

SURGICAL MANUAL

外科手术指南 SURGICAL MANUAL

杭州民生立德医疗科技有限公司

工厂地址

杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜
路22号101C

办事处地址

杭州市滨江区中赢云际1号楼1501室

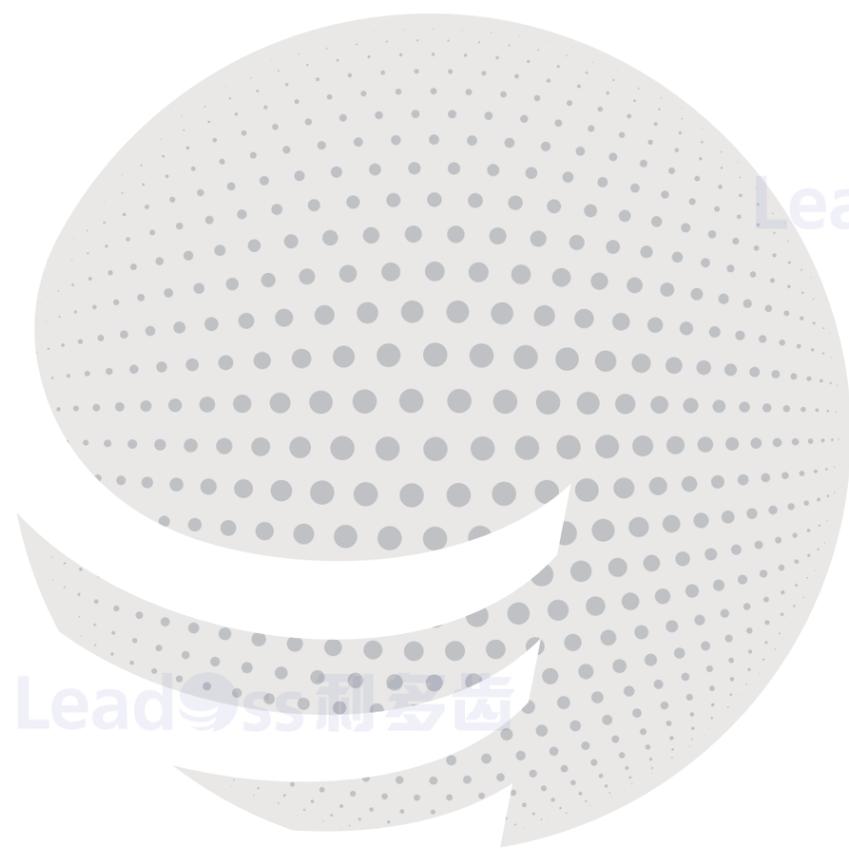
电话

+86-571-87791885

公司内部产品培训资料，仅供内部交流学习使用
版权所有，未经许可不得擅自使用



2023-08版



外科手术指南

SURGICAL MANUAL

CONTENTS | 目录

1. 产品介绍	01
(1) 设计特征	02
(2) SLA表面处理和高精度配合间隙	03
(3) 结构参数和颜色标识系统	05
2. 术前准备	09
(1) 利多齿种植体的适应症	09
(2) 治疗规划	11
3. 手术指南	17
(1) 种植体包装和取用(连接种植体)	17
(2) 手术程序(用钻指南)	19
(3) 一次手术法和二次手术法	27
(4) 术后注意事项	30
4. 手术器械	31
(1) 手术用钻的维护周期	31
(2) 种植手术工具箱	32
5. 清洁和消毒	33

