

(R)Evolution 种植体 (系统)

中文使用说明书

[产品名称] : (R)Evolution 牙科种植体 (系统)

[型号、规格] 见包装

规格	产品编码	种植体主体 (螺纹部分) 最大直径	种植体主体 长度 (喷砂表面 的螺纹部 分)	螺纹外 径	螺纹间距	微螺纹外径	螺纹角度
(R)Evolution 8 x 4,0	0817	4.0	8	4,0	0,65 mm	4,0	60°
(R)Evolution 8 x 4,5	0820	4.5	8	4,5	0,65 mm	4,5	60°
(R)Evolution 8 x 5,5	0825	5.5	8	5,5	0,65 mm	5,5	60°
(R)Evolution 10 x 3,5	0830	3.5	10	3,5	0,65 mm	3,5	60°
(R)Evolution 10 x 4,0	0832	4.0	10	4,0	0,65 mm	4,0	60°
(R)Evolution 10 x 4,5	0835	4.5	10	4,5	0,65 mm	4,5	60°
(R)Evolution 10 x 5,5	0840	5.5	10	5,5	0,65 mm	5,5	60°
(R)Evolution 12 x 3,5	0845	3.5	12	3,5	0,65 mm	3,5	60°
(R)Evolution 12 x 4,0	0847	4.0	12	4,0	0,65 mm	4,0	60°
(R)Evolution 12 x 4,5	0850	4.5	12	4,5	0,65 mm	4,5	60°
(R)Evolution 12 x 5,5	0855	5.5	12	5,5	0,65 mm	5,5	60°

(R)Evolution 14 x 3,5	0860	3.5	14	3,5	0,65 mm	3,5	60°
(R)Evolution 14 x 4,0	0862	4.0	14	4,0	0,65 mm	4,0	60°
(R)Evolution 14 x 4,5	0865	4.5	14	4,5	0,65 mm	4,5	60°
(R)Evolution 14 x 5,5	0870	5.5	14	5,5	0,65 mm	5,5	60°
(R)Evolution 16 x 3,5	0875	3.5	16	3,5	0,65 mm	3,5	60°
(R)Evolution 16 x 4,0	0877	4.0	16	4,0	0,65 mm	4,0	60°
(R)Evolution 16 x 4,5	0880	4.5	16	4,5	0,65 mm	4,5	60°
(R)Evolution 16 x 5,5	0885	5.5	16	5,5	0,65 mm	5,5	60°

以上尺寸公差±0.01mm

[产品性能、主要结构]

冠军种植系统是一套牙科颌骨内种植法系统，该系统所含的部件和仪器涉及外科、义齿和技工室等科室。冠军种植系统适合一期种植法和即刻种植。冠军种植体采用钛(钛4级)在现行的GMP良好生产规范条件下生产，有不同的长度和直径。为避免混淆各部件不同的直径，我们在包装上用不同的颜色以示区别。冠军种植体因其优越的骨融合特性，不能被当作临时植入体使用。本产品是一次性无菌植入产品，若无菌包装受损，请不要使用产品。

[适用范围]

外科: 直径是3.5mm的(R)Evolutions 种植体从适应症上看可以用于单颗磨牙之外的上、下颌的单颗牙种植。单颗磨牙更适合使用4.0mm的(R)Evolutions 种植体。当骨密度是D3/D4时，先用3.0-3.8-4.3-5.3的冠军扩骨针进行“试探”，达到初期稳定性-通过提高骨密集度-。如果用3.8 mm的扩骨针达到了扭矩是30 Ncm的初期稳定性，则选择直径是4.0 mm的种植体。如果用4.3 mm的扩骨针达到了扭矩是30 Ncm的初期稳定性，则选择直径是4.5 mm的种植体。如果用5.3 mm的扩骨针达到了扭矩是30 Ncm的初期稳定性，则选择直径是5.5 mm的种植体。基本法则: 一般情况下，D1/D2的骨密度首先采用直径是3.5 mm的种植体，这样能保留种植区周边的牙骨并保证最佳的营养。提高种植体表面与牙槽骨的接触面积并不会带来更多好处。

每一个种植都要到达扭矩至少30 Ncm的初期稳定性，这个稳定性是从骨松质上取得的，而不是牙槽突骨区，因而在牙槽突上不应该施加大的压力。请留意冠军钻头和冠军扩骨针使用记录。对细小的牙槽骨宽(<5.5 mm)应该采用MIMI®-无翻瓣种植法(水平骨牵引)。

活动义齿需至少有4颗从一开始就固定在一起的种植体(不适合用于部分活动义齿Teleskop结构/Locator-或圆头-台基-结构)。义齿的设计: 单颗义齿、固定牙桥和全口义齿。义齿安装: 非即刻负重, 即刻负重(避免达到了初期稳定的种植体在种植体周边牙骨里的相对运动和义齿的机械性超负荷)。种植时间: 即刻种植、延迟种植、滞后种植。恢复期: 牙龈下&穿过牙龈的牙龈塑形部件(愈合帽或 牙龈盖)。

