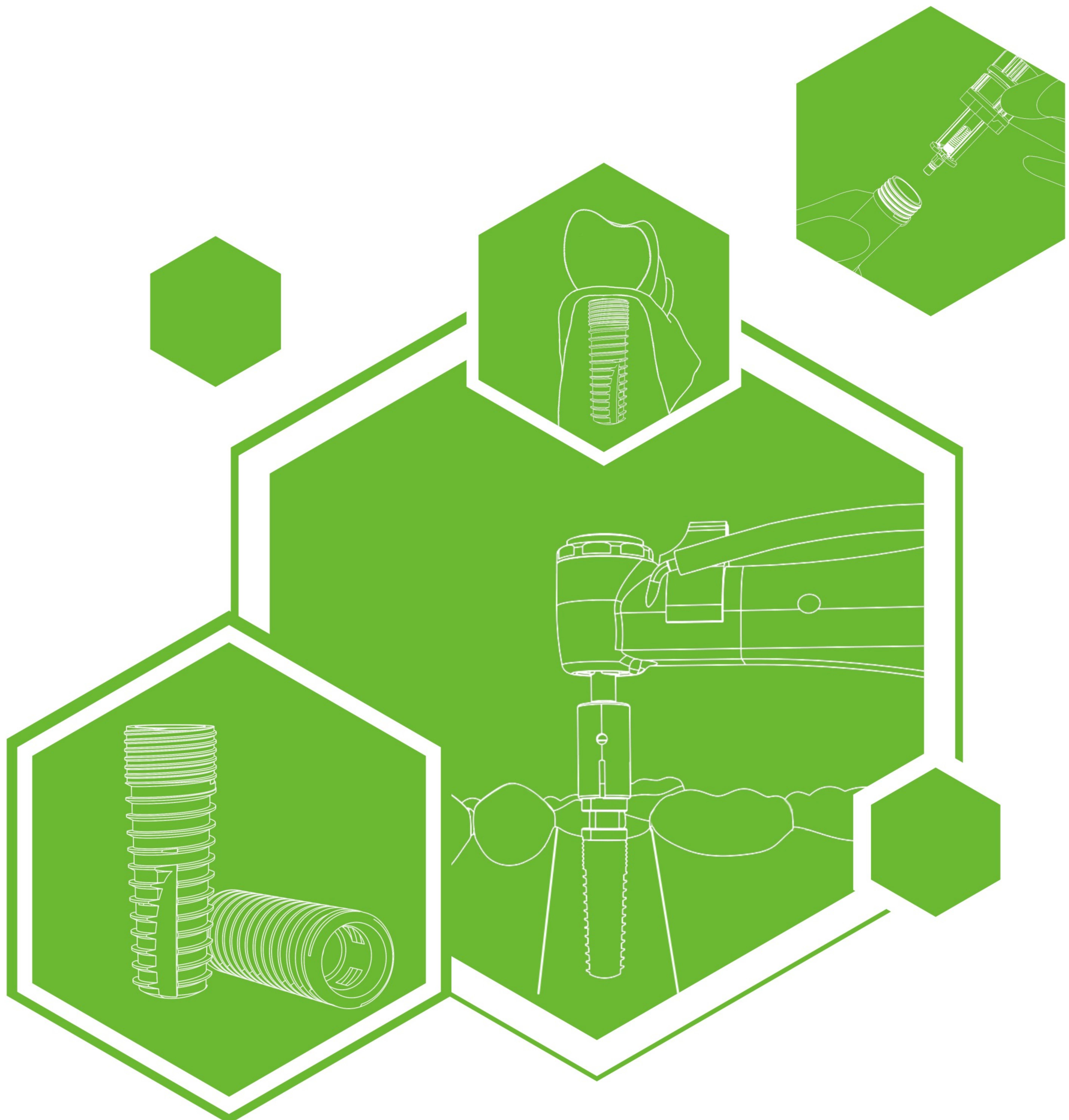




外科操作手册

康盛种植体系统



目录

关于我们

03

产品描述

系统概述	04
表面处理	05
外形结构	06
种植体规格型号	07
愈合基台规格型号	07
包装	07

康盛种植外科工具

康盛种植外科操作流程

康盛种植外科操作流程	术前设计	11
	种植窝洞制备	12
	种植体植入	15
	关闭创口	16
	二期手术	18
康盛种植外科操作流程总览		19

产品的消毒灭菌

19

树民族口腔种植之魂 立国人口腔健康之本

丁酉年夏 王其

泰安康盛生物科技有限公司作为山东康盛医疗器械有限公司种植体系统产品的销售与服务机构，负责康盛种植体系列产品的销售、培训及售后服务，将竭诚为口腔临床持续提供全方位优质服务。

山东康盛医疗器械有限公司位于山东省泰安市，专业从事骨科植入物和牙种植体的研发，在种植体技术研发方面始终致力于国际种植领域前端技术的探讨与研究，本着严谨、科学的态度，依靠坚实的理论基础和医学临床相结合的研发理念，开发设计产品。于2016年获得了国家药监局亲水型种植体的产品注册，填补了国产亲水种植体的空白。

做为国内新兴的种植体生产企业，公司十分注重技术和产品质量，确保产品加工精度高、表面先进、长期质量稳定。公司坚持质量第一、追求全员卓越的发展战略；坚持“诚信为本，一流服务”的质量方针；致力于发展国际一流的民族品牌，普及口腔种植技术，加强种植体产品本土化快捷服务，促进提高国民口腔健康水平做出贡献。