1. 产品介绍

利多齿种植体系统分为骨水平种植体和软组织水平种植体两大系统，采用具有生物相容性的商用冷处理 4 级纯钛制成，并具有大颗粒喷砂酸蚀 (SLA) 表面。

骨水平种植体系统包括窄颈和常规颈两种，软组织水平种植体系统包括常规颈和宽颈两种。

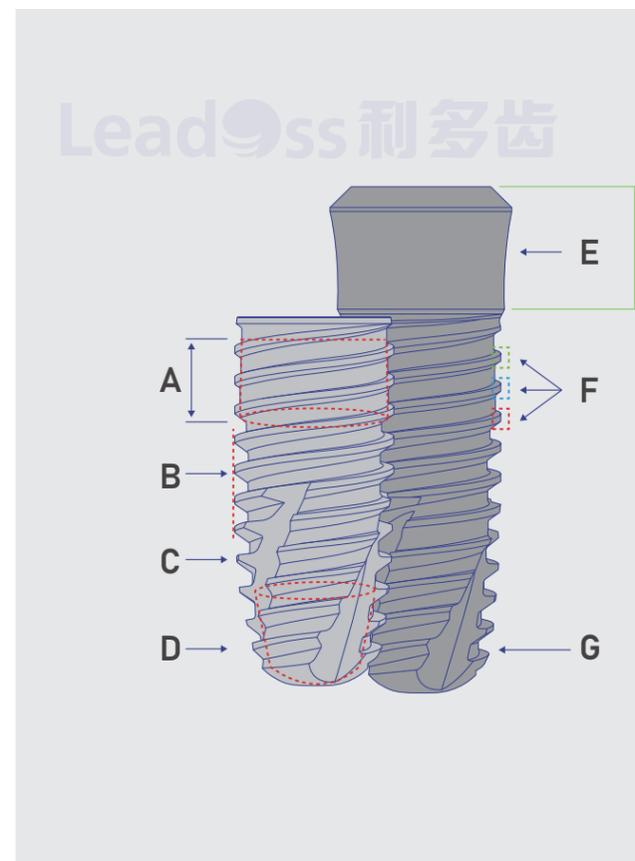
Lead^{ss} 利多齿



专利设计

倒锥形+直体区+锥形：
有利于保护软组织和预防骨吸收的轮廓设计

(1) 设计特征



A 颈部微倒锥形设计

确保合适的固位力，使骨不受到多余的应力，拥有柔和的植入感，防止骨吸收和种植体周围炎

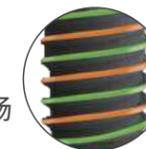
B 可变直体区

可提供多种高度的种植体选择
(7/8.5/10/11.5/13/15mm)

无需二期手术, 治疗时间短, 愈合快, 易修复
与牙冠直接接触, 抗压能力强, 稳定性好

C 双螺纹结构

有利于缩短植入时间, 使植入更顺畅



D 底部锥形设计、圆底设计

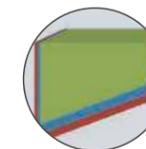
无应力且具自攻性, 让手术植入更安全

E 美学颈和标准颈设计

美学颈 (1.8mm) 和标准颈 (2.8mm), 为软组织管理提供了更灵活的解决方案

F 逐级变化的方形螺纹设计

有利于手术植入, 减少皮质骨压力, 预防骨吸收



G 锋利的螺纹和切割刃

优秀的切削力和固位力



Lead^{ss} 利多齿

Lead^{ss} 利多齿

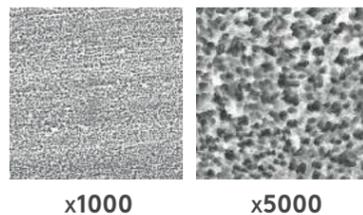
(2) SLA表面处理和高精度配合间隙

SLA 表面处理

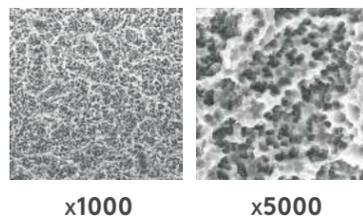
利多齿 SLA (Sand blasted with Large grit and Acid etched) 表面种植体, 有利于种植体植入后初期快速骨结合且能达到即刻负载效果。同时更关注产品植入后的长期稳定性。经过数年的研究开发, 产品表面具有优异的粗糙度以及均匀的微观形貌, 并定期实行对清洗工艺的验证以确保产品表面的安全性及有效性。



- 表面平均粗糙度 0.5-1.0 μ m
- 预防牙菌斑黏附及细菌繁殖
- 预防种植体周围炎
- 减少骨吸收



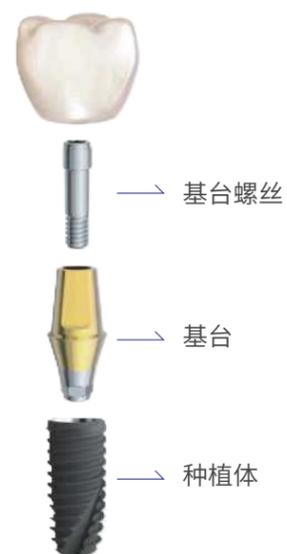
- 表面平均粗糙度 2.5 μ m \pm 0.2
- 加快骨愈合反应
- 30 道以上的半导体级别清洗工艺实现表面的零缺陷
- 5 步骤安全性评价确保表面安全性