[禁忌症]

患者的选择要遵循牙科/外科手术的一般禁忌: 主要有: 口腔内有感染和炎症, 比如牙周炎、牙龈炎, 血凝固不足, 比如抗凝血治疗, 先天性或后天凝血功能障碍, 手术区域有急性或慢性感染(软组织感染、炎症、细菌性牙骨疾病、骨髓炎), 严重的代谢障碍, 比如严重的、不易或不能根治的糖尿病, 钙代谢障碍, 正在接受类固醇和其它介入钙代谢的药物治疗, 免疫抑制治疗, 比如化疗和放疗, 局部骨量不足(受损结构附近, 如下颌神经、舌下动脉、上颌窦), 软组织覆盖不足, 咬合不足和/或接触面咬合不足, 颌间距不足, 精神疾病, 疼痛综合症, 口腔卫生不佳、对完全恢复口腔健康缺乏配合度, 不遵医嘱。患者存在的相对禁忌还有: 磨牙、过敏、酗酒或吸烟。

副作用:

伴随手术可能会发生: 临时性局部肿胀, 水肿, 血肿, 临时性感觉功能障碍, 临时性咀嚼功能障碍。

并发症:

采用颌骨内的种植体存在以下孤立发生的并发症: 术后出血、感染、缝合裂开、医源性创伤、骨融合不足、牙槽骨的附着龈过少引发的牙周性并发症, 旋入杆卡住或被拧坏, 患者口腔内的部件被吸入或吞咽, 在严重过度负载的情况下(义齿过度负载、严重的牙槽骨萎缩)会发生种植体主体断裂的个别案例。

[注意事项]

请务必在使用冠军种植系统前阅读此使用说明。冠军种植系统只能由熟悉牙医外科、具有诊断和制定手术计划能力的医生及牙科医生使用。医生、牙科医生必需根据适应症并遵守牙科/手术操作的一般规则, 同时遵守劳动安全及事故预防条例。术前请务必确认所有必需的部件、工具和辅助用具数量齐全、完整且功能正常。对种植程序缺乏经验的手术医生, 仅凭这本使用手册不能确保其正确实施种植。冠军种植系统只能在无任何产品瑕疵的前提下使用。所有进入患者口腔内的部件都必需确保其不会被误吸和吞咽。我们建议由有经验的医生指导操作。如果对适应症或使用方法上有疑问, 在所有疑问得到解决之前禁止进行相关操作。鉴于该产品不在我们的监督下使用, 我们不承担使用该产品所造成的任何损害。所有责任由诊治医生承担。

- 植入后须将种植体型号及批次号书面记录在患者档案内。为记录方便, 我们供货时备有可撕下的粘贴标签, 与种植体数据材料一起放置在外包装盒内。可直接将粘贴标签撕下贴在患者档案内。
- 种植体只能在有效期限内使用。
- 种植体须在密封状态下干燥保存。塑料硬壳包装在植入种植体之前再打开。植入颌骨的带螺纹的种植体不能与任何异物有接触。
- 如发生误吞种植体、台基、备型帽或其它附件的情况, 务必要确认误吞物体的下落(比如通过X光片)并采取医学措施。
- 建议在安装上部结构后通过X光片检查是否留有粘固粉残余或合成材料残余。
- 初期稳定性到最终稳定性的过渡期(术后4 - 6 周)同样应做临床检查(也可能是拍片检查)。

- 极力建议进行定期临床检查和拍片检查，建议患者采取预防性的措施。
- 没有与骨结合或者发炎的种植体应及时取出，以避免损失大量牙槽骨。一般情况下(也可能是在摘除上部结构后)用种植体配件或持针钳就能轻易取出种植体。牙医决定取出种植体的具体时间。
- 即使手术和修复过程都正常，也不排除会发生水平和纵向牙槽骨的流失。牙槽骨流失的类型和范围事先无法预测。
- 如果出现特殊解剖结构上的医源性损伤(神经、相邻牙齿、上颌窦等等)，会对这些结构产生可逆或不可逆的损害。
- 生产商保留更改产品设计、组件及包装的权利，也保留修改使用说明以及重新定价、修改供货条件的权利。对产品的责任仅限于更换有缺陷的产品。
- 排除其它任何形式的权利及要求。

[使用说明]

1) 种植窝的准备/扩骨钻头的使用顺序

局部麻醉后，根据螺丝大小和牙槽骨密度选择不同的扩骨钻头，进行种植窝的准备工作。建议采用250转/分钟的转速。每次钻孔使用新钻头(在硬皮质骨上最多使用5个钻头)，低压、间歇性地用预冷的生理盐水从外部进行充分冷却。无论种植体的大小都应先使用黄色扩骨钻头做试探性首钻。在下颌骨和骨密度是D1/D2的牙槽骨上接下来使用黑色扩骨钻头。螺纹长度超过16 mm 则使用红色和绿色钻头(带有长度标记)。另外有两个螺旋形钻头(2.8 和3.25 mm)主要用在皮质骨(骨密度D1)上。根据种植体的直径准备出相应深度的种植窝。使用钻头时请注意钻头上的深度标记。两个直径分别是2.8 和3.25 mm的螺旋形钻头在种植大直径的种植体时使用，可以降低插入扭矩。