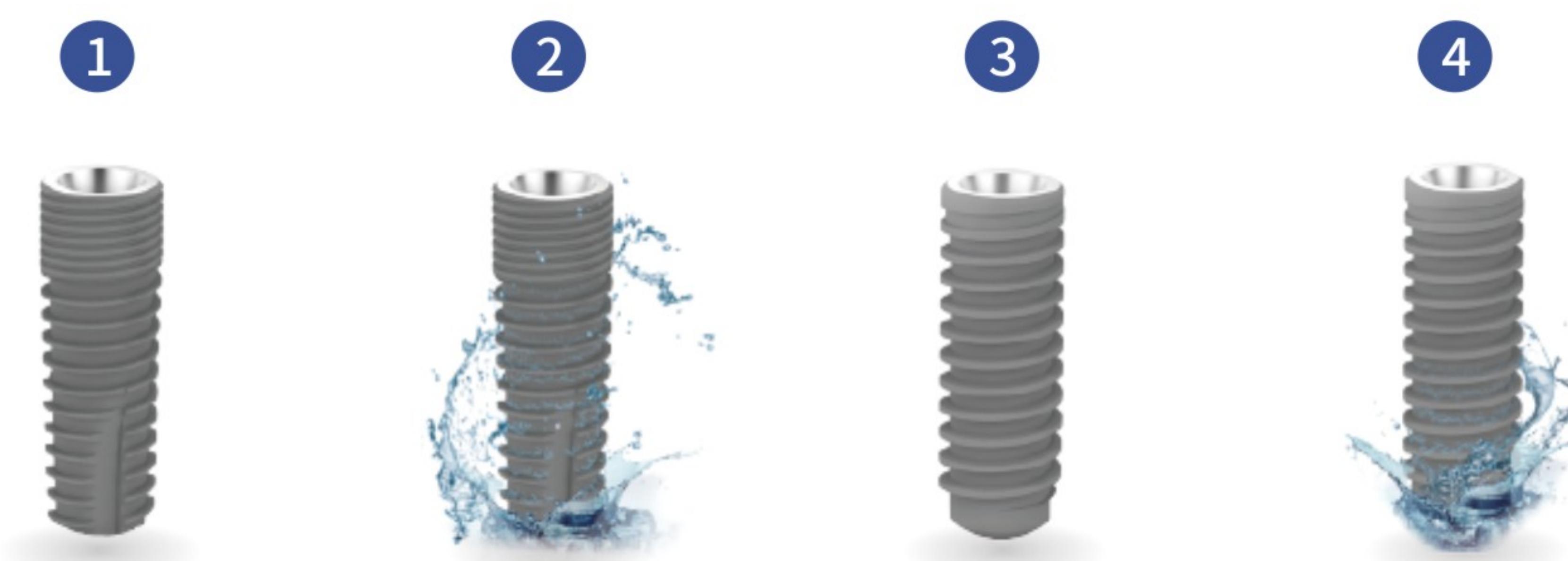


系统概述

康盛种植体的制造材质为生物相容性良好的4级纯钛，包含四个系列，分别为

- 1·康盛微锥种植体
- 2·康盛微锥亲水种植体
- 3·康盛柱形种植体
- 4·康盛柱形亲水种植体

种植体图-示意如下



外形特点

康盛种植体均为骨水平设计，有微锥和圆柱两种外形。

表面处理

采用SLA表面处理和亲水SLA表面处理两种方式。

连接结构

采用十字键槽锁合、莫式锥度连接、平台转换等先进设计理念。

系统配置

丰富的修复组件、种植器械套装、标准基台、个性基台等配套产品。

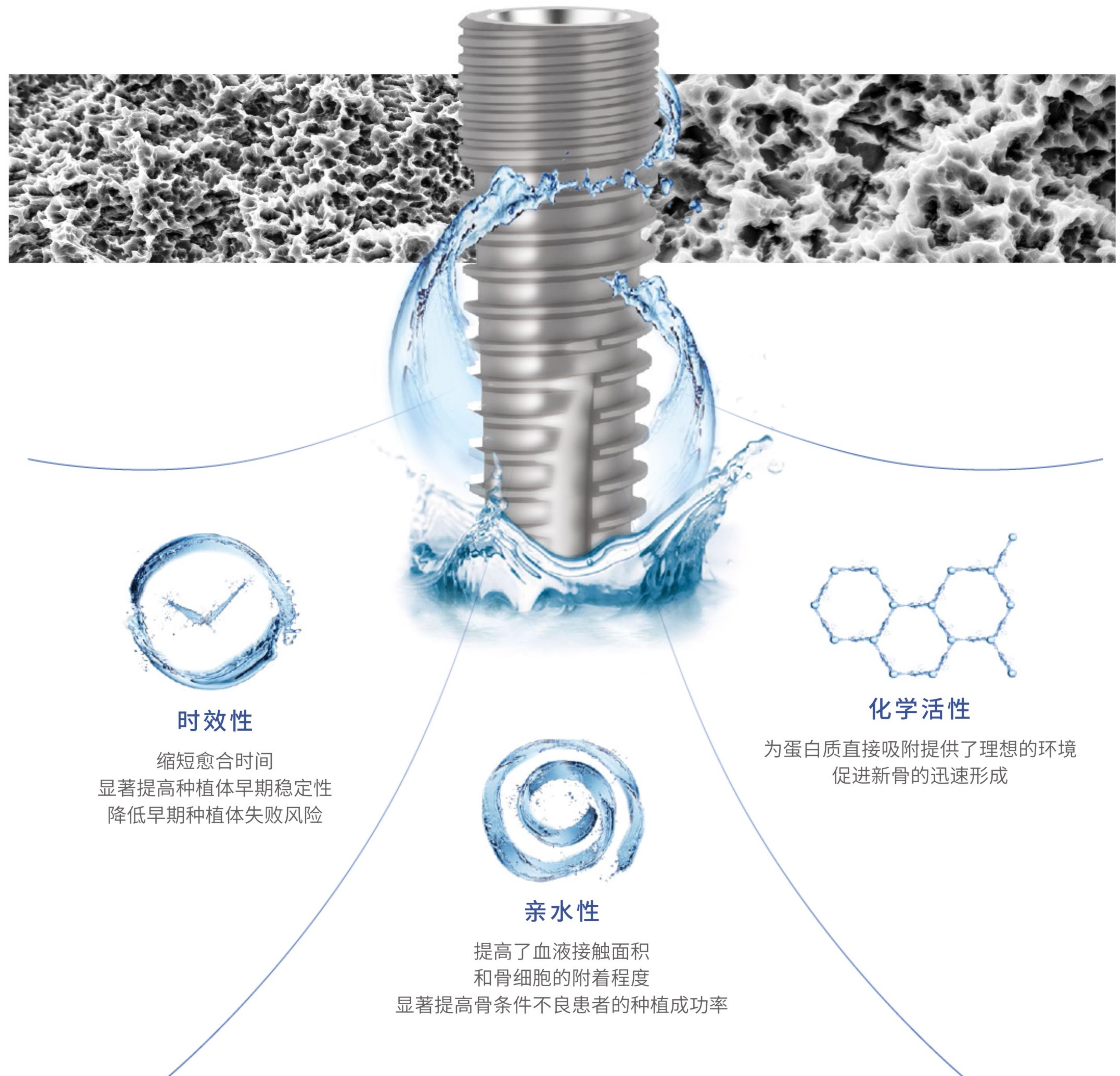
上部结构及工具盒

均为四个系列通用，操作简单，可实现冠、桥、全口等多种种植修复方式。

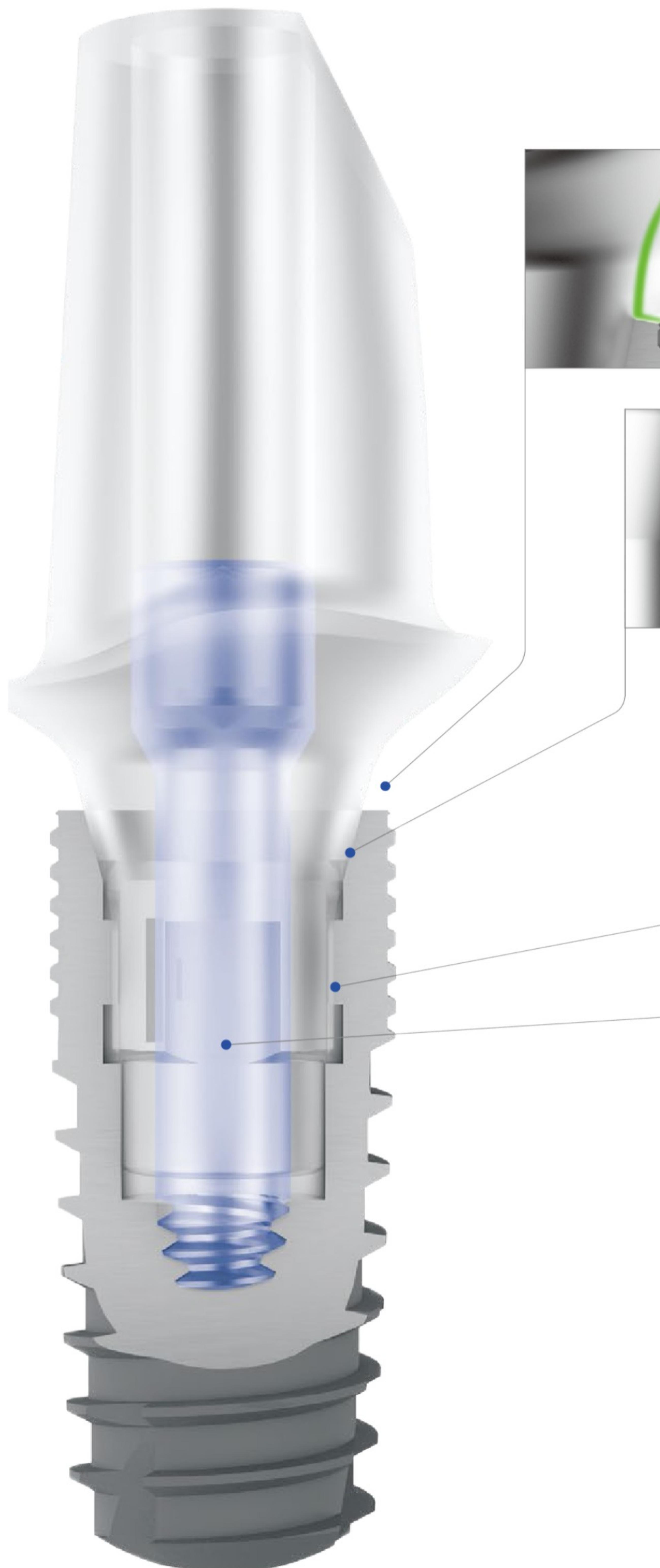
表面处理

康盛种植体SLA表面采用先进的大颗粒喷砂加酸蚀处理技术，在钛金属表面形成形貌均匀的多级孔洞形态，有利于细胞的攀附，增强了与活性细胞的结合，也为活性亲水SLA表面奠定了基础。

康盛活性亲水SLA表面在被广泛认可的SLA表面形貌基础之上，从根本上提供了亲水性和化学活性等表面特征，从而大大加快了骨结合速度。



外形结构



平台转换

提供更好的软组织生长空间
最大限度的避免骨吸收

莫氏锥度连接

锥面连接，增强了连接处的密封性，
消除微间隙，减少微渗漏，实现长期稳定性

十字锁合

通过呈十字分布的内沟槽，对抗旋转力，
在各种负重状态下能保持出色的长期稳
定性并彻底根除螺丝松动现象。

通过中央螺丝与基台紧密配合

确保基台与种植体稳固连接

微锥种植体

颈部双微螺纹设计

双微螺纹设计将颈部应力均匀分散
有利于颈部骨组织的保存

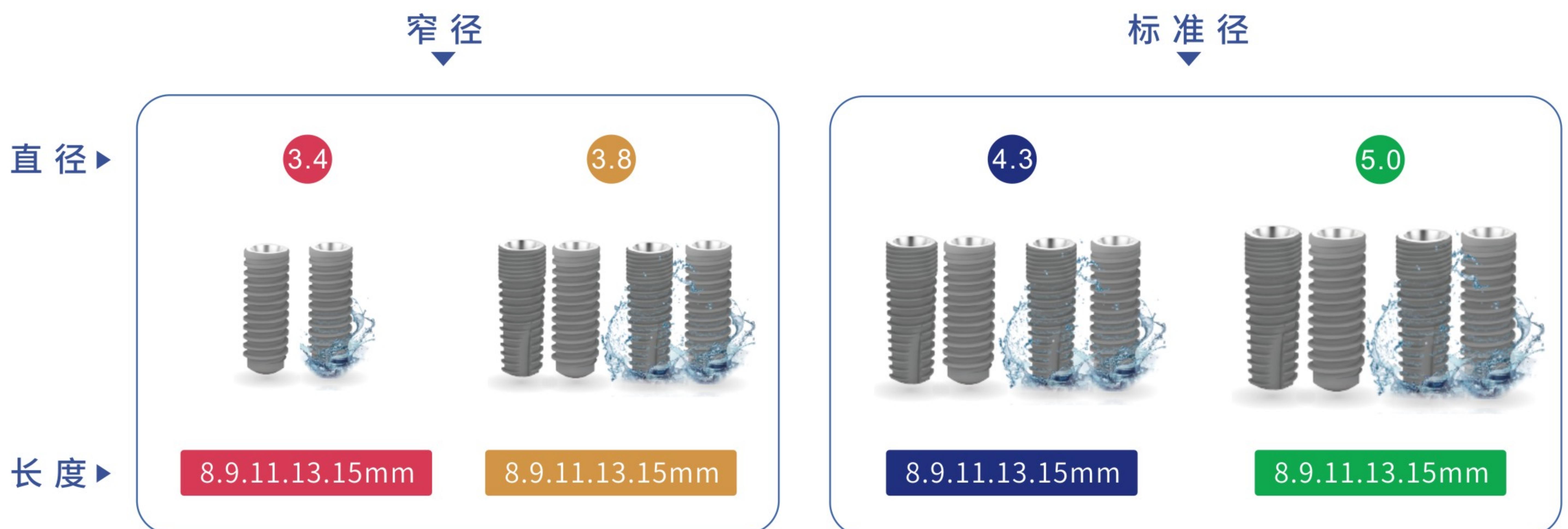
柱形种植体

颈部初始浅螺纹

减少颈部应力集中

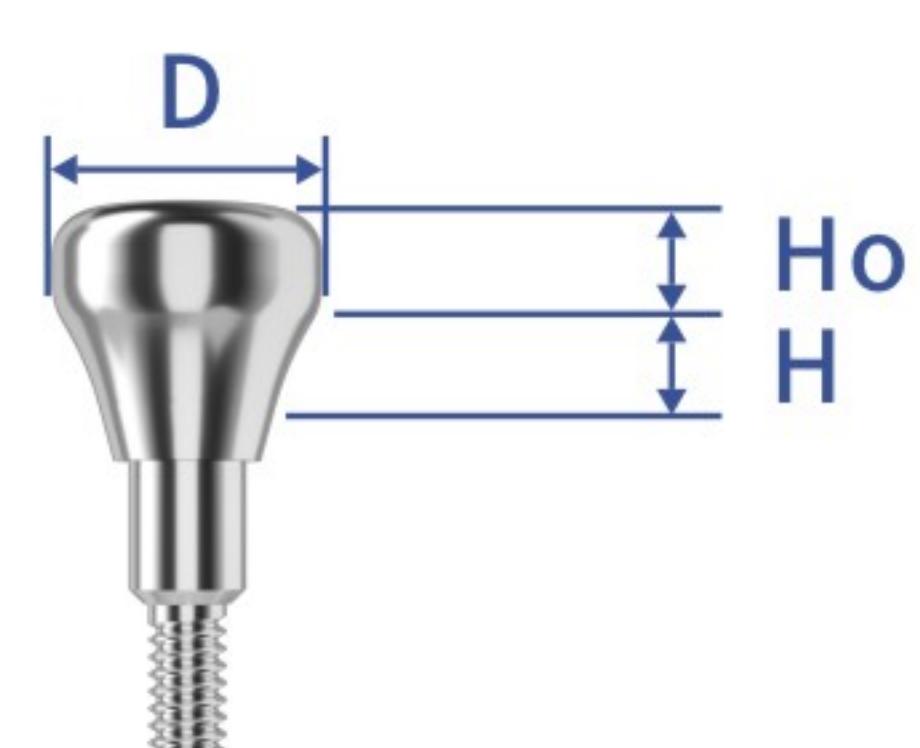


种植体规格型号



愈合基台规格型号

类型	直径D(mm)	穿龈高度H(mm)	端部高度Ho(mm)	适用植体
窄径N	4.0 / 4.5	1.5 / 3.0 / 4.5	1.5 / 3.0	Φ3.4 / Φ3.8
标准径R	4.5 / 5.5	1.5 / 3.0 / 4.5	1.5 / 3.0	Φ4.3 / Φ5.0



