم ایمپلنتولوژی بنیاد جانبازان در سال ۱۳۶۹ به سرپرستی اینجانب و حضور اساتید و همکاران گرامی تشکیل و آموزش‌های لازم با دعوت از اساتید خارجی در داخل و شرکت در دوره‌های خارج از کشور آغاز گردید. تا سال ۱۳۷۴ که اینجانب مسئولیت این تیم را عهده‌دار بودم با فعالیت این تیم تعداد زیادی از جانبازان فک و صورت مورد درمان قرار گرفت و خدمات موثری ارائه شد و همزمان علم جدید ایمپلنت‌دندانی به خوبی به داخل کشور و در اختیار متخصصین داخلی قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ بخش ایمپلنت‌دندانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران به سرپرستی استاد عزیز جناب آقای دکتر ابوالحسن مسگرزاده تشکیل و به صورت موازی با تیم بنیاد جانبازان تیمی متشکل در دانشکده دندانپزشکی تهران شکل گرفت و منشأ خدمات زیادی گردید که کماکان ادامه پیدا کرده است. در سال ۱۳۷۴ با اضافه شدن تیم بنیاد جانبازان به تیم دانشکده دندانپزشکی تجارب کسب شده در این مدت باعث هم‌افزایی چشمگیری گردید و بخش ایمپلنت‌دندانی دانشکده در زمینه درمان و آموزش و پژوهش ایمپلنت‌های دندانی دارای موفقیت‌های چشمگیری گردید. مدیریت و مسئولیت اینجانب از سال ۱۳۷۸ لغایت سال ۱۳۸۵ به مدت ۷ سال در این بخش تجارب گرانمایی نصیب من نمود که تلاش نمودم با تاسیس موسسه علوم دندانپزشکی سینا در سال ۱۳۸۶ آن را در اختیار همکاران عزیز دندانپزشک قرار دهم این موسسه با برگزاری کلاسهای آموزش حضوری و مالتی‌مدیا تاکنون بیش از چهار هزار نفر از همکاران را تحت پوشش آموزش‌های خود قرار داده است.



در سال 1389 مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی در پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تاسیس و مسئولیت آن از ابتدا تا سال 1400 به عهده اینجانب بود. یکی از حوزه های فعالیت این مرکز تلاش در جهت تولید ایمپلنت داخلی با کیفیت بالا برای توسعه این درمان برای عموم مردم قرار گرفت.

در طی 11 سال گذشته مطالعات و تلاش های زیادی در این زمینه صورت پذیرفت و مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی به عنوان یک مرکز مرجع برای پژوهشگران و سازندگان داخلی ایمپلنت دندانی قرار گرفته است مطالعات و کارآزمایی بالینی متعددی به سفارش تولید کنندگان داخلی انجام و در حال انجام است که ثمره آن وجود چندین تولیدکننده داخلی ایمپلنت دندانی می باشد مطمئناً مشاوره ها و پشتیبانی های این مرکز در توسعه این صنعت بی تأثیر نبوده است.

مجموعه این تجارب 30 ساله اینجانب از سال 1369 تا به امروز بنا به توصیه دوستان و همکاران مرا بر آن داشت که بر اساس تجارب بالینی و فعالیت های علمی و پژوهشی خود یک سیستم ایمپلنت دندانی طراحی و آن را به عنوان یادگار تقدیم جامعه دندانپزشکی کشورم نمایم . امیدوارم به مصداق حدیث شریف "زکات العلم نشره" توانسته باشم وظیفه ملی و علمی خود را به میهن عزیزمان انجام داده باشم.







معرفی مجموعه  
INTRUDUCTION





## معرفی سیستم

### ویژگی های سیستم ایمپلنت دندان‌ی DRI

بیشترین تجربیات علمی من با سیستم‌های معتبر NOBLE BIOCARE و STRAUMAN می باشد به طوری که از شروع کار تا سال ۱۳۹۰ با این دو سیستم کار کرده و در ۱۰ سال گذشته با توجه به تحریم‌های ظالمانه مجبور به استفاده از سایر سیستم های اروپایی و کره ای بوده‌ام بنابراین این مجموعه تجارب خود را در طراحی این سیستم به کار گرفته و در سیستم DRI به شرح ذیل اعمال نموده ام.

۱ - امروزه ثابت گردیده استرس در ناحیه کرسست استخوان یکی از عوامل مهم در تحلیل استخوان در میان مدت و درازمدت می باشد لذا ایمپلنت DRI به صورت موازی طراحی گردیده و فقط سه میلی‌متر انتهای آن به صورت مخروطی می باشد که جایگزین ایمپلنت راحت‌تر صورت پذیرد ثبات ایمپلنت بیش از ۳۰ تا ۳۵ نیوتن بر سانتیمتر مربع مناسب نبوده و توصیه نمی شود زیرا در دراز مدت باعث تحلیل استخوان می شود، همچنین دارای تردها به شکل ریورس باترس بوده که مقاومت بیشتری در برابر نیروهای فشاری دارند.