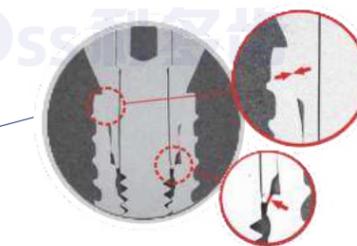
SEM (扫描电子显微镜表面分析)
预防种植体周围炎的不同粗糙度
SLA表面

高精度配合间隙

利多齿骨水平种植体系统



制造精度达微米级 (< 1 微米), 确保了每个种植体与基台的互配性和密封性。

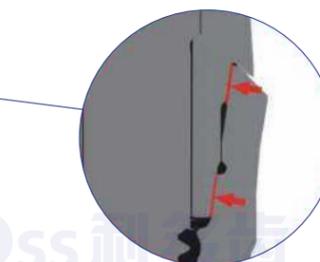


种植体与基台两处连接设计, 确保两者之间实现精确贴合, 保证了长期的临床稳定性。

利多齿软组织水平种植体系统



种植体与基台两处连接设计, 确保两者之间实现精确贴合, 保证了长期的临床稳定性。



(3) 利多齿种植体结构参数和颜色标识系统

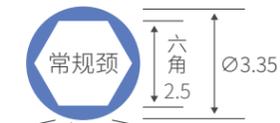
骨水平种植体

按骨水平种植体直径进行色标法管理



颈部连接

体部直径



常用规格型号

长度	N	$\varnothing 3.6$	$\varnothing 4.2$	R	$\varnothing 4.8$	R	$\varnothing 5.4$	R	$\varnothing 6.0$	R
7.0		BN3607		BR4207		BR4807		BR5407		BR6007
8.5		BN3608		BR4208		BR4808		BR5408		BR6008
10.0		BN3610		BR4210		BR4810		BR5410		BR6010
11.5		BN3611		BR4211		BR4811		BR5411		BR6011
13.0		BN3613		BR4213		BR4813		BR5413		BR6013
15.0		BN3615		BR4215		BR4815		/		/

备注： $\varnothing 3.6/\varnothing 4.2$ 推荐用于前牙区，为预防牙龈萎缩影响美观，这2类直径种植体无光滑颈圈。

软组织水平种植体

按软组织水平种植体直径进行色标法管理



长度	R	Ø3.6	R	Ø4.2	Ø4.8	R	Ø4.8	W	Ø5.4	W	Ø6.0	W
7.0		TRS3607	TRL3607	TRS4207	TRL4207	TRS4807	TRL4807	TWS4807	TWS5407	TWS6007		
8.5		TRS3608	TRL3608	TRS4208	TRL4208	TRS4808	TRL4808	TWS4808	TWS5408	TWS6008		
10.0		TRS3610	TRL3610	TRS4210	TRL4210	TRS4810	TRL4810	TWS4810	TWS5410	TWS6010		
11.5		TRS3611	TRL3611	TRS4211	TRL4211	TRS4811	TRL4811	TWS4811	TWS5411	TWS6011		
13.0		TRS3613	TRL3613	TRS4213	TRL4213	TRS4813	TRL4813	TWS4813	TWS5413	TWS6013		

