

# 使用说明书

## 1. 产品名称

牙科种植体（商品名：瑞西欧）

## 2. 提示

以下描述对于瑞西欧®种植系统的即刻应用是不够的。我们建议瑞西欧®种植系统的指导和实际操作都由有经验的外科医生进行。从根本上说，瑞西欧®种植系统必须由专业牙医、种植医生、牙科技师使用。

## 3. 规格型号

见第 14 条 技术数据

## 4. 适用范围

该产品适用于上颌骨和/或下颌骨的骨内种植，作为部分或全口无牙颌患者的功能或美学的口腔重建的一部分。瑞西欧®手术步骤包含对不同植体型号和尺寸的具体运用之建议。

## 5. 结构组成

该产品包括种植体和覆盖螺丝，均由钛合金TC4 ELI制成。其中，种植体表面经过喷砂酸蚀处理，覆盖螺丝表面无处理。产品均为无菌包装。

## 6. 产品描述

瑞西欧®种植系统为骨内种植体，有不同的长度和形状。它们通过外科手术置入上颌骨和/或下颌骨内，为部分或全口无牙颌患者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，与瑞西欧®种植系统用合适的附件连接在一起。瑞西欧®种植系统包含了外科、修复、和牙科技工室的部件和工具。基本上，对于不同的种植体配置而言，并无针对适应症应用上的优选与否之分。

## 7. 禁忌症

骨量不足和软组织覆盖不足和/或骨质不合适、局部残根不足、骨质和创面愈合障碍、植入区局部感染、严重的难治性的功能障碍、糖尿病、长期免疫抑制药物治疗、结缔组织疾病/胶原疾病、血液系统疾病（如白血病、血友病）、口内感染或恶性肿瘤、不受控制的机能异常习惯、无法医治的殆或咬合失调、严重的心理障碍、口干症和钛过敏。

## 8. 注意事项

行种植手术前从患者和医生（如需要）处获得全面的病史非常重要，以确定是否存在可导致下列问题的情况：1）因解剖条件使种植体植入困难，2）产生显著的手术或一般风险；3）损害愈合能力和/或骨整合，或4）使口腔卫生和/或种植体、基台和假体的护理恶化。以下为每种类别中应考虑情况的范例。有些情况可能与多种类别相关。如果上述某种情况或情况组合非常严重或不可控制，不应使用种植体。

### 8.1 解剖条件

下颌骨发育不完全、不利的解剖骨条件、之前辐照过的骨质、颞下颌关节疾病和可医治的下颌疾病。

## 8.2 手术风险和一般风险

严重的系统性疾病、免疫反应降低和可增加感染风险的白细胞疾病、内分泌疾病、抗凝剂治疗/出血性素质、动脉硬化和脑血管意外、高血压、心肌梗塞、需定期使用类固醇的疾病、肝炎、糖尿病和怀孕。

## 8.3 愈合能力受损

骨代谢紊乱、影响骨再生或血液微循环的疾病、风湿性疾病和滥用药物（包括酒精和烟草）。

## 8.4 保养和稳固

患者依从性不足，口腔卫生维护不足，牙周病，磨牙，应有的功能不健全，口腔粘膜改变。

## 9. 副作用，并发症和不良反应

在某些情况下，会发生种植体与骨结合失败。刚刚植入种植体后，应避免进行将体部暴露于较高物理应力下的活动。口腔种植术后的并发症可能包括：

### 暂时性的症状

疼痛，肿胀，说话困难，牙龈炎症。

### 长期症状

与种植体相关的慢性疼痛、永久性感觉异常、感觉迟钝、神经损伤、剥落、增生、局部或系统性感染、口腔上颌窦瘘或口鼻瘘、上/下颌嵴骨损失、对邻牙的消极影响、对邻牙造成的不可逆损坏，种植体、下颌、骨或修复体断裂、美观问题。

## 10. 一般安全说明和警告

手术和修复时的不当操作可导致产品损坏或者给患者带来负面影响。产品仅可由受过种植体系统培训的牙医、医生和外科医生使用。使用这些产品需要具有口腔种植学方面的专业知识和经验。每个患者必须经过放射学、心理和生理状况等方面的全面检查和评估，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密切合作对于种植成功来说非常重要。合适的种植体和基台选择的具体信息，关于治疗计划和种植体的使用包含在瑞西欧®外科手术程序里。

