

中文- RatioPlant®（瑞西欧）种植系统的使用说明

建议：

以下描述对于RatioPlant®种植系统的即刻应用是不够的。我们推荐RatioPlant®种植系统的情况介绍直至实际操作都由有经验的外科医生来进行。从根本上说，RatioPlant®种植系统只应该由受过训练的牙医、种植医生、牙科技师使用。

1. 产品描述

RatioPlant®种植系统是骨内种植体，可提供不同的长度和形状。他们通过外科手术放置于上颌骨和/或下颌骨内，为部分或全口无牙颌病人的功能或美学修复体提供支持。这些修复体可能由单冠、桥、局部或全口义齿组成，与RatioPlant®种植系统用合适的附件连接在一起。RatioPlant®种植系统包含了外科、修复学和牙科技工室的部件和工具。基本上，对于不同的种植体结构形状而言，并无应用上的优选与否之分。

2. 适应症

RatioPlant®种植系统适用于上颌骨和/或下颌骨的骨内种植，作为部分或全口无牙颌病人的功能或美学的口腔重建的一部分。RatioPlant®的外科操作程序包含了不同种植体类型和尺寸的具体使用的建议。

3. 禁忌症

骨量和软组织覆盖不足和/或骨的质量不好，局部牙根残留，骨和伤口愈合障碍，种植窝的局部感染，严重的难治疗的功能障碍，未得到控制的糖尿病，长期的免疫抑制剂药物治疗，结缔组织/胶原性疾病，血液系统疾病（如白血病，血友病），口腔感染或恶性肿瘤，人为控制的口腔疾病（如磨牙症），无法治愈的咬合或关节紊乱，严重的心理障碍，口干症，和对钛金属过敏。

3.1 注意事项

从患者那里获取全面的医疗病史是很重要的，而且如果需要的话，在做种植手术前从病人之前看过的医生那里去获得这些资料，以便于判定如果条件存在将可能会发生以下情况：1）由于解剖条件使种植体植入困难，2）带来明显的手术风险和一般风险，3）受损的愈合和/或骨整合的能力，4）降低合理的清洁度和/或种植体、基台、固位体的保有和稳固。以下是上述列举的4种情况所应该考虑的案列，其中一部分条件可能与上述一个以上的情况相关。如果出现任何这些情况或多个情况相混合出现，且严重或无法控制，就不应该进行牙科种植。

3.2 解剖条件

不充分的下颌骨发育，困难的解剖颌骨关系，接受过放射治疗的骨，颞下颌关节疾病和治疗过的下颌骨条件。

3.3 手术风险和一般风险

严重的系统性疾病，降低的免疫反应及白细胞紊乱（可增加感染风险），内分泌疾病，抗凝治疗/出血性体质，动脉粥样硬化和高血压，心肌梗死，脑中风，需要定期使用类固醇的疾病，肝炎，糖尿病和妊娠。

3.4 愈合能力受损

骨代谢紊乱，影响骨再生或血液微循环的任何疾病，风湿性疾病，滥用药物，包括酒精和烟草。

3.5 保有和稳固

患者医从性不足，口腔卫生维护不足，牙周病，磨牙，适当的功能损失，口腔粘膜改变。

4. 副作用，并发症和不良反应

在某些情况下，会发生骨整合失败。在这种情况下，请咨询您的当地代理商。牙种植体植入之初，应避免使身体暴露于高强度的压力之下的任何活动。牙科种植术后的并发症可能包括：

暂时的症状疼痛，肿胀，发音困难，牙龈炎症。

长期症状

与种植相关的慢性疼痛，长期的感觉异常，感觉迟钝，神经损伤，脱落，增生，局部或系统性感染，口瘘或口鼻瘘，上颌/下颌骨的牙槽嵴骨质损失，对邻牙的不良影响、对邻牙的不可逆损害，种植体的破裂或折断，下颌、骨或修复体、美学方面的问题。

5. 一般安全说明和警告

不恰当的外科手术或修复操作程序可导致种植体的损伤或骨缺失。RatioPlant®种植系统只能被接受过系统培训的牙医、医生和外科医生使用。使用种植系统要求必要的种植学专业知识和技能。每个病人必须经过放射学、心理和生理参数的全面检查和评估，包括可能影响最终结果的牙齿条件和与之相关的软硬组织缺陷。