基台标注说明:
R Φ4.5 x 3.0 x 1.5 A
标准径 直径 x 穿龈高度 x 端部高度 纯钛



包装



康盛种植外科工具

— 康盛种植外科工具盒为外科和修复通用器械盒，适用于康盛所有类型种植体。

— 中文界面，标识清晰，易于组件识别和归位，可反复高温、高压灭菌。



工具盒实际尺寸(L×W×H): 225×160×50mm

01 定位钻



02 大球钻



03 先锋钻



04 侧向钻

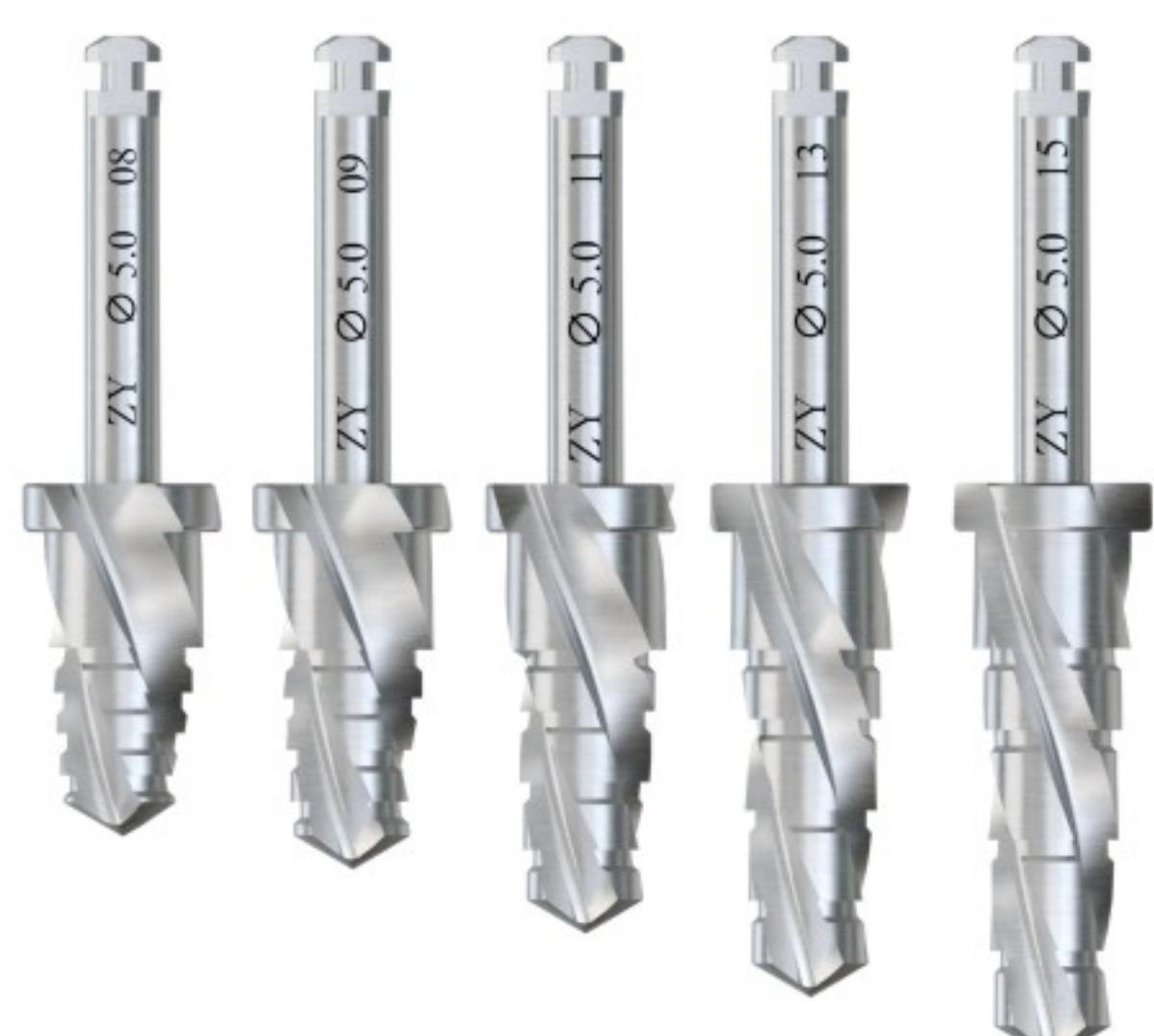
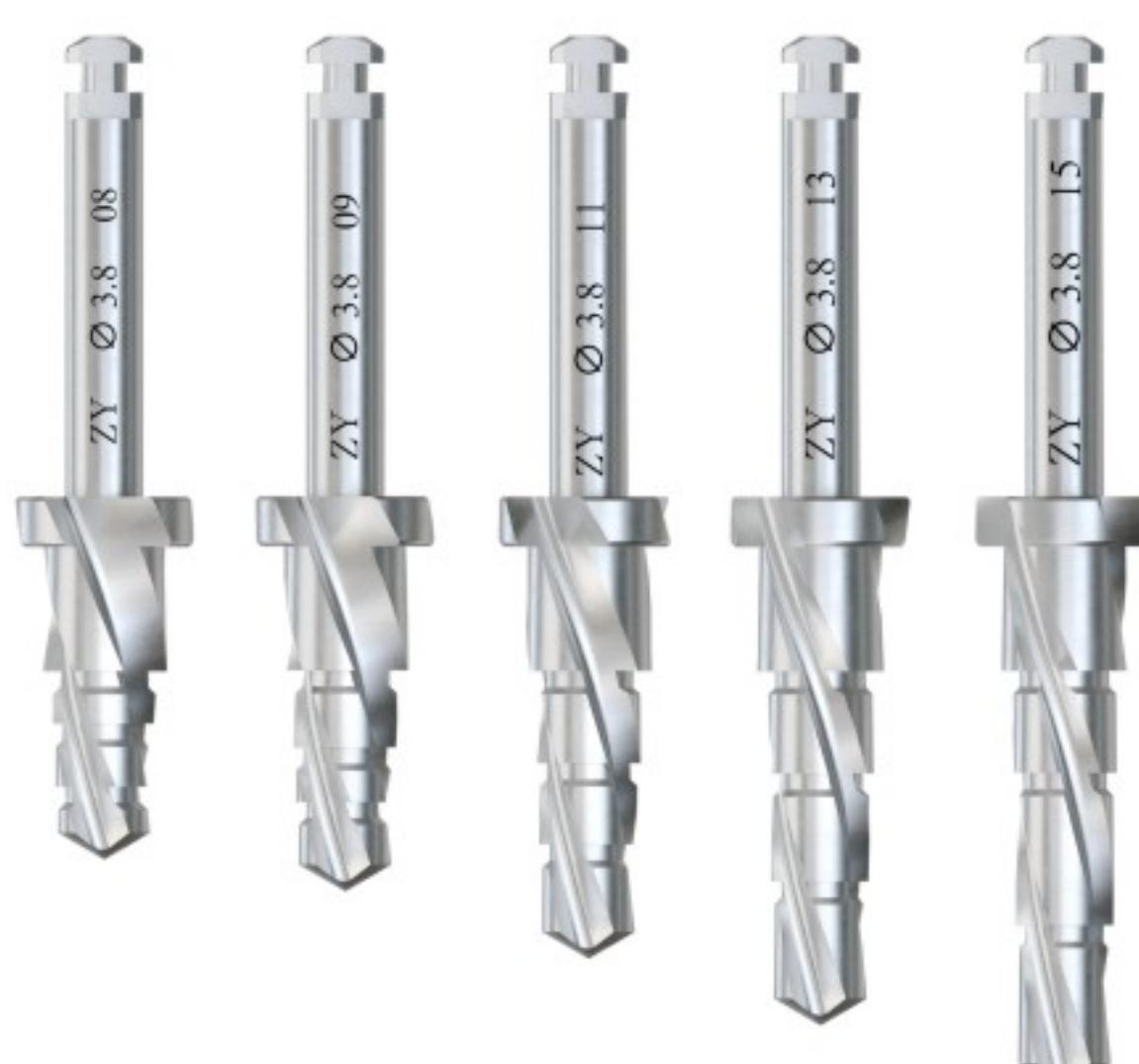