因为产品的安全使用需要具有专业知识，所以我们的产品仅售与医生/牙医和牙科技工室或依其处方销售。并非所有部件在所有国家均有供货。

使用非原装的部件和器械可影响瑞西欧®种植系统的功能和安全性。如使用非原装的部件，HumanTech 公司不承担任何的保证和提供更换服务。因此您必须使用瑞西欧®品牌的外科、修复和牙科技工部件和器械。瑞西欧®种植系统的所有组成部分都是彼此相互匹配，构成一个完整的系统。

工具和系统部件专为特定的种植体和修复产品系列及种植体直径而设计。与不同的种植体或修复产品系列或不同直径一起使用可导致系统部件出现机械故障、组织损伤或不理想的美观效果。因此，瑞西欧®种植体特有指定的手术工具和器械。选择特定种植体直径所用的工具时注意颜色标记。

在口内使用中，产品微小可能发生吸入或吞咽。吸入气道会导致呼吸困难，最严重的情况是窒息。因此，在口内使用期间，请安排必需的预防措施。

原则上请确保牙钻和器械在插入设施使用时要插牢处于锁定状态。同样要小心注意器械

与设施的完全连接。可请拉或者轻晃检查连接正确。如果器械插入设施的方式错误会导致部件损坏或部件损失，这可能导致术中的并发症。

## 11. 手术准备

### 11.1 患者的准备

成功种植的要求如下：

#### 局部和全身要求

正常的创面愈合能力、有效的口腔卫生、健康的剩余牙列、上下颌发育完全、良好的健康状况、牙弓上有足量的健康骨。

#### 局部检查

牙槽嵴的局部剖面检查、深覆牙合颌间关系、粘膜质量和厚度、牙合架上的研究模型和咬合记录、X 光片。患者评估、术前诊断或治疗方案方面的缺陷可导致种植体损失。种植治疗的手术过程必须包括事先进行的全面患者评估、术前诊断和治疗方案制定。

必须以这种方式评价种植体直径和长度，即确保种植体周围应有足够骨质（至少 1 mm）。与邻近自然牙的最小距离为 1.5 mm，与邻近种植体的最小距离为 3 mm。

### 11.2 工具的准备

除非明确标记为无菌，瑞西欧®牙科种植体的工具以非无菌状态提供。工具在首次使用前和以后每次使用前须进行清洁、消毒和灭菌。

每次清洁处理后应检查是否出现腐蚀、磨损、功能损伤，比如弯曲，破损，裂痕，损耗等。

每次使用后应检查牙钻是否变钝或损坏，如发现应立即更换。

检查棘轮和有接口的器械看看是否活动自如，如需要请进行保养（请见文号 5014030110-1）

将已损坏或缺损的产品选出更换掉。

### 11.3 种植体和覆盖螺丝的准备

瑞西欧®牙科种植体和覆盖螺丝有双重灭菌包装，必须保持干燥，远离阳光直射，在室温下储存。使用前须检查包装是否损坏及产品是否过期。应仅在产品使用前才打开包装。

种植体和覆盖螺丝如果存在以下情况不能使用：

- 产品已过期（见标签）
- 使用前包装破损或已打开

## 12. 使用

### 12.1 手术

为创造种植体成功愈合的最佳条件，应轻轻处理软硬组织。预备种植床时须十分小心。外科手术前需准备之前做好的诊断文件和手术导板（如需要）备用。种植体可以以穿龈的方式做一期植入，或使用覆盖螺丝后以做二期植入的方式完成。做二期植入种植时，需在印模取模至少3周前将覆盖螺丝取出并将愈合螺丝（或愈合帽）放入种植体，以形成所需的软组织形态。请确保将相应的种植体型号所配用的手术工具放入手术器械盒内的正确位置。

### 12.1.1 种植窝的准备

推荐使用导板，因为其最佳的定位可提高种植体的长期预后和修复效果。热损伤会阻碍种植体的愈合，因此，必须尽量减少过度升温。请注意如下的钻头和丝锥的最大转速：

所有直径的球钻	800 转/分钟
三角钻	800转/分钟
所有直径的颈部成形钻	350转/分钟
所有直径的攻丝钻	15转/分钟
其它下列牙钻：	
牙钻直径1.5毫米	1000 转/分钟
牙钻直径2.4毫米	700转/分钟
牙钻直径2.8毫米	650转/分钟
牙钻直径3.0毫米	600转/分钟
牙钻直径3.2/3.3/3.5毫米	500 转/分钟
牙钻直径3.8毫米	450 转/分钟
牙钻直径4.5毫米	400 转/分钟
牙钻直径5.0毫米	350 转/分钟
牙钻直径5.5/6.0毫米	300 转/分钟
钻延长杆	可使用的最大扭力20Ncm. 它是专为适用于瑞西欧®种植牙钻而设计的。请确保牙钻插入到位并正确锁定。建议对此进行仔细的培训指导。