۲ - ثبات و بلوغ نسج نرم اطراف ایمپلنت یک فاکتور تعیین کننده در سلامت و ماندگاری دراز مدت آن می باشد یکی از مواردی که کمک شایانی به این مسئله مینماید داشتن زمان کافی ۲ الی ۳ ماهه برای ترمیم بافت نرم اطراف ایمپلنت می باشد.



لذا پیشنهاد می شود همزمان با جایگذاری ایمپلنت به جای بستن کاور اسکرو از هیلینگ اباتمنت استفاده گردیده تا زمان طولانی تری برای ترمیم بافت نرم ایجاد گردد دقیقاً همان زمانی که برای **استئواینترگریشن** در نظر گرفته می شود لذا در بسته ایمپلنت های DRI همراه با کاور اسکرو یک هیلینگ اباتمنت هم گذاشته شده تا از آن استفاده گردد. امروزه من تمامی موارد درمان خود را به صورت یک مرحله ای از هیلینگ اباتمنت استفاده می نمایم حتی در مواردی که پیوند استخوان می شود و یا در موارد نواحی زیبایی بنابر این هیلینگ اباتمنت لازمه ضروری در هنگام جراحی است.

۳- استفاده چند باره و مکرر از هیلینگ اباتمنت های استفاده شده و استریل نمودن مجدد آن باعث امکان بروز پری ایمپلتایتیس را بیشتر می کند. لذا توصیه می شود برای هر ایمپلنت یک هیلینگ اباتمنت استفاده گردد.

۴- برترین سطح ایمپلنت امروزه ثابت گردیده SLA می باشد که توانسته است ثبات خود را برای مدت ها حفظ نماید. ایمپلنت DRI دارای سطح SLA بوده و این یک مزیت برای ایمپلنت می باشد در این روش تیتانیوم ماشین کاری شده توسط دستگاه CNC با استفاده از اکسید آلومینیوم سندبلاست شده سپس توسط اسید هیدرو کلرید و اسید سولفوریک اسید شویی می شود، که نتیجه آن ایجاد خشونت سطحی ایده آل و از بین رفتن مواد اضافی بر روی فیکسچر می شود. سطح درمان شده از طریق SLA به دلیل افزایش تکثیر استئوبلاست ها و چسبندگی بهتر سلول ها به سطح ایمپلنت منجر به افزایش تماس استخوان و ایمپلنت می شود زبر نسبت به سطح نرم انرژی سطحی بیشتری داشته باعث بهبود و سرعت بیشتر **استئواینترگریشن** می شود.

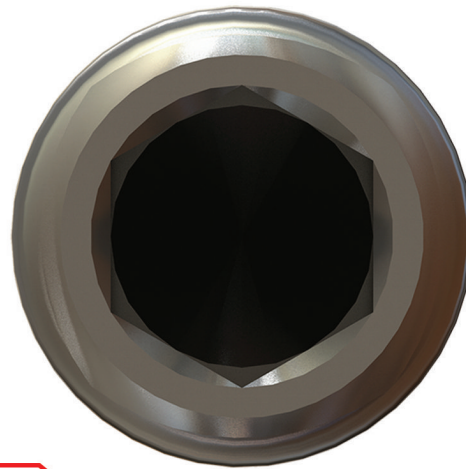
همچنین در انتها با استفاده از تکنیک ANODIZING خاصیت ترشوندگی به سطح ایمپلنت افزوده می شود. که باعث جذب پروتئین های مورد نیاز برای چسبیدن سلول ها به سطح ایمپلنت می شود. امروزه اکثر برندهای معروف از این تکنیک برای درمان سطح استفاده می نمایند.

۵- اجزاء پروتزی این سیستم همانند سایر سیستم های کره ای و ایرانی است که این مشابهت راحتی و اطمینان بیشتر مصرف کننده را در پی خواهد داشت.

۶- ست اختصاصی جراحی سیستم ایمپلنت DRI بسیار ساده و بادوام بوده در عین اینکه ست جراحی سایر سیستم های مشابه کره ای قابل استفاده می باشد.

۷- این سیستم کلیه آزمون های الزامی را با موفقیت پاس نموده و مجوز استفاده و تولید را از اداره کل تجهیزات پزشکی را کسب نموده است.