05 扩孔钻



注：钻尖到深度标识线的实际长度比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

06 锥形成型钻



注：钻尖到止停翼的实际长度比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

康盛种植外科工具

07 平行杆



08 测量杆



09 柱形容型钻



注：钻尖到深度标识线的实际长度比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

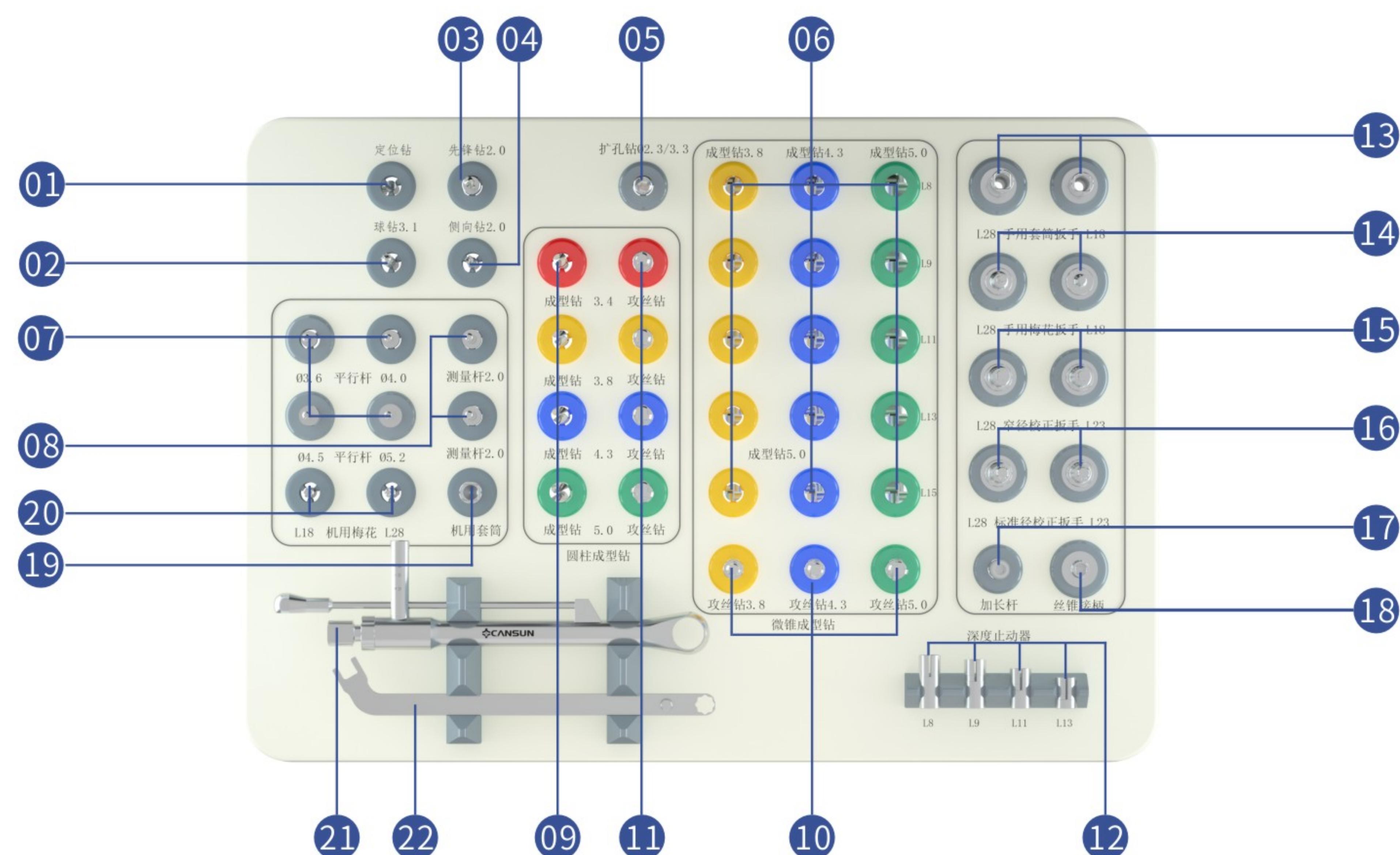
10 锥形攻丝钻



11 柱形攻丝钻



12 深度止动器



康盛种植外科工具

13 手用套筒扳手



14 手用T6梅花扳手



15 窄径校正扳手



16 标准径校正扳手



17 加长杆



18 丝锥接炳



19 机用套筒扳手



20 机用T6梅花扳手



21 棘轮扳手



22 对抗扳手



康盛种植外科操作流程

术前设计 → 种植窝洞制备 → 种植体植入 → 关闭创口 → 二期手术

1

2

3

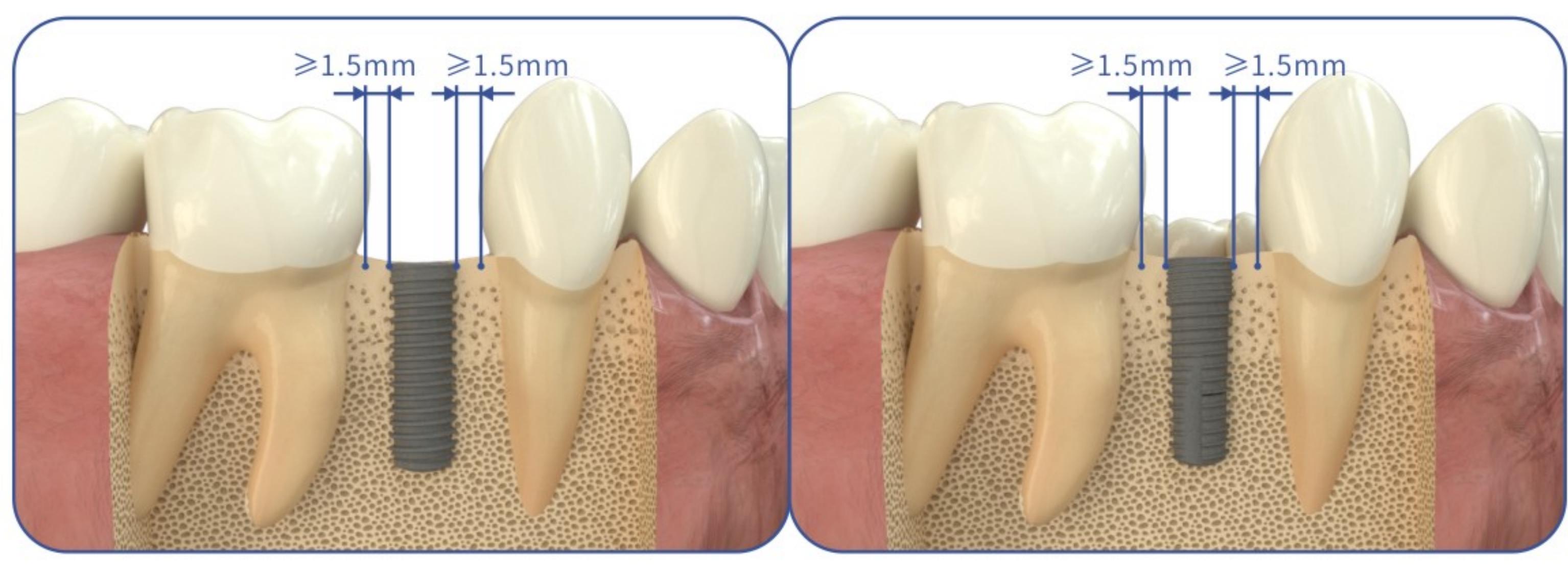
4

5

1 术前设计

1.1 单颗种植体的骨内位置

- 对于单牙缺失的种植修复，种植体应植入单牙间隙的中央位置；
- 种植体肩台(近远中)到邻牙的最小距离为1.5mm，种植体上用于测量近远中距离的参考点位于肩台位置，即种植体的最宽部位。



柱形种植体近远中位置

微锥种植体近远中位置

- 种植体肩台到唇颊侧与舌腭侧骨壁的厚度必须至少为1mm；
- 如果唇颊-舌腭之间骨厚度不足1mm或者有一壁或多壁骨缺失的，则需采用骨增量手术。

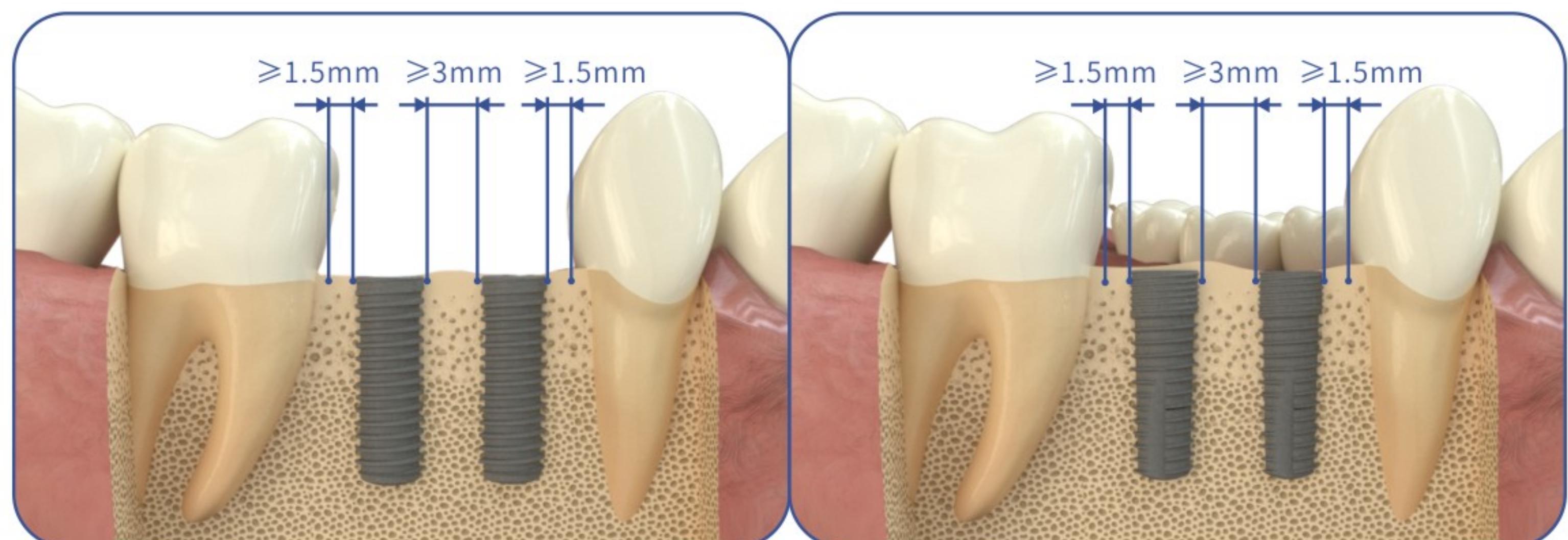


柱形种植体唇颊-舌腭侧位置

微锥种植体唇颊-舌腭侧位置

1.2 多颗种植体的骨内位置

- 多颗牙缺失的种植修复，种植体肩台(近远中)到邻牙的最小距离为1.5mm，相邻种植体肩台之间的最小距离(近远中)为3mm；
- 唇颊侧与舌腭侧骨壁的厚度必须至少为1mm。



柱形植体近远中位置

微锥植体近远中位置

2 种植窝洞制备

2.1 粘膜切开，修整骨面

- 根据术前检查和影像资料，规划手术方案，选择种植体规格；
- 切开翻瓣后，剥离软组织，暴露术区，如需修整骨面可选择性使用大球钻轻轻磨平牙槽嵴。



粘膜切开

2 种植窝洞制备

2.2 定点

- 根据种植体拟植入位置，使用定位钻（枪钻或小球钻）在皮质骨上进行定点，定位钻确定位置即可，通常不需要钻到预定植入的深度；
- 推荐转速1200rpm，需冷却；
- 可根据需要选择使用加长杆。

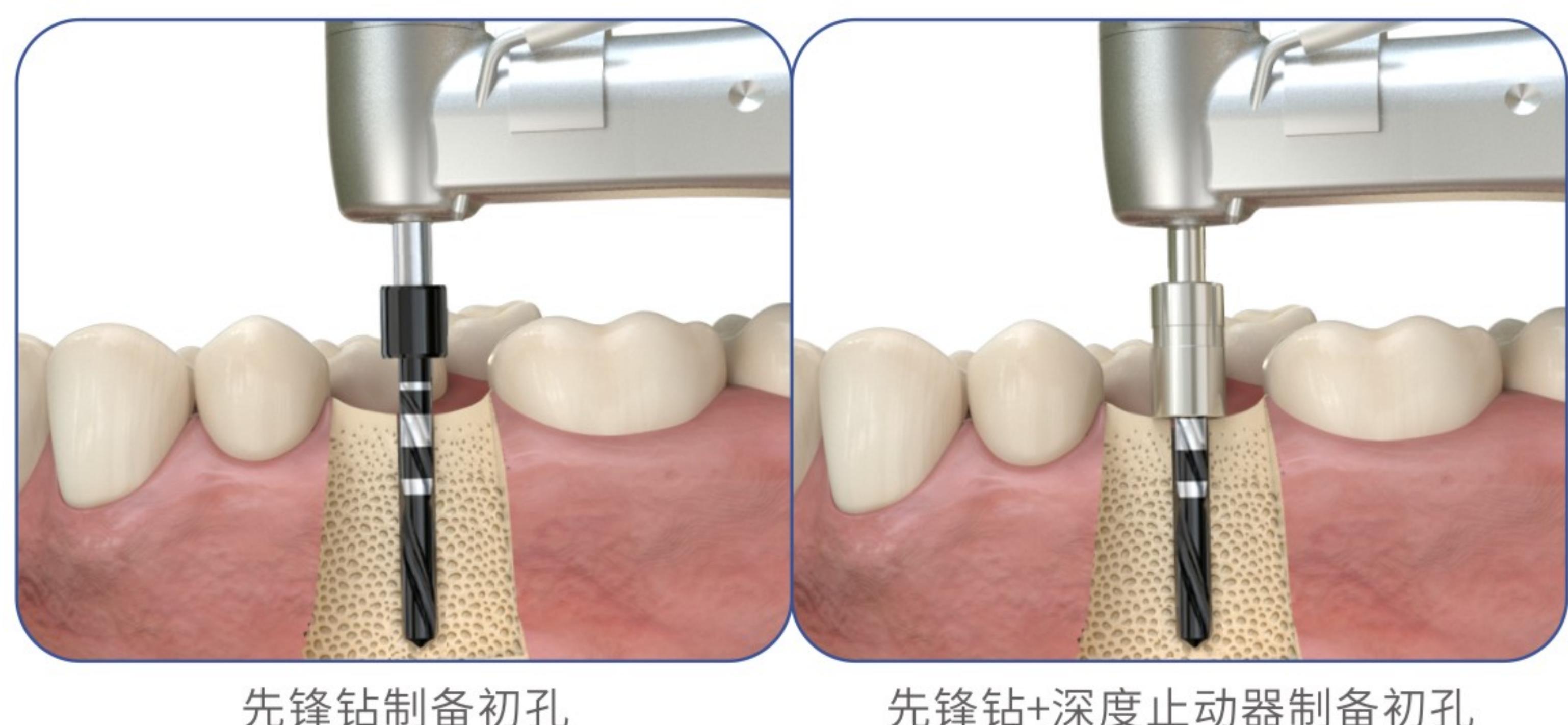


枪钻定点

小球钻定点

2.3 先锋钻制备初孔

- 使用先锋钻制备初步种植窝洞，确定轴向；根据钻头深度标识线，确定种植窝洞的深度，需冷却，推荐转速800-1200rpm；
- 可根据需要选择使用加长杆；
- 可选择使用深度止动器，使用前注意平整骨面；
- 钻尖到深度标识线的实际长度比对应的种植体长度长出1.5 mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