2. 术前准备

(1) 利多齿种植体的适应症

Lead⁹ss 利多齿

利多齿种植体用于种植在口腔失牙部位的颌骨内，起义齿支持和固位作用，并用以恢复或重建牙列缺损或缺失部分的形态和功能。

Lead⁹ss 利多齿

为了规划治疗方案并正确放置种植体，有必要了解所需的手术技术并接受足够的专业培训。

对患者进行手术前评估是非常必要的，每位患者的射线照相、心理生理状态、牙齿、相关牙槽骨或软组织状况都要被仔细检查和评估。

修复单颗牙齿的情况



修复前



修复后

修复两颗以上牙齿的情况



即拔即种



上颌窦提升



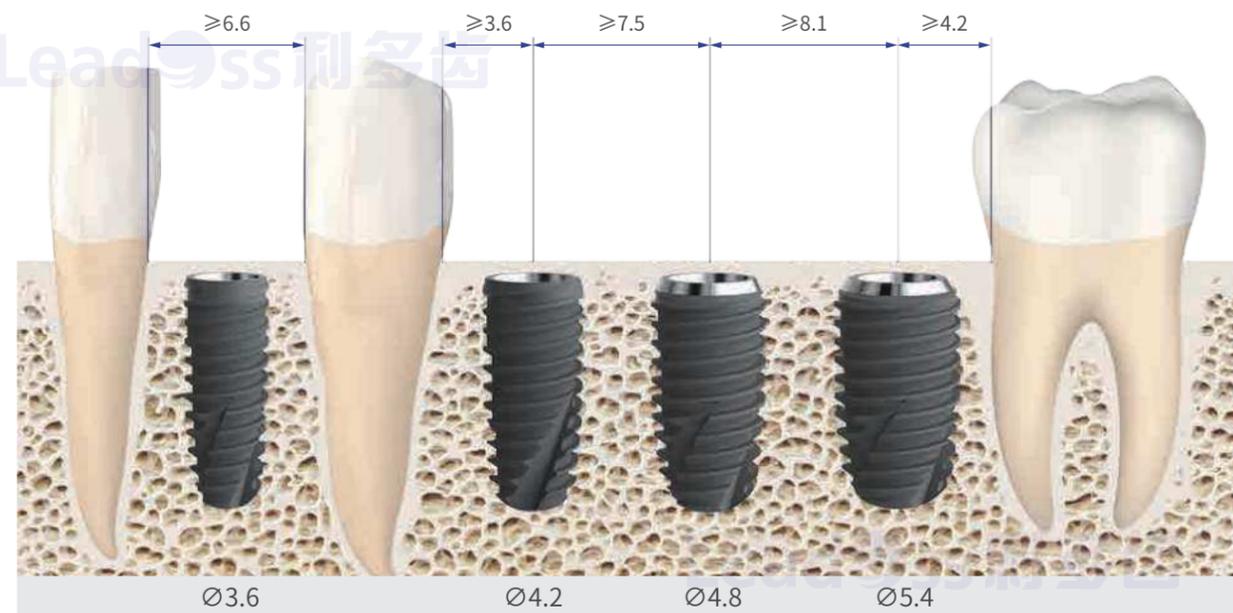
无牙颌



(2) 治疗规划

种植体间距的考量

最终修复体（切牙、尖牙、前磨牙和磨牙）的平均尺寸决定了种植体之间的间距，尽可能缩短种植体之间的距离（单位为 mm），有助于简化修复过程。



单颗种植体的骨内位置

单颗牙齿缺失的种植修复：

种植体应植入缺失单颗牙齿间隙的中间位置。

种植体肩台（近远中）到邻牙的最小距离必须保持 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如图所示。



骨水平种植体近远中位置



软组织水平种植体近远中位置

种植体肩台到唇颊侧与舌腭侧骨壁厚度至少要保持 1.0mm 距离。如果唇颊 - 舌腭之间骨厚度不足 1.0mm 或者有一壁或多壁骨缺失的情况，则需采用骨增量手术。



骨水平种植体
唇颊 - 舌腭侧位置



软组织水平种植体
唇颊 - 舌腭侧位置

多颗种植体的骨内位置

Lead^{ss} 利多齿

多颗牙缺失的种植修复：

种植体肩台（近远中）到邻牙的最小距离应为 1.5mm；
相邻种植体肩台之间的最小距离（近远中）至少保持 3mm；
唇颊侧与舌腭侧骨壁的厚度必须至少为 1.0mm。