**Morsed Tapered Connection 11°**

**Platform Switching**

**BONE LEVEL FEATURES**

- Bone Control Design with optimized crestal bone preservation
- Soft tissue stability.
- Consistent Emergence Profile

**INTERNAL HEXAGON CONNECTION**

with morsed tapered connection  
easy handling,  
confident positioning,  
sustainable stability

**BUTTRESS THREADS**

long term clinical investigation  
Leas loading strees

**Straight body**

Bone Condensing  
Easy insertion

**MATERIAL**

Pure Titanium Grade 4 Excellent  
performance in long term clinical

**Tapered Apex**

Provides a high primary  
stability in soft bone

**HYBRID DESIGN**

- Thick & passive TiO2 layer
- Micro/Nano surface roughness up to %150 increase of contact area
- Great hydrophilicity
- Ideal porous morphology for well cell positioning

**CUTTING EDGE**

3 cutting edges  
Rounded tip



# SLA SURFACE

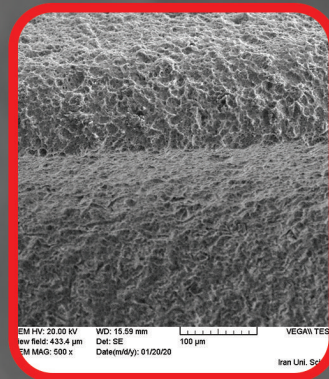
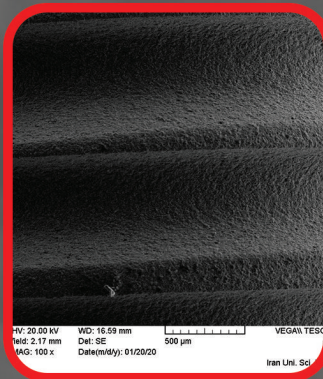
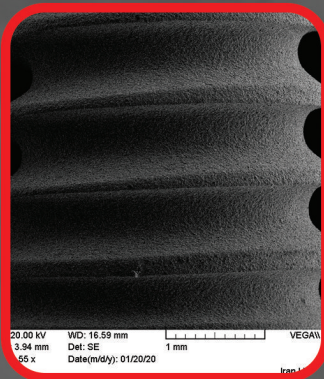
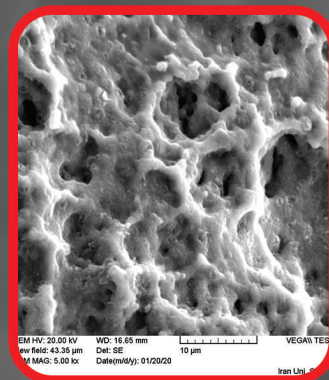
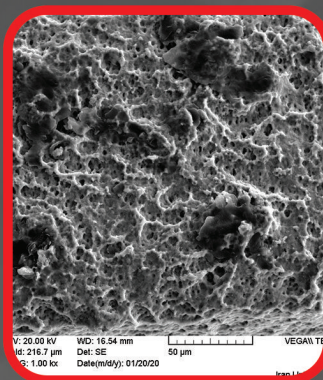
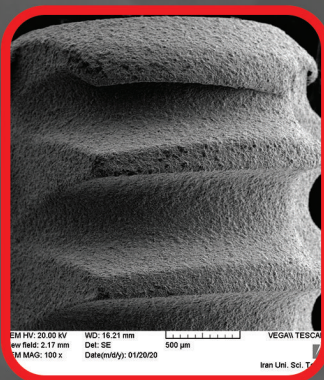
بر همگان پوشیده نیست که بهترین پوشش اثبات شده برای سطح ایمپلنت در دنیا برای سالیان سال SLA میباشد هنگامی که به واسطه ی سند بلاست توسط اکسید المینیوم و اچینگ با اسید بر سطح تیتانیوم پوشش SLA را ایجاد میکنیم:

شستشوی اکسید المینیوم از سطح فیکسچر اهمیت بالایی برخوردار است تا به سطحی عاری از هرگونه ناخالصی دست پیدا کنیم.

در دنیای مدرن امروزی ایمپلنت های دندانى بحث DIRTY SURFACE و CLEAN SURFACE مطرح است که سلامت فیکسچر و استخوان را برای دراز مدت گارانتی می کند .

لذا وجود تیم فنی با تجربه در کنار مهندسان تجهیزات پزشکی و شیمی دانان با تجربه بالا در کارخانه برای چک کردن میزان الودگی سطح فیکسچر حائز اهمیت است .

سیستم DRI با رعایت تمام موازین بین المللی و به واسطه ی تجارب گرانبهای تیم فنی و پشتیبانی سطح SLA کاملا پاک و عاری از هر مشکلی را برای شما به ارمغان می آورد .





