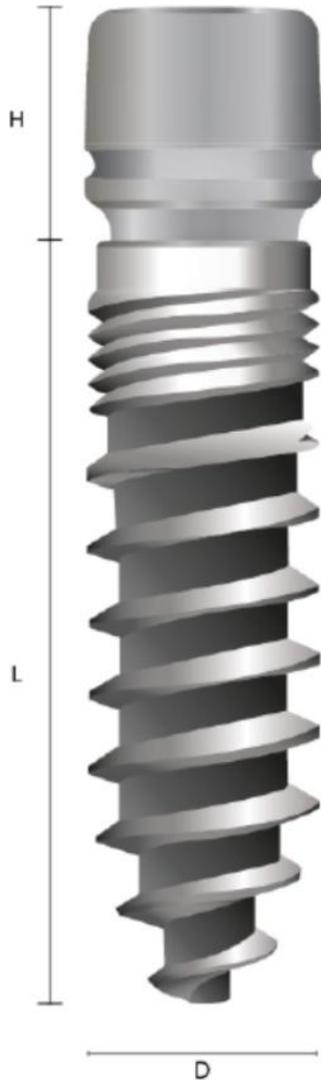


“冠軍” 沿革人工植體
“Champions” (R)Evolution Dental Implants

衛部醫器輸字第 033160 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

[規格型號]



產品型號	直徑(D) (mm)	長度(L) (mm)	高度(H) (mm)
0800	3.5	6.5	3.5
0802	4.0	6.5	3.5
0805	4.5	6.5	3.5
0810	5.5	6.5	3.5
0815	3.5	8.0	3.5
0817	4.0	8.0	3.5
0820	4.5	8.0	3.5
0825	5.5	8.0	3.5
0830	3.5	10	3.5
0832	4.0	10	3.5
0835	4.5	10	3.5
0840	5.5	10	3.5
0845	3.5	12	3.5
0847	4.0	12	3.5
0850	4.5	12	3.5
0855	5.5	12	3.5
0860	3.5	14	3.5
0862	4.0	14	3.5
0865	4.5	14	3.5
0870	5.5	14	3.5
0875	3.5	16	3.5
0877	4.0	16	3.5
0880	4.5	16	3.5
0885	5.5	16	3.5

[產品敘述]

“冠軍” 沿革人工植體採用鈦(TA4純鈦)材質，具有不同的長度和直徑。為避免混淆各部件不同的直徑，在包裝上用不同的顏色以示區別。“冠軍” 沿革人工植體因其骨融合特性，不能被當作臨時植入體使用。

[適應症]

外科：直徑是3.5mm的“冠軍” 沿革人工植體從適應症上看可以用於單顆白齒之外的上、下頷的單顆牙種植。單顆白齒應使用直徑4.0mm的“冠軍” 沿革人工植體。當骨密度是D3/D4時，分別用3.0mm - 3.8mm - 4.3mm - 5.3mm的擴骨針壓縮骨頭，達到初期穩定性。如果用直徑3.8 mm的擴骨針達到了扭矩是30 Ncm的初期穩定性，則選擇直徑是4.0mm的人工植體。如果用直徑4.3mm的擴骨針達到了扭矩是30 Ncm的初期穩定性，則選擇直徑是4.5mm的人工植體。最終，如果用直徑5.3mm的擴骨針達到了扭矩是30 Ncm的初期穩定性，則選擇直徑是5.5mm的人工植體。基本法則：一般情況下，D1/D2的骨密度首先採用直徑是3.5mm的人工植體，這樣能保留種植區周邊的牙骨。提高人工植體表面與牙槽骨的接觸面積並不會帶來更多好處。