外科医生、修复医生和牙科技师的紧密配合对于种植成功来说至关重要。RatioPlant®种植系统和相关程序由该领域的专家研发和并经过临床测试。关于合适种植体和基台的选择，以及关于治疗计划和种植体运用的详细信息包含在RatioPlant®外科手术程序里面。

6. 种植体和器械的准备

6.1 病人的准备

一个成功的种植过程的先决条件如下：局部和全身的必要条件，正常的伤口愈合能力，有效的口腔护理，保持健康的牙列，上颌骨和下颌骨发育完全，良好的口腔卫生，牙弓内充足的骨量。局部牙槽嵴的解剖条件的

检查，上下牙弓的关系，如深覆，粘膜的质量和厚度，研究模型和k架上的咬合记录，X光片。病人的评估、术前诊断和治疗计划的不足会导致种植体的脱落。种植治疗的外科设备必须经由全面的病人评估、术前诊断和治疗计划后准备。

你必须评估种植体的直径和长度，以保证种植体周围有足够的骨量（至少1mm）。与相邻的天然牙之间保持1.5mm的距离，与相邻的种植牙之间保持3mm的距离。

6. 2器械的准备

RatioPlant®种植系统所提供的工具是未经消毒的，除非它们被特别标记为消过毒的。他们必须在第一次使用前和以后每次使用前清洗、消毒、灭菌（见8.2节器械和修复部件的准备）。

6. 3种植体和覆盖螺丝的准备

RatioPlant®种植体和覆盖螺丝需双层包裹灭菌，必须保持干燥，避免直接日晒，常温保存。打开包装前，检查有无破损以及失效期，产品只能在使用前直接打开。下列情况时，不得使用种植体和覆盖螺丝：

- 失效期（参见标签）已过。
- 包装在使用前已破损或已打开。

7. 运用

7. 1手术

为了给种植体的成功愈合创造一个最佳的条件，软硬组织必须轻柔处理。种植窝需仔细准备。外科手术前需准备好诊断文件和事先准备好的手术导板。种植体可以一步法以穿龈的方式植入，或使用覆盖螺丝以两步法的方式完成。以穿龈的方式一步法植入种植体，不需要第二次的外科复诊。通过两步法植入种植体的病例中，覆盖螺丝需在取模前3周放入种植体，以形成软组织形态。确保匹配的种植体型号的切割工具被放入匹配的外科器械的正确位置。

7. 1. 1 Implant Bed的准备

推荐使用导向钻，因为其最佳的定位使种植的长期预后和美学效果增加。热损伤会阻碍种植体的愈合，因为这一点，必须尽量减少过度升温。记住如下的钻头和丝锥的最大转速：

玫瑰头车针所有直径	800 U /分钟
麻花钻直径1.5 - 2.8毫米	600 U /分钟
麻花钻直径3.0 - 3.2毫米	550 U /分钟
麻花钻直径3.5 - 3.8毫米	500 U /分钟
麻花钻直径4.5毫米	400 U /分钟
麻花钻直径5.0毫米	350 U /分钟
麻花钻直径5.5毫米	300 U /分钟
最终钻所有直径	300 U /分钟
螺纹铣刀所有直径	15 U /分钟
埋头钻（锥口钻）所有直径	300 U /分钟

只使用锐利的钻头和丝锥（使用次数未超过10-20次）。使用间歇钻入技术。通过预冷却（5° C）灭菌的生理盐水保证充分冷却。使用预先冷却（5° C）的无菌生理盐水溶液，确保充足冷却。使用的钻头直径逐步递增。在制定治疗计划时，外科医生必须准确了解使用的测量系统以及到牙齿和机能结构间的安全距离。如果未正确根据X线照片底片确定实际的钻孔深度，并且钻出深度超出预计深度，可能造成对神经或其它机能结构永久性的损坏。与下颌神经或下牙槽神经必须保持1.5毫米的安全距离。每个钻机都有深度标记或者挡板，务必注意。如果冠状骨边已平整过，可用的骨深度有可能降低。务必检查植入物的深度。在钻入引导钻时，若发生上颌窦穿孔，种植术必须马上终止。在进一步操作治疗前需进行扩展操作。