只使用锐利的钻头和丝锥（使用次数不超过10-20次），采用间歇钻入技术。使用预先冷却（5°C/41°F）的无菌生理盐水溶液，确保内部和外部的充分冷却。按直径从小到大的顺序使用牙钻并注意尽量减少对牙钻的压力。

在制定治疗计划时，外科医生必须熟知所使用的测量系统，并且确保牙齿与其它重要人体组织的适当安全间隙。

如果钻孔深度没有按照X光片来正确决定，或者超出了计划的深度，可发生神经或其他重要人体组织的永久损伤。保持与下颌神经或下牙槽神经分别1.5mm的安全范围。在上颌还必须确保离颌窦膜还有充足的距离。必须根据种植体的直径选择用钻。牙钻的名称是根据植体的长度和直径命名的。

有些牙钻带停止环有些没有停止环。不带停止环的牙钻有深度标示，必须严格遵守。带停止环的牙钻请务必打钻至其最大深度以确保种植体可以最佳植入。如果使用带停止环的牙钻，请注意骨顶缘是磨平的，尖形锯齿可影响植体的植入深度。开始打钻前请务必检查牙钻插入是否正确到位，建议小心试拉检查。

植体长度须仔细检查。

种植窝的备洞步骤可在不同产品系列的用钻指南中找到。

如遇D1和D2骨质，需预先攻丝或者使用颈部成形钻或者HB硬骨钻。

•

### 12.1.2 种植体植入

种植体的原包装包含带批号的标签，必须将其记录在患者病例中或附于病例后。这样，如需要，可以追踪每个种植体。建议按下列操作：

- 开启种植体的灭菌包装

- 从包装中取出种植体，只可使用相应的适配器（手用）
- 将种植体插入种植窝，手动旋转到有旋转阻力为止
- 拿走适配器（手用）
- 可使用手用或者机用适配器持续拧紧种植体（以最慢速度）。
- 请始终以手动方式用棘轮扳手操作种植体的最终固位。否则植体外螺纹可能会在骨内滑丝

**请注意！** 植入种植体时扭力应不要超过 40 牛，否则种植体和器械可能会损坏。

清理植体内螺纹。

以手用六角螺丝刀上好覆盖螺丝。愈合期后覆盖螺丝需要取出，因此不要拧得太紧。

伤口边缘用外伤缝合材料紧密的缝合。缝线的结不能打得太紧。正确的缝合效果是，伤口边缘应无拉伸状地在覆盖螺丝上缝合。如果患者有足够的软组织高度，可用愈合帽替代覆盖螺丝。这样即为一期穿龈愈合。愈合帽必须匹配种植体的直径，并用手旋入。注意愈合帽的精确位置。粘膜必须紧贴愈合帽。

### 12.1.3 植入后护理

患者保持适当的口腔卫生是种植获得长期成功的重要先决条件。

植入后应尽可能保持手术区免受机械应力。使用冰包法预防肿胀。

- 患者应该立即向牙医汇报术后发生的任何异常和不适。

### 12.1.4 临时修复

只有种植体或缝合伤口没有任何机械磨擦的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让种植体负荷。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。

### 12.1.5 愈合期

在好的骨质情况下愈合期至少 3 个月，骨质松时至少 6 个月。这些适用于上颌骨和下颌骨。愈合期应视患者的条件不同而不同，取决于医生的判定。

### 12.1.6 术后随访

术后一周内应随访检查，应注意缝线的松紧程度和可能感染的早期迹象。

### 12.1.7 种植体暴露和软组织处理

所有的愈合帽均为非无菌包装，需在使用前和其他工具一起灭菌。

- 暴露种植体
- 去掉覆盖螺丝
- 清洁种植体内部
- 用手拧入愈合帽。愈合帽必须匹配种植体的直径和软组织的厚度。
- 检查愈合帽的正确位置，粘膜必须紧贴愈合帽。
- 如使用聚醚醚酮材质的临时基台或愈合帽，则只可在同一位置连续使用最长 180 天。