两件式冠军种植体有一个旋转锁定的内部混合体连接，由六边形和锥面构成。

提请注意的是，这里的钻头使用顺序是基于经验，操作中需根据患者的个体牙槽骨结构做顺序上的调整。很硬的牙槽骨(D1)一般要比D2的牙槽骨做更多的种植窝准备，D4的牙槽骨只需用黄色扩骨钻头准备种植窝。理想的情况是，用30 - 50 Ncm 的扭矩将冠军种植体最终插入牙槽骨。在扩骨钻孔时要主意，所有工具深入的长度都不能超过相应的种植体长度。工具深入的长度用钻头到手柄间的刻度标记。选择了相应的种植体后请首先打开外包装，然后打开硬塑料包装，将无菌处理过的小玻璃瓶拧开¼ 圈。包装内的种植体已经预先固定在导向柄上，种植医生带上无菌手套用导向柄直接将种植体插入种植窝，插入深度是种植体的第一个螺纹环(不要触碰到种植在颌骨里的种植体部分)。不能用手工更深地植入，则从愈合帽中拔出导向柄，换上„金色的“植入助手。植入助手要么带有绿色角形件要么带有扳手适配器。侧向扩骨中可以感觉到稳定性在增加。到达手动设定的扭矩时，刻度环会沿着棘轮头的轴弯曲。可以听见、感觉并看到刻度环断开。松开活节杆棘轮扳手复位。

2) 对软组织和硬组织的处理:

种植体的长度应根据现有的牙槽骨最高高度来选择。建议植入到相对端的骨密质，以达到双皮质的稳定性。为了最大限度地减少摩擦生热，应将种植体缓缓地无太大压力地插入。必需有足够的骨密度保证初期稳定性(旋入强度是30 - 50 Ncm)。如果达不到初期稳定性必须取出种植体(骨膜测试 > 0.6 或旋入强度 < 20 Ncm): 出现这种情况要么植入更大直径的种植体，要么将所钻的孔用合适的骨再生材料填充，以便将来再种植或采用常规牙冠、牙桥技术。冠军种植体最终植入后，它的微螺纹部分的最上端螺纹必需完全掩埋在牙槽骨里。轻轻敲击种植体发出的清脆声响不仅证实种植体与牙槽骨的充分融合，也证实其达到了高度的初期稳定性。

a) „MIMI®“(微创种植法): 如果牙槽骨估量充足(无论近中/远中还是舌端/颊端)，建议按照微创标准采用穿牙龈、不形成口腔黏膜皮瓣的植入法(无翻瓣)。上颌黏膜超过2毫米厚时建议使用相应的钻孔针在黏膜

组织上钻孔。一次性植入的MIMI®植入法相比传统的两步植入在软组织再生方面有优势。如果手术中确认存在并发症(例如前庭窗> 1 毫米), 应当在后续的手术中按照常规方法(形成皮瓣) 采用牙槽骨替代材料和(可吸收的)膜进行牙槽骨扩增。采用MIMI®种植法也需用X光片检查螺纹是否完全掩埋在牙槽骨里。








- b) 常规方法: 或者采用形成口腔黏膜皮瓣的种植方法(主要是牙槽骨水平骨量较少)。植入后缝合使唾液不能渗入。
- c) 即刻种植应当在无炎症区内实施。轻轻地拔除牙齿后(尽可能地不发生脱位运动)应将新鲜牙槽中的肉芽组织仔细刮除, 偏舌端/腭端继续沿牙槽轴钻孔(为保护颊侧牙槽骨面)。位于牙槽脊的种植体直径应尽量接近牙槽脊的牙槽骨直径或者把牙槽骨直径稍微向外侧扩展, 以达到相应的初期稳定性并能迅速取得与骨的大面积结合。冠军种植体至少 $\frac{1}{3}$ 的螺纹长度须植入原始牙根, 剩余的牙槽空穴用细颗粒状的牙槽骨替代材料和胶原紧紧填充。使用可吸收的膜能更好地防止上皮生长进入牙槽。这时不宜种植立即负载的一件式圆头种植体。

[贮存及运输]

将原包装内的本产品放置在室内温度下的干燥处保存。错误的保存方式会损害材料的特有属性并导致产品失效。

废弃物的处置: 遵照当地法规或所在国法规进行无污染处理。

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

 : 批次代码	 : 制造日期	 : 使用期限
 : 辐照灭菌	 : 切勿再次使用	
 : 注意, 参考随附文件	 : 包装破损时切勿使用	
REF : 产品编号		

[配件清单]

牙科种植体(系统)一个
说明书一份
标签两份

[说明书编制日期/修订日期]

2016 年 4 月 1 日