• 切口

- 可选：使用玫瑰钻，在选定的种植位点对牙槽嵴进行挖槽/平整。

- 在钻上安装深度止钻标，以避免形成过深的种植窝。如果使用引导钻，在标示完成后即可安装深度止钻标。

- 引导钻、预备钻和成形钻均使用间歇钻入技术：钻入骨2-3秒。然后在不停止转动马达的情况下垂直向上从骨头中拉出。重复该步骤直到取得预计的深度。

- 如果有必要，在引导钻或预备钻时，可选择通过量尺和（或）平行杆检查深度和方向。

- 使用钻直径逐步递增，直至达到期望的植入床直径。

- 如果骨质是D1或D2，在种植窝预备过程中出现骨皮质致密的情况下，可能需要用螺纹切割钻去除致密的骨皮质。将螺纹切割钻钻入种植窝时，最多只能插入至该钻的切割面的上部边缘。使用扩孔钻在植入物支点区域扩展开口。

7. 1. 2种植体植入

种植体的原包装包含有带批次号的标签，务必将其记录或粘贴在病人的病历里。可在需要时追查各植入物。

- 打开植入物的无菌包装。

- 只可使用相应的适配器（手用）从包装中取出种植体。

- 用手把种植体插入种植窝，直至旋入第一支点。

- 拔下（手用）适配器。

- 用机用适配器继续拧紧种植体（最慢速度水平）。始终手动进行最终定位。否则种植体的外螺纹可能会在骨内滑丝。
- 最后用手借助旋入器械和扭矩棘轮旋拧。
- 清理种植体的内部螺纹。
- 用六角螺丝扳手（手用）插入覆盖螺丝。
- 检查覆盖螺丝使其稳固。

伤口边缘使用外伤缝合材料紧密闭合。缝线的结不可打的太紧。放置时，确保伤口边缘无压力地贴在覆盖螺丝上。可用有适当软组织高度的愈合螺丝替代覆盖螺丝。这促进穿龈的一步愈合。愈合螺丝必须匹配种植体的直径，并用手旋入。注意愈合螺丝的准确放入。粘膜必须紧贴愈合螺丝。

7.1.3 种植后护理

病人的良好口腔卫生是长期种植成功的重要条件。手术区在种植术后即刻尽可能保持无任何机械压力或紧张。使用冰袋以避免肿胀。

- 病人应该立即向牙医汇报术后发生的任何健康异常不适。

7.1.4 临时修复

只有种植体或缝线没有机械磨擦的可控情况下才可以放入临时修复体。如果使用临时修复体，注意在种植体愈合期间不能负荷。在机能上和静止状态下，他们都不能与邻牙及对抗肌有任何接触。

7.1.5 愈合期

在骨质良好的情况下愈合期持续至少3个月，骨质松时持续6个月。此时间适用于上颌骨和下颌骨。愈合时间始终取决于每个病人的情况和治疗医生的判断。

7.1.6 术后随访

术后一周进行随访检查。应注意的缝线的松紧程度和早期感染的迹象。7-10天后拆除缝线。

7.1.7 种植体暴露和软组织处理

所有的愈合螺丝均未经灭菌包装，必须在使用前和其他工具一起灭菌。

- 露出种植体。
- 取下覆盖螺丝。
- 清洁种植体内部。
- 用手拧入愈合螺丝。愈合螺丝必须匹配种植体的直径和病人的软组织厚度。
- 注意愈合螺丝的准确放入。粘膜必须紧贴愈合螺丝。做出的PEEK临时基台可在原位保留最长180天。

7.2 修复

最终的种植修复只能在软组织完全愈合且没有感染的情况下进行开始修复前，需在愈合6 - 12周后进行x光检查。有机硅和或聚酯是适宜的印模材料。

选择基台时，注意种植体的直径和角度、牙龈的高度。不得进行超过25° 的角度修正。在独立的单个植入体上，不得悬挂任何自由牙桥体。注意！种植体的基台和上部结构的接触面不可被削除或修改。制作修复体时，注意以下几点：

- 对基台的几何处理可能对基台和整个系统的稳定性造成负面影响。如果是CAD/CAM基台需注意，制作的几何构造有足够的稳定性。
- 处理基台时应注意，不可改变种植体的连接几何结构以及假体螺丝，否则将无法保证稳固的定位。

适当的负荷分布

- 修复体无压力地固定在基台上
- 咬合正确

制作支架时，只能使用规定用途的材料。除非明确标识无菌，否则RatioPlant[®] 植入系统的修复体组件均未进行灭菌。所有组件只能一次性使用。在给病人使用前必须进行清洁、消毒、灭菌（如有需要）（见8.2节工具和修复体组件的准备）。例外情况：为印模和咬合记录目的使用的塑料部件不必灭菌。RatioPlant[®]系统允许双冠技术与电铸次级冠的混合使用。