Lead^{ss} 利多齿



Lead^{ss} 利多齿

种植体植入角度和方向的调节

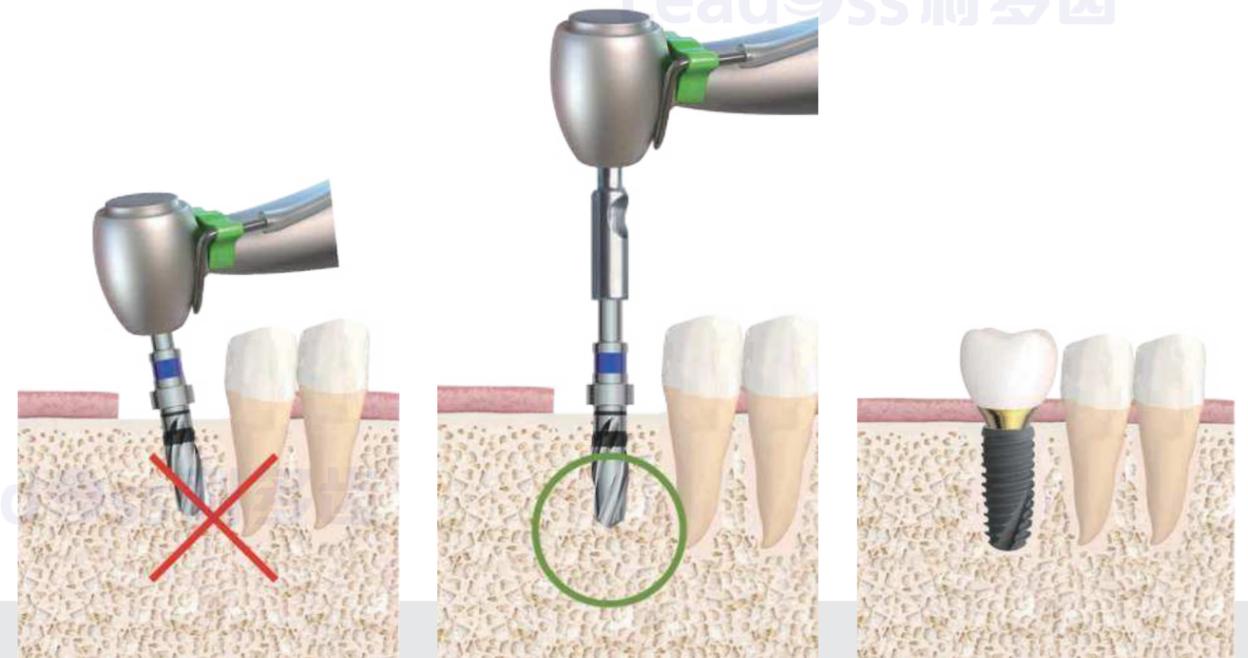
Lead^{ss} 利多齿

对初学者来说，如何控制好种植体植入的角度是一个难点，操作时需要特别注意。因为自然牙的长轴在近远中向是偏向近中的，种植前应考虑到这一因素后再备洞钻孔，避免被自然牙的牙冠方向误导，或者因邻牙干扰种植手机的操作而导致种植体的最终植入方向偏向远中。