每一個種植都要到達扭矩至少30 Ncm的初期穩定性，這個穩定性是從骨鬆質上取得的，而不是牙槽突骨區，因而在牙槽突上不應該施加大的壓力。請留

意冠軍鑽頭和冠軍擴骨針使用。對細小的牙槽骨寬(小於5.5mm)應該採用MIMI-Flapless II 方法(水平骨牽引)。

活動義齒需至少有4顆從一開始就固定在一起的人工植體(不適用telescope / Locator or Ball-Head Abutment restorations)。義齒的設計: 單顆義齒、固定牙橋和全口義齒。義齒安裝: 非即刻負重, 即刻負重(避免達到了初期穩定的人工植體在人工植體周邊牙骨裏的相對運動和義齒的機械性超負荷)。種植時間: 即刻種植、延遲種植、滯後種植。恢復期: 牙齦下&穿過牙齦的牙齦塑形部件(癒合帽或牙齦蓋)。長度小於7mm僅可使用於前顎中側門牙位置。

[禁忌症]

患者的選擇要遵循牙科/外科手術的一般禁忌: 其中包括: 口腔內有感染和炎症, 比如牙周炎、牙齦炎, 血凝固不足, 比如抗凝血治療, 先天性或後天凝血功能障礙, 手術區域有急性或慢性感染(軟組織感染、炎症、細菌性牙骨疾病、骨髓炎), 嚴重的代謝障礙, 比如嚴重或不穩定的糖尿病, 鈣代謝障礙, 正在接受類固醇和其他介入鈣代謝的藥物治療, 免疫抑制治療, 比如化療和放療, 內分泌性骨病, 骨量不足(重要結構附近, 如下頷神經、舌下動脈、上頷竇), 軟組織覆蓋不足, 咬合不穩定和/或接觸面咬合不足及小的咬合面間距, 精神疾病, 疼痛綜合症, 口腔衛生不佳、對完全恢復口腔健康準備不足, 不遵醫囑。患者存在的相對禁忌還有: 磨牙、過敏、酗酒或吸煙。

副作用:

伴隨手術會可能會發生: 暫時性局部腫脹, 水腫, 血腫, 暫時性感覺功能障礙, 暫時性咀嚼功能障礙。

併發症:

採用頷骨內的人工植體存在以下的併發症: 術後出血、感染、縫合裂開、醫源性創傷、骨融合不足、附著齦黏膜過少引發的牙周性併發症, 旋入桿卡住或過度擰緊, 患者口腔內使用的部件被吸入或吞嚥, 在嚴重過度負載的情況下(義齒過度負載、嚴重的骨流失)會發生人工植體主體斷裂的個別案例。

[注意事項]

請務必在使用“冠軍”沿革人工植體前閱讀此使用說明。“冠軍”沿革人工植體只能由熟悉牙科手術、具有診斷和制定手術計畫能力的醫生及牙科醫生使用。醫生、牙科醫生必需根據適應症並遵守牙科/手術操作的一般規則, 同時遵守勞動安全及事故預防準則。術前請務必確認所有必需的部件、工具和器材數量齊全、完整且功能正常。對種植手術缺乏經驗的醫生, 僅憑這本使用手冊不能確保其正確實施種植。“冠軍”沿革人工植體只能在無任何產品瑕疵的前提下使用。所有用於患者口腔內的部件都必需確保其不會被誤吸和吞嚥。因此, 我們建議由有經驗的醫生指導操作。如果對適應症或使用方法上有疑問, 在所有疑問得到解決之前禁止進行相關操作。