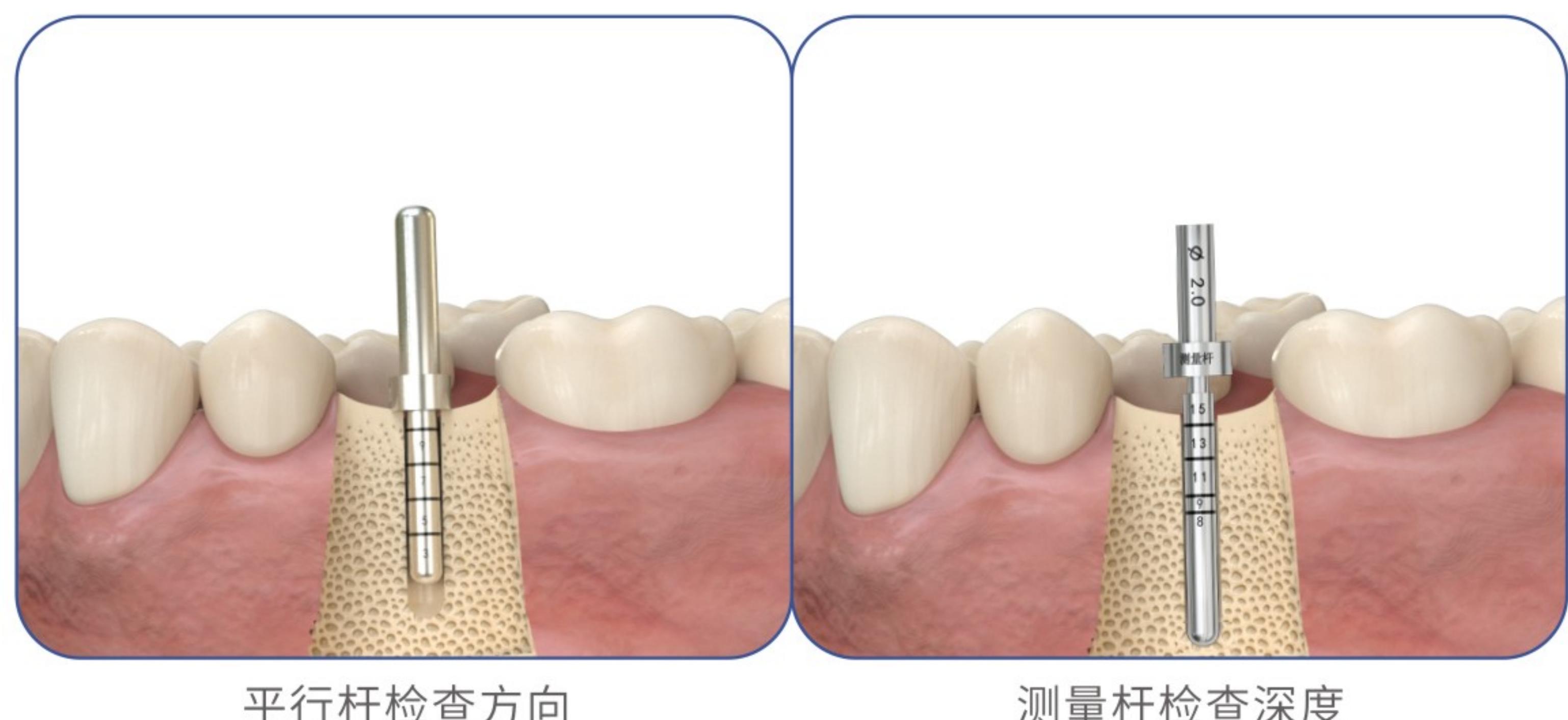


先锋钻制备初孔

先锋钻+深度止动器制备初孔

2.4 检查初孔的方向和深度

- 使用平行杆检查初孔的近远中、唇腭向及轴向位置，使用测量杆检查深度，如需调整方向，可通过Φ2.0mm侧向钻进行调整；
- 如果同时种植多颗，可用平行杆作为第二个种植窝洞预备参照物。



平行杆检查方向

测量杆检查深度

2.5 种植窝洞成型

2.5.1 — 康盛微锥种植体窝洞成型（以4.3*13mm植体为例）



2.5.1.1 — 完成初孔的检查或调整后，使用锥形扩孔钻扩大窝洞，按深度标识线备至预定深度，需冷却，推荐转速500-800rpm；

2 种植窝洞制备

- 可根据需要配用加长杆；
- 可选择使用深度止动器；
- 钻尖到深度标识线的实际长度比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。



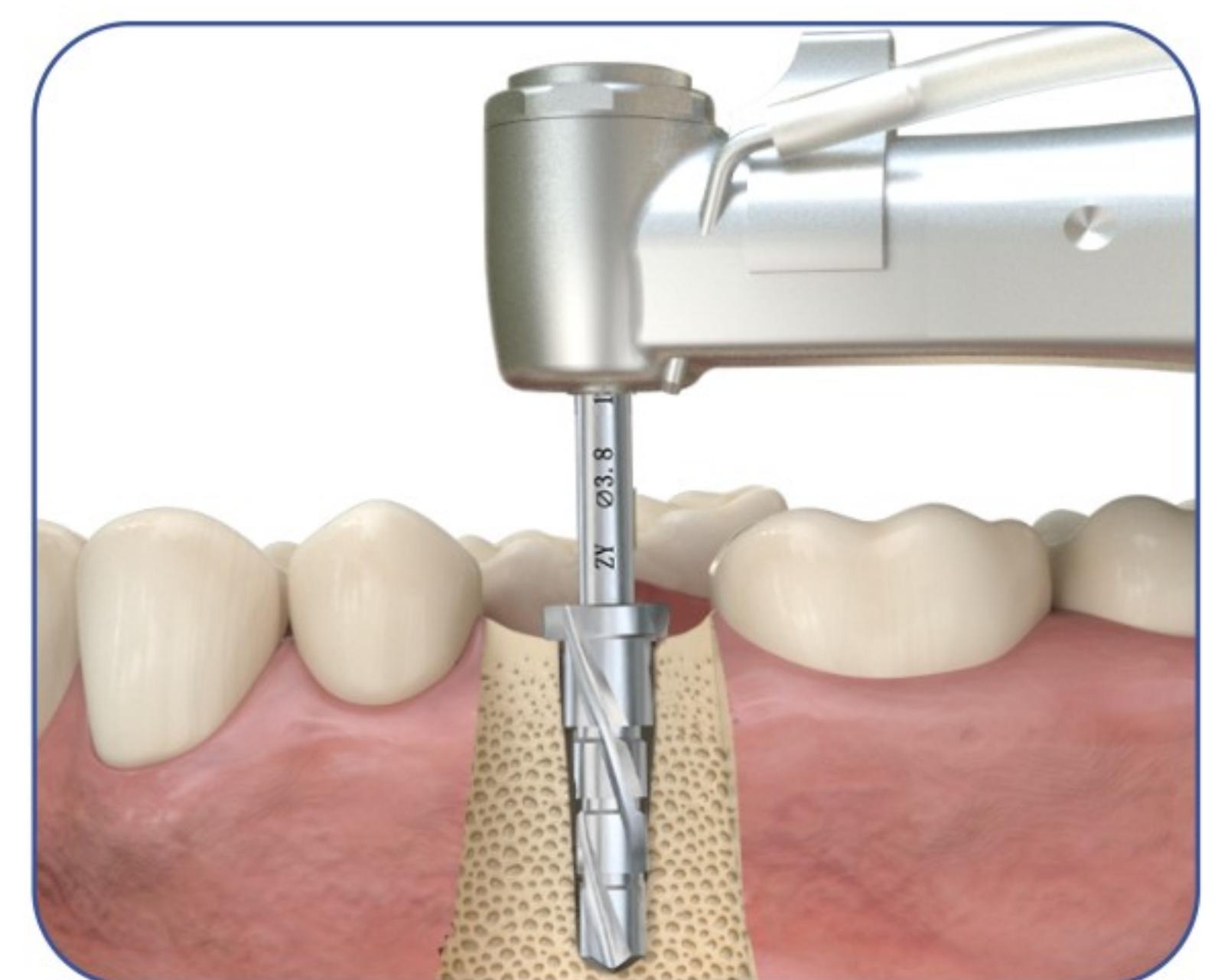
扩孔钻扩孔

扩孔钻+深度止动器扩孔

2.5.1.2 — 使用锥形成型钻对种植窝洞进行逐级成型，注意对应的长度标识，微锥成型钻与微锥种植体各型号规格一对一设置，钻尖到止停翼的实际长度比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

2.5.1.2.1 — 使用3.8*13mm锥形成型钻备孔，需冷却；

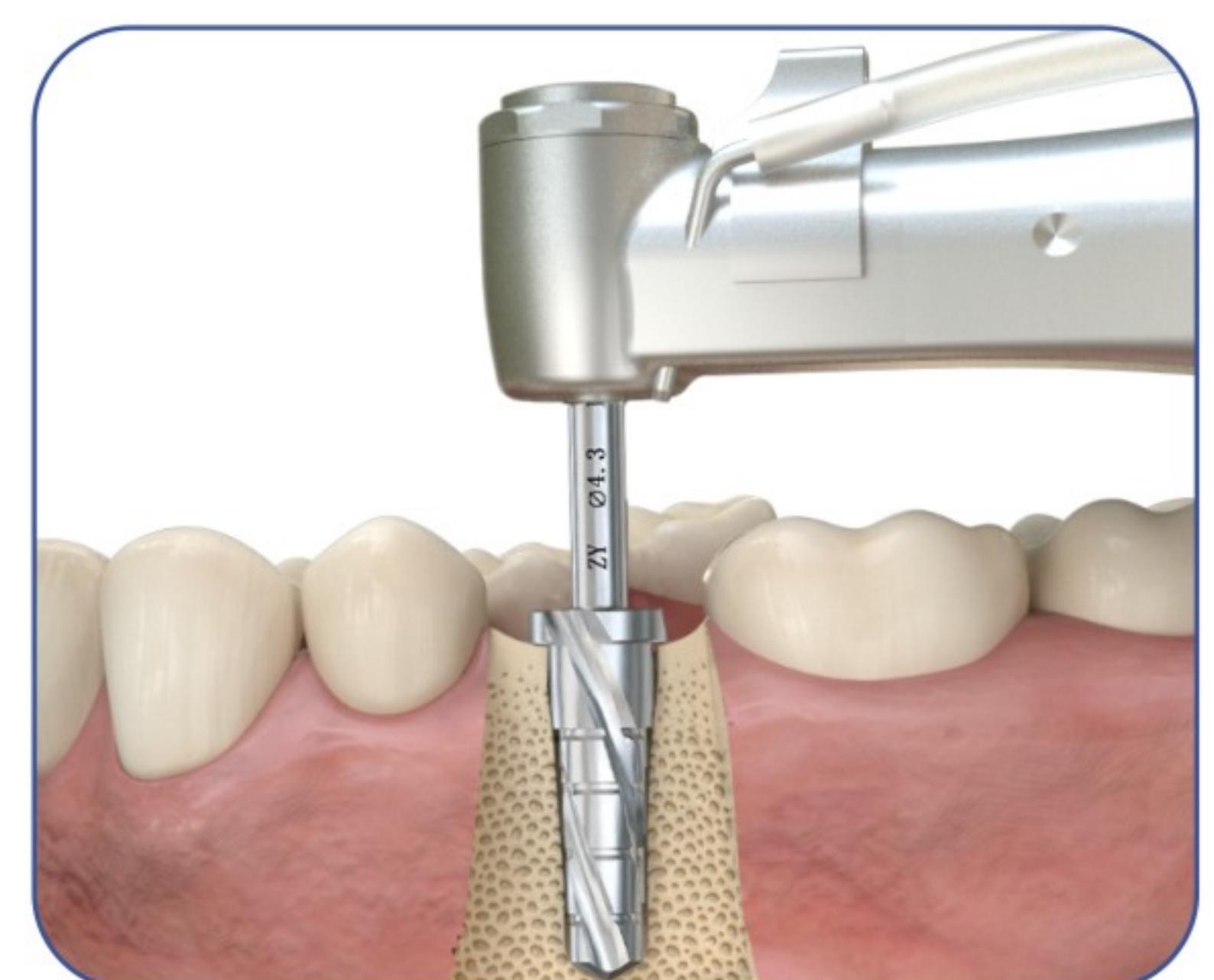
- 可根据需要配用加长杆；
- 推荐转速：500-800rpm。



3.8*13mm成型钻备孔

2.5.1.2.2 — 使用4.3*13mm锥形成型钻备孔，需冷却；

- 可根据需要配用加长杆；
- 推荐转速：500-800rpm。



4.3*13mm成型钻备孔

2.5.2 — 康盛柱形种植体窝洞成型（以4.3*13mm植体为例）



- 完成初孔的检查和调整后，使用柱形成型钻对种植窝洞进行逐级成型；
- 柱形成型钻为相同直径不同长度的柱形植体通用钻，钻尖到深度标识线的实际长度比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

2.5.2.1 — 使用3.4植体柱形成型钻（钻头直径2.8mm）按对应的深度标识线备孔，

- 需冷却；
- 可根据需要配用加长杆；
- 推荐转速：500-800rpm。



3.4植体柱形成型钻备孔

2 种植窝洞制备

2.5.2.2—使用3.8植体柱成型型钻（钻头直径3.2mm）按对应的深度标识线备孔，

需冷却；

- 可根据需要配用加长杆；
- 推荐转速：500-800rpm。



3.8植体柱成型型钻备孔

2.5.2.3—使用4.3植体柱成型型钻（钻头直径3.7mm）按对应的深度标识线备孔，

需冷却；

- 可根据需要配用加长杆；
- 推荐转速：500-800rpm。



4.3植体柱成型型钻备孔

2.6 攻丝

2.6.1—康盛微锥种植体攻丝



- 使用微锥攻丝钻。D1或D2骨质条件，应进行全程攻丝，螺纹成型，其他骨质可根据术者的经验判断是否进行；
- 根据将要植入的种植体直径规格选择同直径的攻丝钻。
- 可选用手动攻丝和机用攻丝两种方式；
- 手动攻丝需使用丝锥接柄连接棘轮扳手配合使用；
- 机用攻丝推荐转速：< 30rpm。