7.2.1 开放和转移

把口腔情况转移到模型上是通过RatioPlant[®]的原始印模桩、螺丝和转移帽来进行。为取得印模，你可以在开放式托盘和闭合式托盘间选择。两种技术都有适当的印模桩可用。闭合式托盘技术的印模桩和转移帽一起使用。所有的种植部件都有其适用的专门的种植直径。

闭合式托盘技术标准托盘可用于这种印模技术。

- 去除愈合帽或覆盖螺丝
- 将用于闭合式托盘的印模桩插入种植体
- 用手拧紧印模桩与修复螺丝
- 在印模桩上安放印模帽，注意正确的最终位置
- 在印模桩和安放的印模帽周围注射印模材料
- 托盘内充满印模材料，放入托盘
- 让印模材料凝固
- 去除印模，留下印模中的印模帽
- 去除印模桩

- 在种植体上再次置入愈合帽或覆盖螺丝
- 在重新放入印模之前，用技工螺丝将印模柱装在技工替代体上，转移帽必须显而易见的装在替代体上。
- 最好在牙龈区域使用柔软的牙龈成型材料，在替代体周围注入印模材料。
- 让模型材料凝固
- 去除印模桩，用合适的基台替代。

开放式托盘印模

使用这种印模技术需准备普通托盘。印模桩和长头螺丝的轴不能接触托盘或开口。

- 去除愈合帽或覆盖螺丝
- 将用于开放式托盘的印模桩插入种植体。用手拧紧印模的长头螺丝。
- 在印模桩周围注射印模材料
- 托盘内放入印模材料，放入口腔
- 让印模材料凝固
- 松开长头螺丝，从印模桩里撤出大约导向管的长度。注意！不要完全取出螺丝。
- 取出印模时将印模柱一起取出。
- 用愈合帽或覆盖螺丝重新覆盖种植体
- 用长螺丝将技工替代体手工装到印模桩上
- 最好在牙龈区域使用柔软的牙龈成型材料，在替代体周围注入印模材料。
- 让模型材料凝固
- 去除印模桩，用合适的基台替代

7.2.2 修复体制作

单冠和桥的制作同固定和可摘义齿一样，在牙科技工所制作且按照RatioPlant®修复说明给出的指示进行。

7.2.3 修复体放入

- 去除愈合帽和覆盖螺丝
- 清洁种植体内部
- 插入选择的种植体基台。注意！基台必须正确安放在种植体上。确保没有软组织嵌入种植体与基台之间。
- 将基台螺丝拧到特定的扭矩（见产品目录）。为此，推荐使用技工室制作的中心定位匙
- 5分钟后以相同的扭矩再次拧紧。

8. 维护和护理

8.1 种植护理

所有的种植体均为独立灭菌包装，必须在注明的失效期前使用。灭菌后的种植体必须遵照灭菌指示使用。未灭菌的种植体禁止在任何情况下植入。种植体不可以被使用者重复进行灭菌，必须将其销毁。如原始包装破损，不能进行退换！也不允许制造商重新灭菌处理。

8.2 工具和修复部件的准备

RatioPlant®种植系统的工具是以非灭菌的方式提供的，除非他们带有已灭菌标记。他们必须在首次使用前和每次再使用前被清洁、消毒、灭菌。

修复部件

除非明确标识无菌，否则RatioPlant®植入系统的修复体组件在出货时均未灭菌。所有组件只能一次性使用。在给病人使用前必须进行清洁、消毒、灭菌。

例外情况：为印模和咬合记录目的使用的塑料部件不必灭菌。在准备RatioPlant®种植系统的工具和修复体组件时必须遵守RatioPlant®的指示。这些指示可在网站www.HumanTech-solutions.de上或者当地的代理商处索取。

9. 技术数据

RatioPlant®种植体由钛材料Ti6Al4V制造，符合ISO 5832-3质量认证。基台和组件由钛合金Ti6Al4V，氧化锆，金合金和聚合物组成。所有RatioPlant®经典系列，先锋系列和单个系列的种植体表面都经过喷砂和蚀刻处理。

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respecter la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; Irradiasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再次灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкции по применению; 国的使用的指令;
01/2018



HumanTech Germany GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn
Germany
Tel.: +49 (0) 7157/5246-0
Fax.: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de



0297