植入後須將植體型號及批號書面記錄在患者檔案內。為記錄方便, 載有植體資訊的黏貼標籤包含於外盒包裝內, 可將黏貼標籤撕下貼在患者檔案內。

- 人工植體只能在保存期限內使用。
- 人工植體須在密封狀態下乾燥保存。塑膠硬殼包裝僅能在植入人工植體之前再打開。植入的人工植體不能與骨或任何異物有接觸。
- 如發生誤吞人工植體、基臺、備型帽或其他附件的情況, 務必要確認誤吞物體的下落(比如通過X光片)並採取醫學措施。
- 建議在安裝上部結構後通過X光片檢查是否留有粘固粉殘餘或合成材料殘餘。
- 初期穩定性到二期穩定性的過渡期(術後4-6週)同樣應做臨床檢查(也可能是X光片檢查)。
- 極力建議進行定期臨床檢查和X光片檢查, 建議患者採取預防性的措施。
- 沒有與骨結合或者發炎的人工植體應局部麻醉及時取出, 以避免大量骨流失。一般情況下(也可能是在摘除上部結構後)用人工植體配件或一般鉗子就能輕易取出人工植體。由牙醫決定取出人工植體的具體時間。
- 即使手術和修復過程都正常, 也不排除會發生水平和縱向骨的流失。骨流失的類型和複雜性事先無法預測。
- 如果出現特殊解剖結構上的醫源性損傷(神經、相鄰牙齒、上頷竇等等), 會對這些結構可能產生可逆或不可逆的損害。
- 製造廠保留更改產品設計、組件及包裝的權利, 也保留修改使用說明以及重新合價、修改供貨條件的權利。對產品的責任僅限於更換有缺陷的產

品。

- 排除其他任何形式的權利及要求。
- 請勿將本產品與其他廠製造之植入物或零組件搭配使用。

[植入方法]

1) 種植窩的準備/擴骨鑽頭的使用順序

局部麻醉後，根據螺絲大小和牙槽骨密度選擇不同的擴骨鑽頭，進行種植窩的準備工作。必須避免骨頭過熱及過載，建議採用 250 轉/分鐘的轉速。每次鑽孔使用新鑽頭(在硬皮質骨上最多使用 5 個鑽頭)，低壓、間歇性地用預冷的生理鹽水從外部進行充分冷卻。無論人工植體的大小都應先使用黃色擴骨鑽頭做試探性首鑽。在下頷骨和骨密度是 D1/D2 的牙槽骨上接下來使用黑色擴骨鑽頭。螺紋長度 16mm 或更長者則使用紅色和綠色鑽頭(帶有長度標記)。另外有兩個螺旋形鑽頭(2.8 和 3.25 mm)主要用在皮質骨(骨密度 D1)上。根據人工植體的直徑準備相應深度的種植窩。使用鑽頭時請注意鑽頭上的深度標記。兩個直徑分別是 2.8 和 3.25 mm 的螺旋形鑽頭在種植大直徑的植體時使用，可以降低插入扭矩。

“冠軍”沿革人工植體有一個旋轉鎖定的內部混合體連接，由六邊形和錐面構成。

提請注意的是，這裏的鑽頭使用順序是基於經驗，操作中仍需根據患者的個體牙槽骨結構做順序上的調整。很硬的牙槽骨(D1) 要比 D2 的牙槽骨做更多的種植窩準備，D4 的牙槽骨只需用黃色擴骨鑽頭準備種植窩。理想的情況是，用 30 - 50 Ncm 的扭矩將植體完全插入牙槽骨。在擴骨鑽孔時要注意，所有工具深入的長度都不能超過相應的人工植體長度。工具深入的長度用鑽頭到手柄間的刻度標記。選擇了相應的人工植體後，僅在植入前打開外包裝，然後打開硬塑膠包裝，將無菌的小玻璃瓶擰開 $\frac{1}{4}$ 圈。包裝內的人工植體已經預先固定在導向柄上，種植醫生帶上無菌手套用導向柄直接將植體插入種植窩，插入深度是植體的第一個螺紋環(不要觸碰到種植在頷骨裏的人工植牙體部分)。不能用手動更深地植入，則從癒合帽中拔出導向柄，換上金色的植入助手(Golden Insertion Aid)。植入助手帶有綠色手柄或扳手適配器。側向擴骨中可以感覺到穩定性在增加。到達手動設定的扭矩時，刻度環會沿著棘輪頭的軸彎曲。可以聽見、感覺並看到刻度環鬆開。鬆開活節杆棘輪扳手復位。

2) 對軟組織和骨的處理:

人工植體的長度應根據現有的牙槽骨最高高度來選擇。建議植入到相對緻密的骨，以達到雙皮質的穩定性。為了最大限度地減少摩擦生熱，應將人工植體緩緩地無太大壓力地插入。必需有足夠的骨密度保證初期穩定性(旋入扭矩是 30 - 50 Ncm)。如果達不到初期穩定性必須取出植體(periostest > 0.6 或旋入扭矩 < 20 Ncm)：出現這種情況須植入更大直徑的人工植體，或將所鑽的孔用合適的骨再生材料填充，以便將來再種植或採用常規牙冠、牙橋技術。植體最終植入後，它的微螺紋部分的最上端螺紋必需完全掩埋在牙槽骨裏。輕輕敲擊人工植體發出的清脆聲響確認植體與牙槽骨的充分融合，並達到了高度的初期穩定性。

a) “MIMI” (微創種植法): 如果牙槽骨估量充足(無論近中/遠還是舌端/頰端)，建議按照微創標準採用穿牙齦、不開口腔黏膜(無翻瓣植入)。頷黏膜厚度超過 2 毫米時建議使用相應的鑽孔針在粘膜組織上鑽孔。一次性植入的 MIMI 植入法相比傳統的兩步植入在軟組織再生方面有優勢。如果手術中發生併發症(例如前庭窗 > 1 毫米)，應當在後續的手術中按照常規方法(形成皮瓣，採用牙槽骨替代材料和可吸收的膜進行牙槽骨擴增)。採用 MIMI 植入法也需用 X 光片檢查螺紋是否完全掩埋在牙槽骨裏。

b) 常規方法: 或者採用形成口腔黏膜皮瓣的種植方法(主要是牙槽骨水準骨量較少)。植入後縫合使唾液不能滲入。

c) 即刻種植應當在無炎症區內實施。輕輕地拔除牙齒後(盡可能地不發生脫位運動)應將新鮮牙槽中的肉芽組織仔細刮除，偏舌端/齶端繼續沿牙槽軸鑽孔(為保護頰側牙槽骨面)。位於牙槽脊的植體直徑應儘量接近牙槽脊的牙槽骨直徑或者把牙槽骨直徑稍微向外側擴展，以達到相應的初期穩定性並

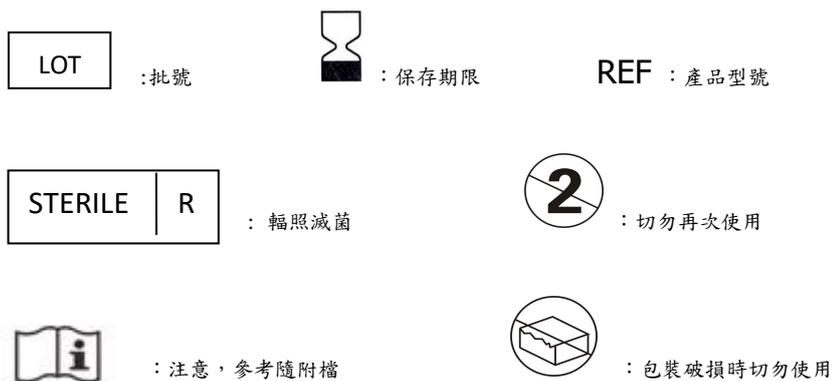
能迅速取得與骨的大面積結合。人工植體至少 1/3 的螺紋長度須植入原始牙根，剩餘的牙槽空穴用細顆粒狀的牙槽骨替代材料和膠原緊緊填充。使用可吸收的膜能更好地防止上皮生長進入牙槽。這時不宜種植立即負載的一件式圓頭人工植體。

[貯存]

將原包裝內的本產品放置在室內溫度下的乾燥處保存。不安全的保存方式會嚴重損害材料並導致產品失效。

廢棄物的處置：遵照當地法規或所在國法規進行無污染處理。

【圖形、符號說明】



製造廠名稱：Champions-Implants GmbH

製造廠地址：Champions Platz 1 / Im Baumfeld 30, 55237 Flonheim, Germany

藥商名稱：臺灣冠軍醫療器材有限公司

藥商地址：[依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）]