手动攻丝



机用攻丝

2.6.2—康盛柱形种植体攻丝



- 使用柱形攻丝钻。D1或D2骨质条件，应进行全程攻丝，螺纹成型，D3类骨应进行颈部攻丝，其他骨质可根据术者的经验判断是否进行；
- 根据将要植入的种植体直径规格选择同直径的攻丝钻。
- 可选用手动攻丝和机用攻丝两种方式；
- 手动攻丝需用丝锥接柄连接棘轮扳手配合使用；
- 机用攻丝推荐转速：< 30rpm。



手动攻丝



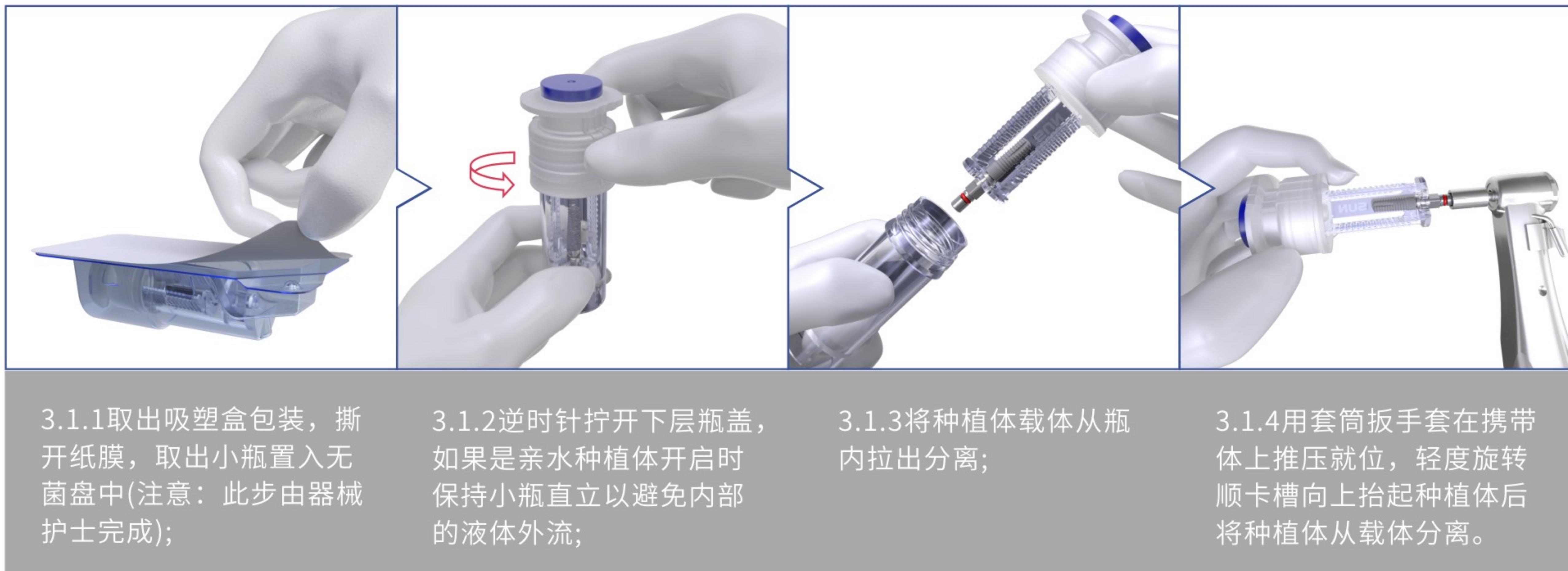
机用攻丝

3 种植体植入

(注：康盛微锥和柱形植体包装形式和植入过程一致，以下操作过程仅用微锥植体示意)

3.1 拆除种植体包装

— 康盛种植体包装为双层无菌包装，种植体置于吸塑盒包装中的小瓶内，密封螺丝在瓶盖的上层。



3.2 植入过程

— 可选择使用棘轮扳手或使用手机将种植体植入两种方式。

— 使用棘轮扳手将种植体植入：将手用套筒扳手与棘轮扳手连接后通过拉动棘轮扳手上的弹簧杆持续加力，棘轮扳手右侧换向手柄上的顺时针箭头指明植入的旋转方向，缓慢旋转棘轮扳手以将种植体旋入最终位置，扭力值不可超过50N.cm。



使用棘轮扳手将种植体植入

— 使用手机将种植体植入：将种植机扭矩设置为35N.cm，转速15rpm，顺时针旋转将种植体植入最终位置，植入过程中如果种植体已有2/3以上长度进入骨内而种植机达到设定扭矩值而停止时，可换手用套筒扳手连接棘轮扳手继续旋入至预定深度，用棘轮扳手手动植入时，扭力值不可超过50N.cm。



使用手机将种植体植入

注意： 1. 最大植入扭力值不可超过50N.cm。

2. 建议将种植体植入至骨平面-骨下1mm，手术实施者可根据经验判断。

3. 无论是机用还是手动植入，都需考虑最终停止位置，在接近最终植入位置时，请确保套筒扳手上的4个标记线之一准确朝向唇颊方向。如此可将十字键槽连接内的4个凸起部分进行定位，从而获得最理想的修复体基台方向。

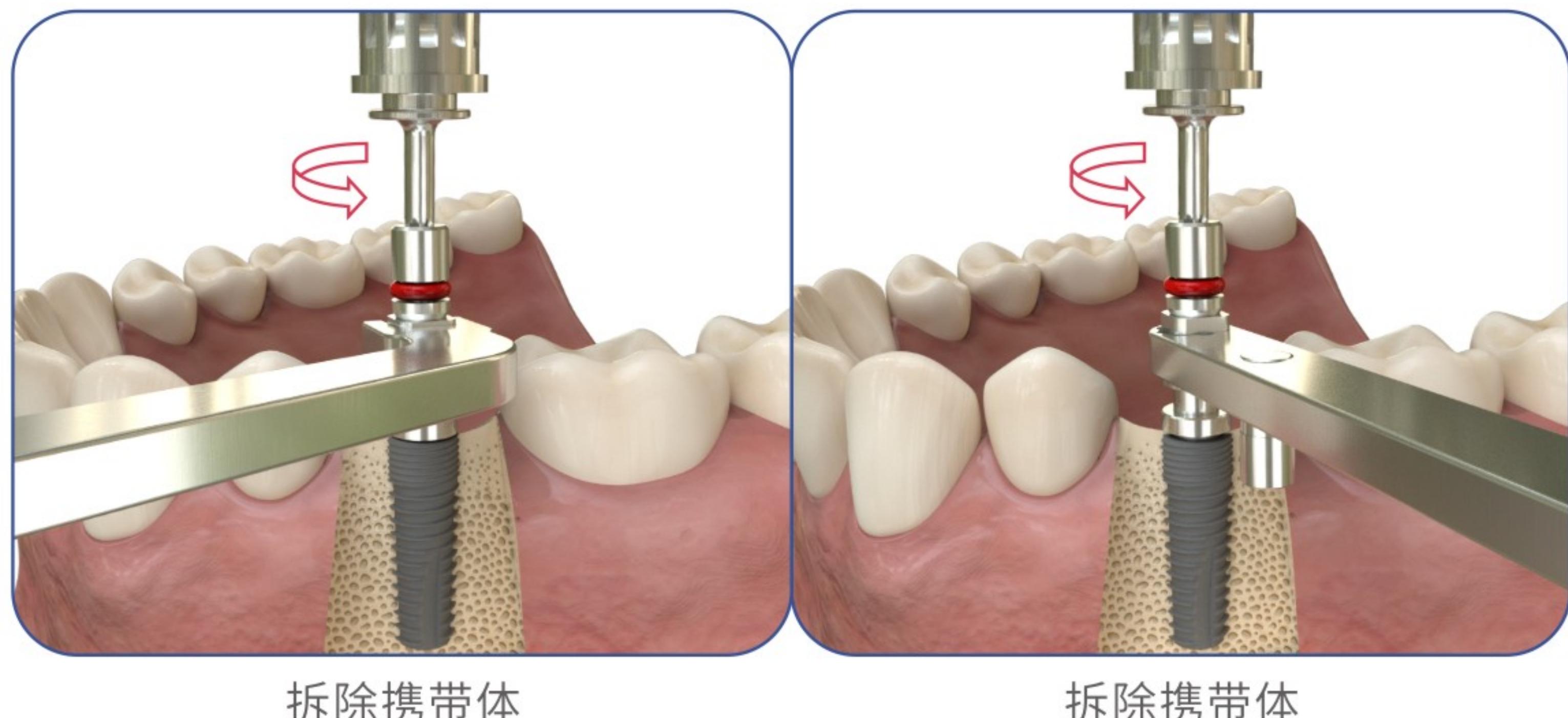
4. 严禁使用梅花扳手通过携带体螺丝传递扭矩而进行植入，这可能会造成携带体螺丝断裂的现象发生。

5. 先锋钻、扩孔钻、柱形成型钻的钻尖到深度标识线的实际长度以及锥型成型钻钻尖到止停翼的实际长度均比对应的种植体长度长出1.5mm，注意重要的解剖结构附近，要预留出此额外的长度。

3 种植体植入

3.3 拆除携带体

— 植入完成后，用对抗扳手固定携带体，同时使用T6梅花扳手反向旋转携带体螺丝4~5圈，拆除携带体。



拆除携带体

拆除携带体

3.4 用校正扳手调整植入深度与标记线朝向

— 拆除携带体后如需调整种植体的植入深度和标记线朝向，可使用校正扳手插入到种植体内孔，连接棘轮扳手继续旋转种植体至理想位置，最大扭力值不可超过50N.cm。



校正扳手调整植入深度

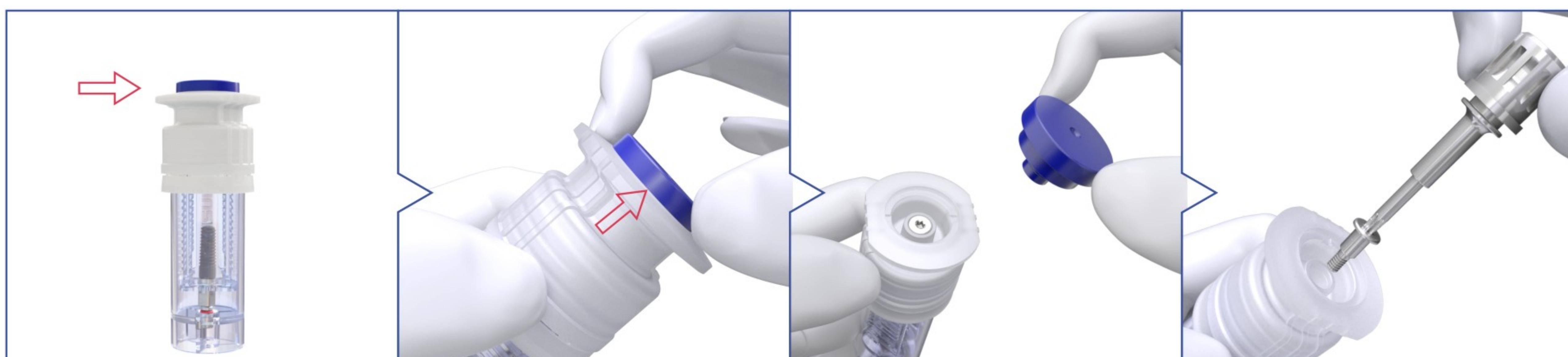
4 关闭创伤口

(注：康盛微锥和柱形植体关闭创口环节过程一致，以下操作过程，仅以微锥植体示意)