## 12.2 修复

仅可在软组织愈合后且无炎症的情况下才可对种植体进行最终修复治疗。应在愈合 6-12 周后且在修复治疗开始前进行 X 光扫描。

应仔细小心地选择与种植体的直径和角度及穿龈高度匹配的基台。不可进行大于 25° 的角度修正。不可将游离端鞍基/桥体放到独立的单个种植体上。**警告！**基台和种植体间的接触面不可进行喷砂或修整！

### 制作修复体时应注意以下几点：

- 基台的几何处理可能会对基台和整个系统的稳定性产生负面影响。如用 CAD/CAM 基台请确保所产生的几何结构展示出足够的稳定性。请注意我们对 CAD/CAM 用法的指南。

- 处理基台时须确保与植体和修复螺丝的连接几何结构没有被改变，否则无法保证安全的配合。技工操作时可使用有阳极氧化颜色的技工螺丝而不要使用修复螺丝。技工螺丝只用手动旋拧就可以了。

- 合理的负载分布。
- 修复体在基台上的无张力就位。
- 正确咬合。

制作支架时只能使用专门的材料。

除非明确标记为无菌，瑞西欧®牙科种植体的修复部件以非无菌状态提供。部件仅限使用一次。部件在用于患者前必须进行清洁、消毒和灭菌（请参见器械和修复体部件的准备）。例外情况：印模和咬合记录的塑料部件不需灭菌。瑞西欧®牙科种植体允许套筒冠技术与二级单位的电铸联合使用。

### 12.2.1 打开和转移

把口腔情况转移至模型上通过瑞西欧®的原装印模柱、螺丝和转移帽来进行。可选择使用开窗式托盘和封闭式托盘两种印模方式，两种方式均有匹配的印模柱。封闭式的印模柱与转移帽一起使用。所有的部件均有其专门的种植体直径相对应的型号可选。

#### 封闭式托盘印模

标准/通用托盘可用于这种印模方式。

- 去除愈合帽或覆盖螺丝。
- 将用于封闭式托盘的印模柱插入种植体。
- 用修复螺丝手动拧紧印模柱。
- 在印模柱上安放转移帽(又称印模帽)，注意确保最终就位准确。
- 在印模柱和印模帽周围注入印模材。
- 用印模材充填托盘并插入。
- 使印模材固化。
- 取出印模，将印模帽留在印模中。
- 取出印模柱。
- 在种植体上再次置入愈合帽或覆盖螺丝
- 将印模柱重新放入印模之前，先用技工螺丝把它装在技工替代体上，并确保印模柱明显插入于印模帽。
- 最好在技工替代体周围的牙龈区域使用柔软的牙龈护罩，然后注入印模材料
- 印模材料凝固
- 取出印模柱，选择合适的基台

## 开窗式托盘印模

使用这种印模技术需准备定制托盘。印模柱和插入长印模螺丝时不能接触托盘或开口。

- 取出愈合帽或覆盖螺丝
- 将开窗式托盘印模柱插入种植体；手动紧固长印模螺丝。
- 在印模柱周围注入印模材。
- 用印模材充填托盘并插入。
- 使印模材固化。
- 松开长印模螺丝，将其从印模柱中部分撤出，撤出长度约为插入植体部分的印模柱长度。

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
- 用长印模螺丝手动将技工室替代体与印模柱连接。
- 在替代体周围（最好在牙龈区域）使用柔软的牙龈成型材料，注入印模材料
- 印模材料凝固
- 取出印模柱，选择合适的基台

### 12.2.2 修复体制作

单冠和桥的制作以及固定和活动义齿，是在牙科技工所制作，且按照瑞西欧®修复手册给出的指示进行。

### 12.2.3 修复体装戴

- 取出愈合帽和覆盖螺丝
- 清洁种植体的内部
- 将修复体安装在植体上。

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

- 以设定的扭矩（最大25Ncm）将基台用修复螺丝拧紧。推荐使用技工厂订制的种植体基台固位器。
- 5分钟后以相同的扭矩再次紧固。

## 13. 维护和护理

### 13.1 种植体的护理

所有的种植体都有双灭菌包装，必须在有效期内使用。灭菌的种植体必须遵照灭菌指示使用。没有灭菌的种植体无论在任何情况下都不可使用。种植体不可以被使用者重复灭菌，必须丢弃。原始包装如破损，产品不能退换！也不允许制造商重复灭菌。