错误的种植体植入方向可能损伤邻牙牙根或引发修复体杠杆效应。

在备洞钻孔时，如果邻牙是自然牙，可使用延长器来增加牙钻（球钻、先锋钻、导向钻、扩孔钻和成型钻等）的长度。初学者需多练习以培养控制种植体角度的手感。

Lead^{ss} 利多齿



延长器使用示意图

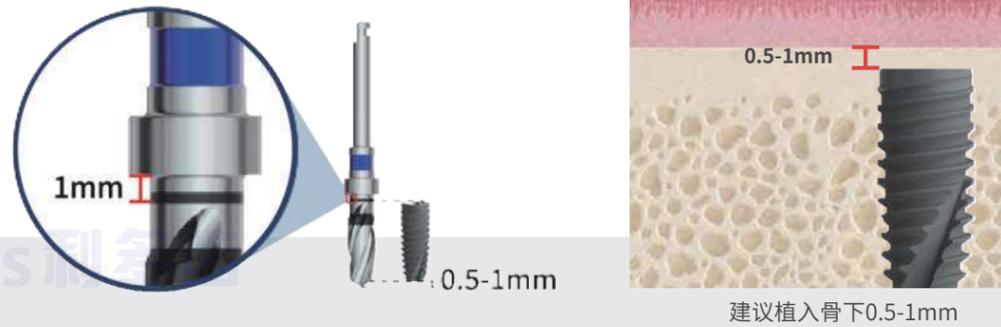
Lead^{ss} 利多齿

Lead^{ss} 利多齿

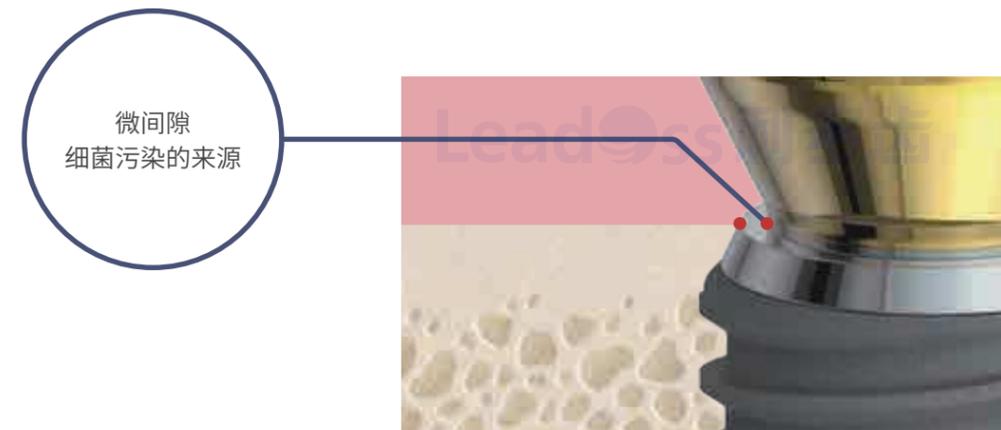
种植体植入深度的调节

在备洞钻孔时，种植体植入深度是非常重要的。利多齿种植体系统使用的带止动环的先锋钻 / 扩孔钻比标记的长度上端多出约 1.0mm、下端多出约 0.5-1.0mm，因此实际扩孔深度比标准的钻长度深约 1.5-2.0mm。可根据实际植入种植体的长度和扩孔钻的长度差来调节种植体的深度。

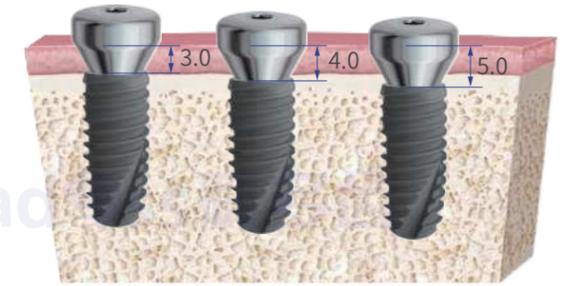
接近上颌窦和下颌神经钻孔操作时需注意安全距离，牙钻止动环设计可提供安全的植入手术。



生物学宽度是防御外部的侵袭而保护内部结构所需的软组织厚度，在自然牙和种植体周围大概需要保持 3.0mm 以上。



种植体植入时应考虑生物学宽度，根据临床情况按适当的深度植入，通常而言，软组织水平种植体大概保持在 3.0mm 左右，骨水平种植体大概保持在 3.5mm 左右。植入种植体时，存在于种植体上方的软组织和硬组织厚度之和至少应为 3.0mm，临床上以 4.0mm±1.0mm 为佳。



利多齿种植体深度示意图
软组织和硬组织厚度



利用愈合基台调节植入深度的示意图

也可用愈合基台调节植入深度的方法，连接高度为 5.0mm 的愈合基台，缝合后根据露出牙龈上方的基台高度决定植入深度。

种植体植入后，连接 5.0mm 的愈合基台，如果露在牙龈上方的高度为 3.0mm 以上时，可以判断为深度不足，应进一步调整植入深度。如果露出的高度为 1.0mm 以上，说明植入深度为 4.0mm，深度刚好。如果临床上仅露出高度小于等于 0.0mm 时，说明种植体植入深度达到 5.0mm，可以适用。