— 植入操作完成后，确保种植体内孔干净，无血液，可以选择埋入式愈合和非埋入式愈合两种方式。可使用T6梅花扳手连接密封螺丝或愈合基台将种植体顶部封闭，进而保护好种植体。

4.1 埋入式愈合方式

4.1.1 将密封螺丝从种植体包装瓶瓶盖的上层中取出



密封螺丝位于上层瓶盖内

4.1.1抠开上层瓶盖

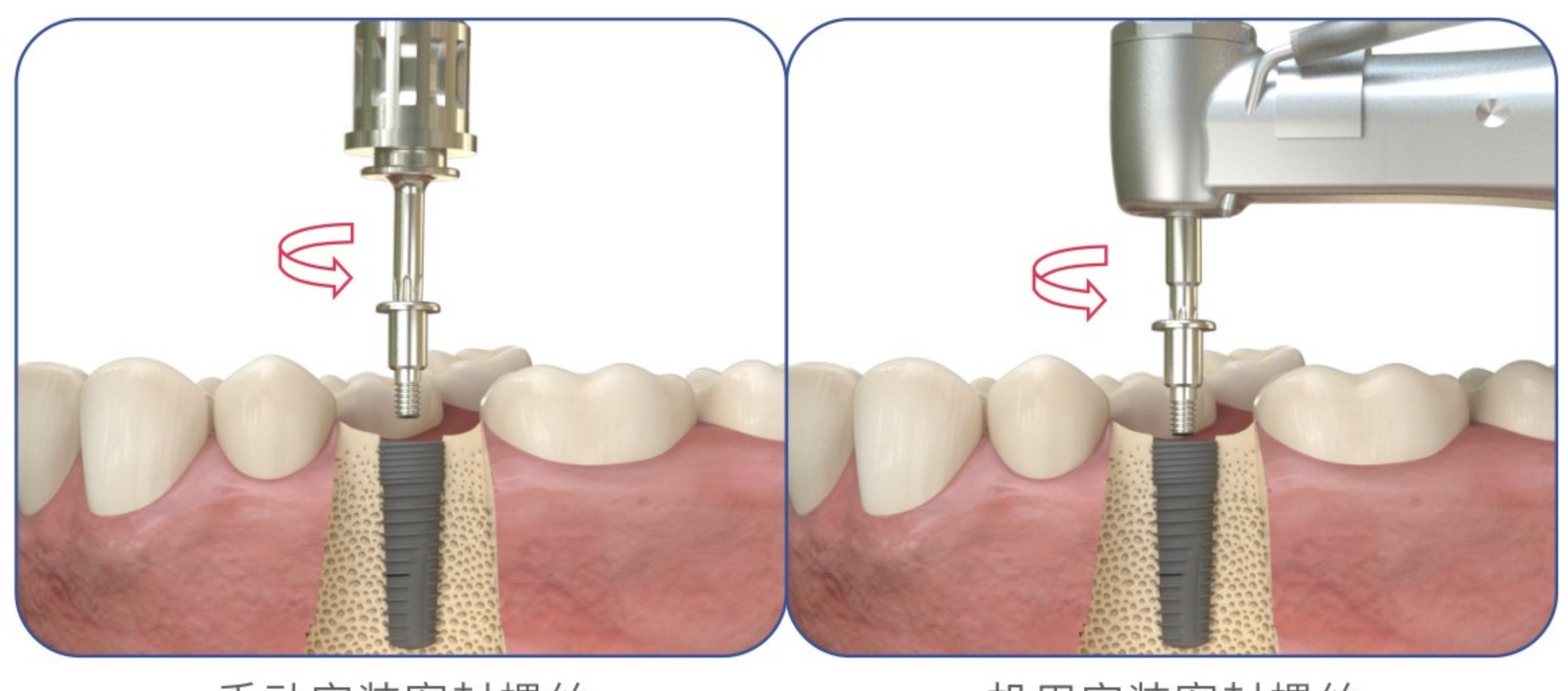
4.1.2露出密封螺丝

4.1.3用梅花扳手连接密封螺丝时，需稍微加力，确保在植入操作中通过摩擦力使封闭螺丝固定在梅花扳手之上

4 关闭创口

4.1.2 — 可选用手动或机用旋入密封螺丝；

- 手动旋入使用手用T6梅花扳手连接密封螺丝，用10N.cm的力拧紧；
- 机用旋入将种植机扭矩设置10N.cm，转速15rpm，使用机用T6梅花扳手将密封螺丝旋入。



手动安装密封螺丝

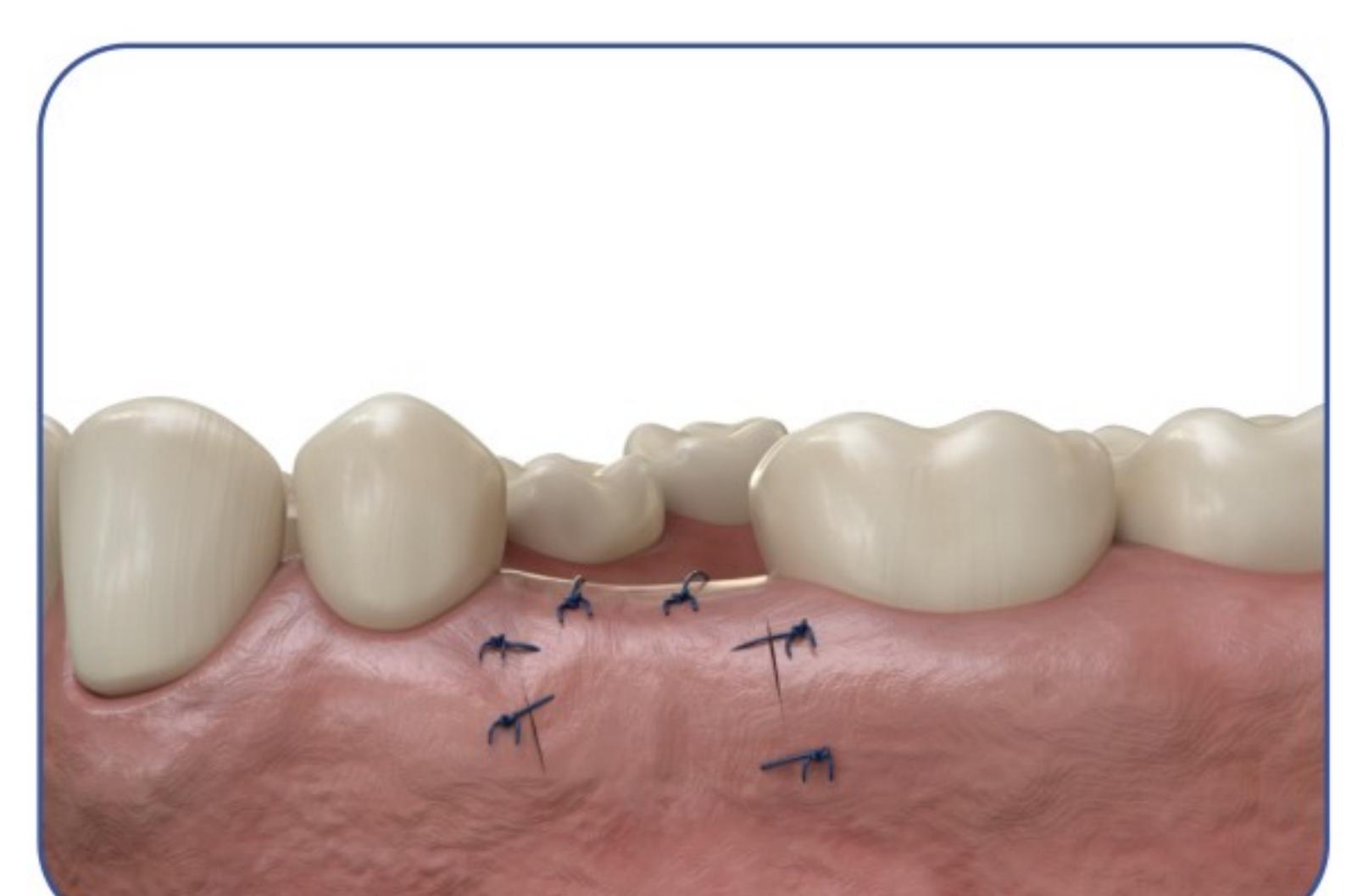
机用安装密封螺丝

4.1.3 — 拧紧密封螺丝后，小心调整粘膜骨膜，然后再进行间断缝合。



密封螺丝就位

4.1.4 — 软组织复位，缝合。



缝合

4.2 非埋入式愈合方式

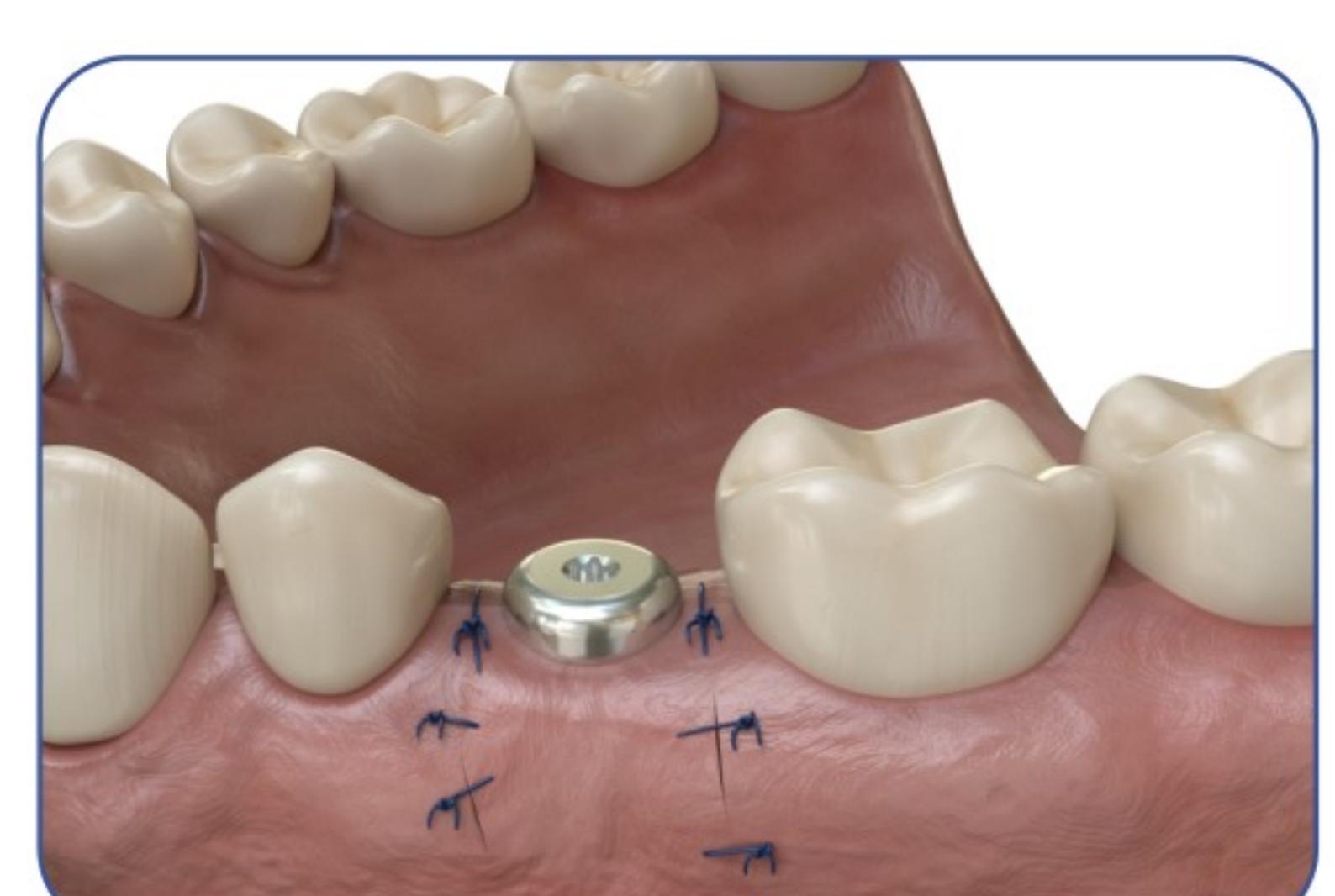
4.2.1 — 使用T6梅花扳手将愈合基台旋入种植体上，旋入扭矩10N.cm；

- 应根据不同直径的种植体以及缺牙间隙的大小和牙龈厚度，选择相应直径与穿龈高度的愈合基台；
- 此过程应小心愈合基台不要跌落至患者口中而被误吞；愈合基台为非无菌包装，使用前应进行消毒灭菌处理；愈合基台不建议多次使用。