1	ISO 13485: 2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
2	ISO 14971: 2007	Medical devices—Application of risk management to medical devices
3	ISO 13504: 2012	Dentistry – General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment
4	ISO 16443: 2014	Dentistry—vocabulary for dental implants systems and related procedure
5	ISO/TR 11175: 1993	Dental implants –Guidelines for developing dental implants
6	ISO 10451 :2010	Dentistry –Contents of technical file for dental implant systems
7	ISO 128: 1999	Technical drawings –General principles of presentation
8	ISO 2768-1	General tolerances—Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications
9	ISO 14405: 2016	Geometrical product specifications(GPS) – Dimensional tolerance
10	ASTM F67:2013	Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
11	ASTM F136:2012	Standard Specification for Wrought Titanium6-Aluminum4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications
12	ASTM E8/E8M :2016A	Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
13	ISO/TS 18130:2016	Dentistry –Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants
14	ISO/TS 13498:2012	Dentistry –Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
15	ISO 14801 :2016	Dentistry—implants—Dynamic loading test for endosseous dental implants
16	ISO/NP 22683	Dentistry-Adaptability test between implant body and abutment in dental implant systems
17	ISO 10993-1 :2009 AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
18	ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices Part 2: Animal welfare requirement
19	ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices –part 3: Tests for genotoxicity carcinogenicity and reproductive toxicity
20	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices Part5: Tests for in vitro cytotoxicity
21	ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices Part6: Tests for local effects after implantation
22	ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
23	ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
24	ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices –Part12: Sample preparation and reference materials
25	ISO 7405: 2018	Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
26	USP41/NF36	Bacterial Endotoxins
27	ISO 16498:2013	Dentistry –Minimal dental implant data set for clinical use
28	ISO/TS 22911 :2016	Dentistry –Preclinical evaluation of dental implant systems—Animal test methods
29	ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice
30	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments—Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and clean Zones
31	EN556-1&2:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices –Requirements for medical devices to be designated STERILE-part1
32	EN 556-2:2015	Sterilization of medical devices –Requirements for medical devices to be designated STERILE-part2
33	ISO 11137-3:2017	Sterilization of health care products –Radiation –part3:Guidance on dosimetry aspects of development validation and routine control
34	ISO 11737-1:2066	Sterilization of medical devices –Microbiological methods –Part1: Determination of a population of microorganisms on products
35	ISO 11737-2:2009	Sterilization of devices—Microbiological methods –Part2:Tests of sterility performed in the definition validation and maintenance of a sterilization processvalidation and maintenance of a sterilization process
36	ISO 11607: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices –Part 1: Requirements for materials sterile barrier systems and packaging systems
37	ISO 1607-2: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices –Part2: Validation requirements for forming sealing and assembly processes
38	ASTM F1980	standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
39	ISO 11953:2010	Dentistry-Implants-clinical performance of hand torque instruments
40	EN 1041 :2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices



### Fixture



length  
6 / 8 / 10 / 12 / 14  
→ coming soon

diameter  
3.7 / 4 / 4.5 / 5



### Cemented (straghit)



diameter	4.5	5.5
GH	1	1
	2	2
	3	3
	4	4
	5	5

### Angled 15



diameter	4.5	5.5
GH	1	1
	2	2
	3	3
	4	4
	5	5

### Angled 25



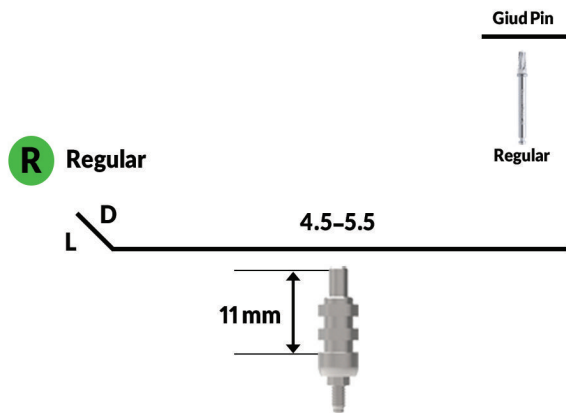
diameter	4.5	5.5
GH	1	1
	2	2
	3	3

### Healing

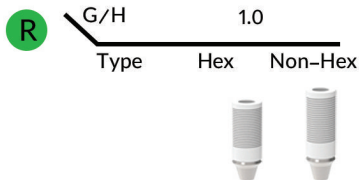


diameter	4.5	5.5
GH	2	2
	3	3
	4	4
	5	5

### Impression Coping Open Tray



### UCLA Plastic Abutment



### UCLA Chrome Cobalt Base