根据患者的牙龈厚度决定不同的植入深度

厚牙龈的病例

已有充分的软组织形成生物学宽度，因此没有必要植入很深，考虑到切开软组织而发生的自然骨吸收因素，建议植入到骨下 0.5mm。

薄牙龈的病例

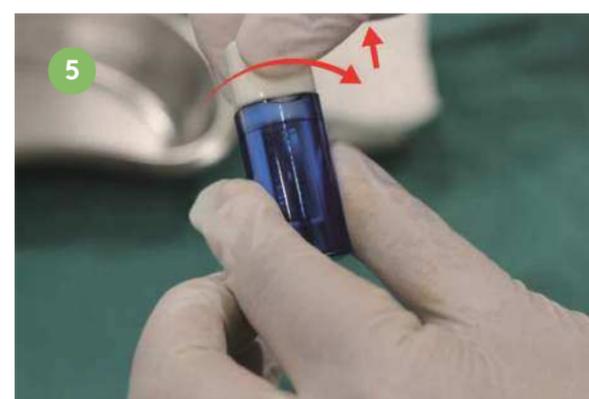
因形成生物学宽度的软组织不充分，植入深度应深一些。结果植入深的部位将向根方发生骨吸收被软组织代替形成生物学宽度。

3. 手术指南

(1) 种植体包装和取用(连接种植体)

Leadoss 利多齿

Leadoss 利多齿



Leadoss 利多齿

Leadoss 利多齿

Leadoss 利多齿

(2) 手术程序(用钻指南)

手术用钻方案

牙钻备洞时, 建议扭矩小于 40Ncm, 根据牙钻不同按 800-1500 rpm 转速操作。

植入种植体时, 建议扭矩不大于 35Ncm 及 25rpm 转速操作。

Lead^{ss} 利多齿

种植体 / 骨质	先锋钻	扩孔钻	成型钻	扩孔钻	成型钻	扩孔钻	成型钻	扩孔钻	成型钻
	Ø2.0	Ø3.0	Ø3.6	Ø3.6	Ø4.2	Ø4.3	Ø4.8	Ø4.9	Ø5.4
Ø3.6									
松质骨	▶	▶ 深度4mm标线							
标准骨	▶	▶	▶ 下标线						
密质骨	▶	▶	▶ 上标线						
Ø4.2									
松质骨	▶	▶	▶ 下标线						
标准骨	▶	▶		▶	▶ 下标线				
密质骨	▶	▶		▶	▶ 上标线				
Ø4.8									
松质骨	▶	▶		▶	▶ 下标线				
标准骨	▶	▶		▶		▶	▶ 下标线		
密质骨	▶	▶		▶		▶	▶ 上标线		
Ø5.4									
松质骨	▶	▶				▶	▶ 下标线		
标准骨	▶	▶						▶	▶ 下标线
密质骨	▶	▶							▶ 上标线

种植体Ø3.6 mm:

适用牙齿间距受限、牙槽骨量不足。或者不能使用常规颈种植体的情况。

种植体Ø4.2 mm:

适用从单颗前牙缺失修复到全颌修复。

种植体Ø4.8 mm/Ø5.4 mm:

前磨牙和磨牙区的牙冠承受更大咬合力, 如果患者牙槽骨骨量和牙齿间距充分, 推荐使用Ø4.8 mm 或Ø5.4 mm 种植体。为了牙冠更稳定, 基台的直径一般大于种植体的直径。

* 如需咨询Ø6.0 规格型号, 请联系当地经销商

Lead^{ss} 利多齿

Lead^{ss} 利多齿

种植体 Ø3.6

骨质	先锋钻 Ø2.0	扩孔钻 Ø3.0	成型钻 Ø3.6
松质骨			
标准骨			
密质骨			

种植体 Ø4.2

骨质	先锋钻 Ø2.0	扩孔钻 Ø3.0	成型钻 Ø3.6	扩孔钻 Ø3.6	成型钻 Ø4.2
松质骨					
标准骨					
密质骨					

种植体 Ø4.8

骨质	先锋钻 Ø2.0	扩孔钻 Ø3.0	扩孔钻 Ø3.6	成型钻 Ø4.2	扩孔钻 Ø4.3	成型钻 Ø4.8
松质骨						
标准骨						
密质骨						

种植体 Ø5.4

骨质	先锋钻 Ø2.0	扩孔钻 Ø3.0	扩孔钻 Ø4.3	成型钻 Ø4.8	扩孔钻 Ø4.9	成型钻 Ø5.4
松质骨						
标准骨						
密质骨						

备注: Ø 3.6/Ø 4.2推荐用于前牙区, 为预防牙龈萎缩影响美观, 这两类直径种植体无光滑颈圈。

手术用钻步骤

骨水平种植体 $\varnothing 4.2*10\text{mm}$ 植入过程(标准骨)