### 13.2 修复部件

除非明确标记为无菌，瑞西欧®种植体系统的修复部件以非无菌状态提供。修复部件仅可使用一次。在给患者使用前必须对其进行清洁、消毒、灭菌。例外情况：在印模上使用和为咬合记录而使用的塑料部件不需消毒。必须遵守瑞西欧®种植系统的工具和修复部件的使用指南。这些信息可在网站 [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) 上找到，或者向当地的分销商索取。

### 13.3 灭菌

瑞西欧种植系统中可重复使用的器械在每次使用前必须在高压蒸汽灭菌设备内以经过验证的蒸汽灭菌流程进行消毒或再消毒。请按照高压蒸汽灭菌器生产商的指示来确定正确的消毒温度和循环时间。蒸汽消毒必须遵照EN ISO 17665-1的有关规定进行。至少按照以下灭菌参数执行：

- 预真空温度132°C ≥5分钟
- 预真空温度 121°C, 30 分钟

然后让装有器具的消毒盒进行充分的干燥处理。

对于没有明确提出建议操作流程的必须由使用者全面核查。例外情况：在印模上使用和为咬合记录而使用的塑料部件不需消毒。在准备瑞西欧®种植系统的器械和修复部件时请参照网站 [www.HumanTech-dental.de](http://www.HumanTech-dental.de) 上的有关内容，或者向当地的分销商索取。

### 14. 技术数据

- 瑞西欧®种植体是根据ISO5832-3生产。基台和部件包含钛材料Ti6Al4V, ZrO<sub>2</sub>和贵金属。所有种植的各系列：CC系列、先锋系列、经典系列和一段式都是经喷砂酸蚀表面处理的。
  - 瑞西欧®种植体CC系列有四种直径，即3.3 mm, 3.8mm, 4.2 mm, 5.0 mm，四种长度，即8.0 - 10.0 - 11.5 - 13.0mm。
  - 先锋系列共有五种直径，即3.3 mm, 3.8mm, 4.2 mm, 5.0 mm, 6.0mm；五种长度，即8.0 - 10.0 - 11.5 - 13.0 - 16.0mm，但其中，直径为6.0的产品，只有4种长度，即8.0 - 10.0 - 11.5 - 13.0mm。
  - 瑞西欧®经典系列种植体有四种直径，即3.8mm, 4.2 mm, 5.0 mm, 6.0mm；五种长度，即8.0 - 10.0 - 11.5 - 13.0 - 16.0mm。但其中，直径为6.0的产品，只有4种长度，即8.0 - 10.0 - 11.5 - 13.0mm。
  - 一段式种植体有一种直径3.5mm，以及10.0 - 11.5 - 13.0 - 16.0mm 四种长度。经典系列和先锋系列的种植体可用于三类种植体连接平台：
    - 小号型-种植体直径3.3-所有长度。
    - 标准型-种植体直径3.8和4.2-所有长度。
    - 宽颈型-种植体直径5.0和6.0-所有长度（但直径6.0的种植体没有16.0mm长度的）。
- CC系列种植体无论哪种直径其接口都一样，均适用于上述三类连接平台。

瑞西欧®的种植体包装上根据不同的直径分别标示有黄、红、蓝、绿、白不同颜色，以简化手术准备，进一步提高种植术中的安全性。

### 15. 联系方式

制造商：

HumanTech Dental GmbH

注册地址： Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany

生产地址： Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany

电话： +49 (0) 7157/5246-71

传真： +49 (0) 7157/5246-33

邮箱： [info@humantech-dental.de](mailto:info@humantech-dental.de)

网址： [www.humantech-dental.de](http://www.humantech-dental.de)



售后服务:

名称: 深圳市瑞西欧医用有限公司

地址: 深圳市龙岗区龙城街道清林路546号城投商务中心4楼401

电话: 0755-2696 0033

传真: 0755-2895 2099

产品标准编号:

注册证书编号: 国械注进 20163631546

## 16. 符号说明

	生产厂家
	生产日期
	制造日期
	参考号码
	批号
	使用辐射消毒
	非灭菌
	不要重复使用
	不要使用包装破损
	储存在干燥的地方
	不要再灭菌
	注意, 请参阅使用说明书
	注意

使用说明书的状态: 02/2019