安装愈合基台

4.2.2 — 将愈合基台安装合适后，调整软组织并进行缝合。



缝合

注意： — 此过程应小心密封螺丝和愈合基台不要跌落至患者口中而被误吞；

- 愈合基台为非无菌包装，使用前应进行消毒灭菌处理；
- 愈合基台不建议多次使用；

5 二期手术

5.1—待龈下骨愈合进行约3个月时间时（亲水种植体6-8周），可根据常规检查

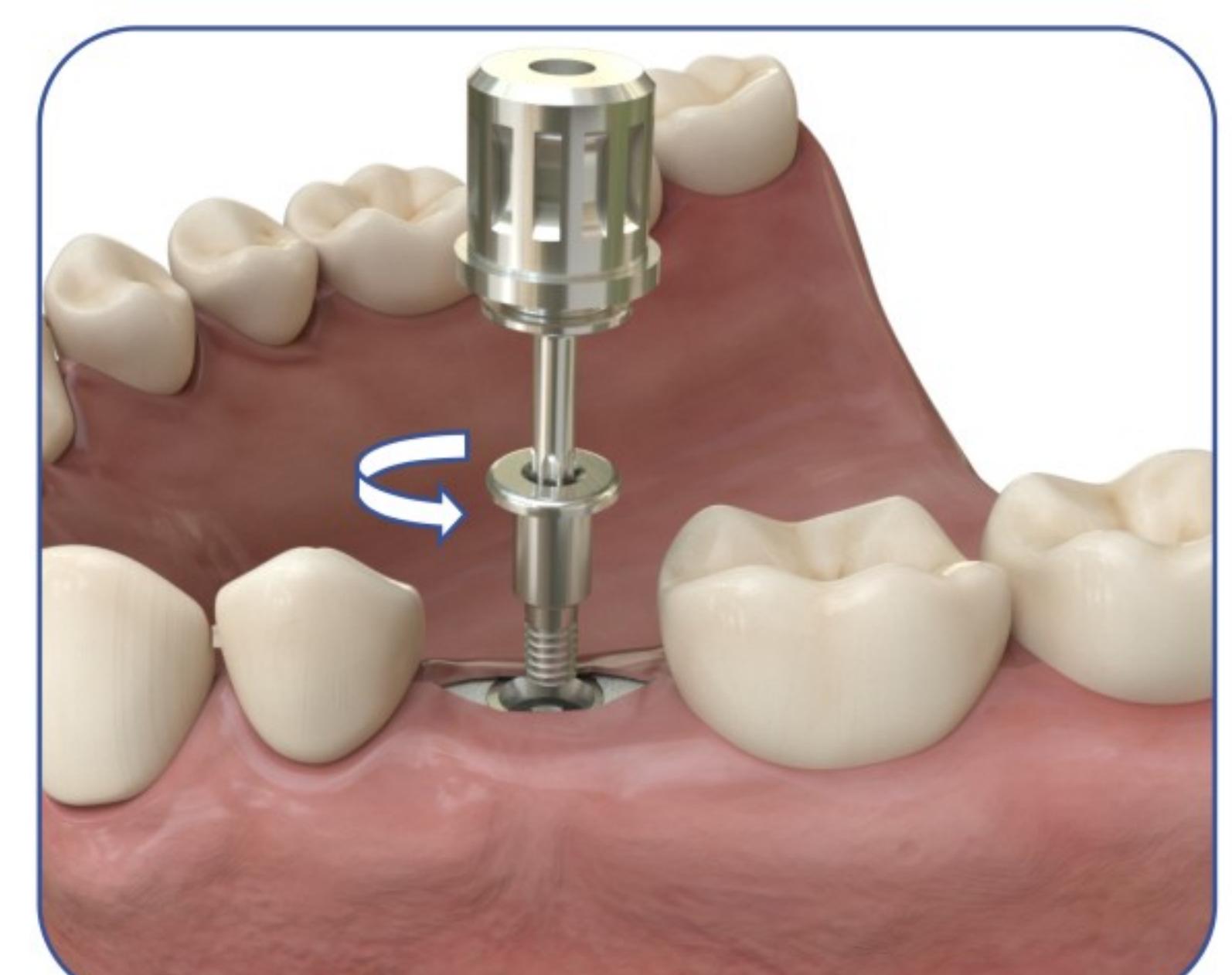
方法进行检查，并判断是否适合进行2期手术；

—切开牙龈，暴露出密封螺丝。



切开牙龈暴露密封螺丝

5.2—使用T6梅花扳手逆时针旋松密封螺丝并取出。



取出密封螺丝

5.3—使用T6梅花扳手将愈合基台旋入种植体内孔中，旋入扭矩10N.cm；

—根据不同直径的种植体以及缺牙间隙的大小和牙龈厚度，选择相应直径与穿龈高度的愈合基台。



愈合基台就位

5.4—将愈合基台安装合适后，调整软组织并围绕愈合基台进行缝合。



缝合

注意：—此过程应小心密封螺丝和愈合基台不要跌落至患者口中而被误吞；

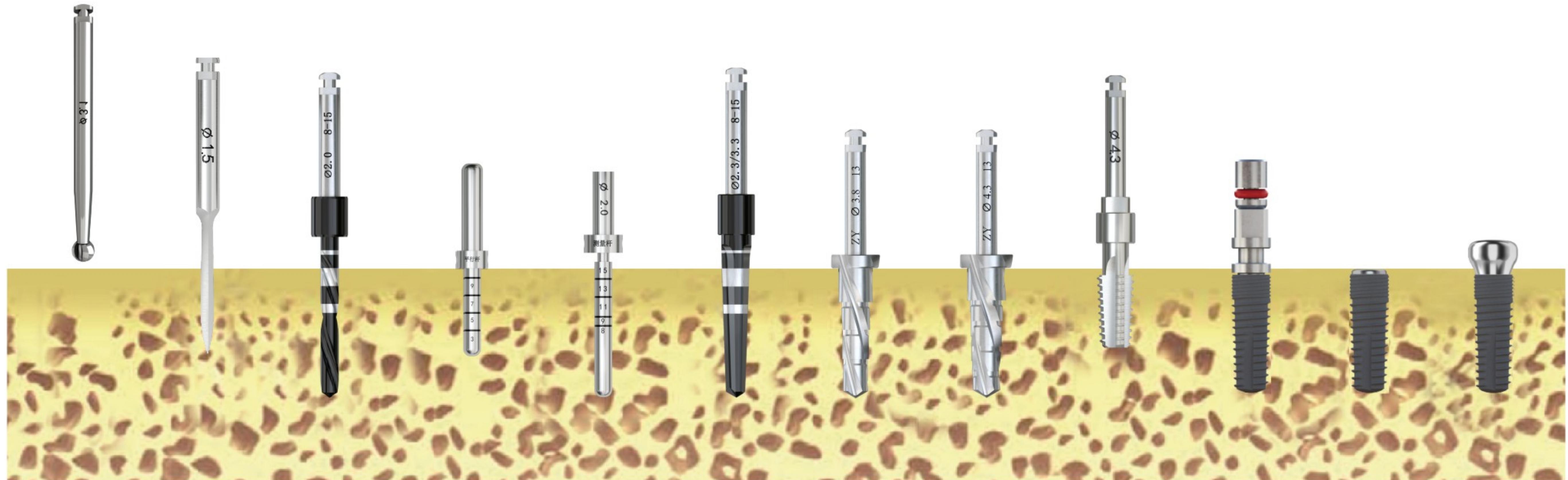
—愈合基台为非无菌包装，使用前应进行消毒灭菌处理；

—愈合基台不建议多次使用；

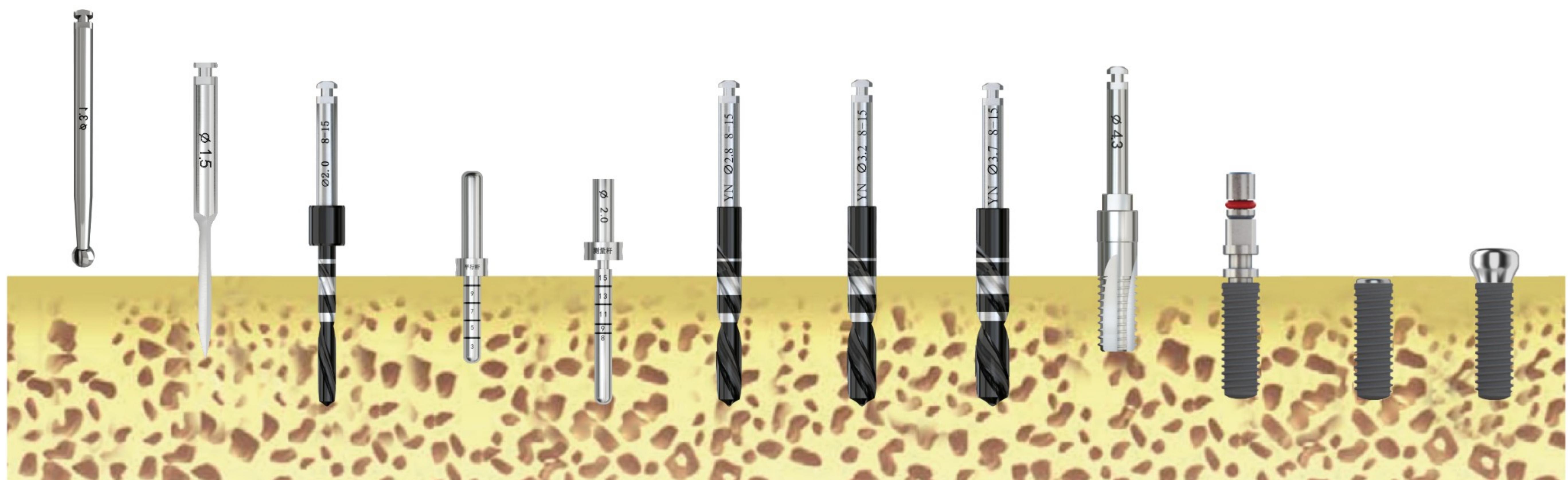
—非埋入式愈合方式不需要此步骤，植入后约3个月时间时（亲水种植体6-8周）可根据常规检查方法进行检查，并判断是否适合进行修复。

康盛种植外科操作流程总览

— 康盛锥形种植体外科操作流程，以 $\Phi 4.3 \times 13 \text{ mm}$ 种植体为例



— 康盛柱形种植体外科操作流程，以 $\Phi 4.3 \times 13 \text{ mm}$ 种植体为例



产品的消毒灭菌

- 种植体和密封螺丝：种植体为双层无菌包装，内附密封螺丝，均为一次性使用。必须在标注有效期之内使用。若种植体包装盒已损坏泄露或打开后未随当台手术使用，则不要再使用该种植体和密封螺丝。
- 愈合基台为非无菌包装，使用前需进行消毒灭菌处理。灭菌方法请阅读说明书和现行的清洁和消毒指导原则。灭菌后一次性使用。愈合基台不建议多次使用。
- 基台和配件均为非无菌包装，使用前需进行消毒灭菌处理。灭菌方法请阅读说明书和现行的清洁和消毒指导原则。
- 种植器械盒，所有可重复使用的器械、钻头和器械盒外盒及托架，都是非无菌供货，每次使用前必须消毒灭菌处理。

注意：本手册中工具及操作过程中的产品图片与实物比例为 1: 1。



Ver.02.2019.7



泰安康盛生物科技有限公司

地址：山东省泰安市岱岳区南留大街15号

邮编：271024

电话：0538-8161828

传真：0538-8161829

网址：www.ksbiotech.com