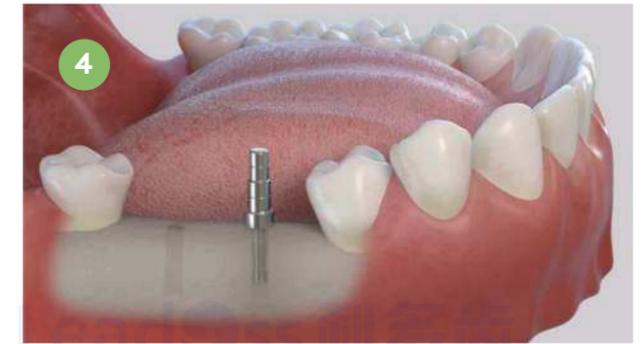


骨水平种植体 $\varnothing 4.2 \times 10\text{mm}$ 植入过程 (标准骨)

使用 $\varnothing 1.4\text{mm}$ 球钻 (800~1000RPM) 进行标记
如有必要, 可用 $\varnothing 2.3\text{mm}$ 或 $\varnothing 3.1\text{mm}$ 的球钻
加宽和修正标记位置



使用 $\varnothing 2.0\text{mm}$ 平行杆确认植入方向



使用 $\varnothing 2.0\text{mm} \times 10\text{mm}$ 先锋钻
(1000~1500RPM) 钻至下标线



使用 $\varnothing 3.0\text{mm} \times 10\text{mm}$ 扩孔钻
(1000~1500RPM) 钻至下标线

使用深度测量仪确定钻孔深度



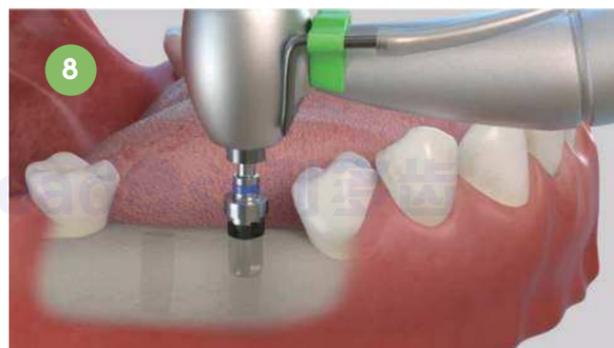
使用 $\varnothing 3.0\text{mm}$ 平行杆确认植入方向



使用 $\varnothing 3.6\text{mm} \times 10\text{mm}$ 扩孔钻
(1000~1500RPM) 钻至下标线



骨水平种植体 $\varnothing 4.2 \times 10\text{mm}$ 植入过程 (标准骨)



使用 $\varnothing 4.2\text{mm}$ 成型钻 (800RPM) 钻孔
 ▶ 标准骨钻至标线下端, 密质骨钻至标线上端

连接携带体连接器以顺时针方向 (30Ncm) 旋转
 植入 $\varnothing 4.2 \times 10\text{mm}$ 种植体 ($\leq 25\text{RPM}$), 植入骨下
 0.5~1mm 深度



用稳定扳手固定携带体, 用扭力扳手用六角螺丝
 起旋松携带体螺丝
 ▶ 植入初期固定性较差时, 必须要使用稳定扳手



取下携带体

用扭力扳手用六角螺丝起安装覆盖螺丝



缝合牙龈
 ▶ 根据患者情况待 2~3 个月后进行二次手术



安装 $\varnothing 5.0\text{mm} \times 5\text{mm}$ 愈合基台 (BHR505)



(3) 一次手术法和二次手术法

利多齿骨水平种植体系统



* 为了预防软组织萎缩，每一个愈合基台的实际直径均比对应的印模桩和基台大 0.5mm。

利多齿软组织水平种植体系统



* 在龈下愈合手术中，如果患者具备足够的牙龈软组织则推荐使用覆盖螺丝，如果患者牙龈软组织不足则推荐使用闭合螺丝。



一次手术法 (One-stage)

种植体植入骨内后，与愈合基台连接，不需要二次手术，术后直接形成一致穿龈轮廓。

Lead9ss 利多齿



优点 患者可减少对二次手术负担，能缩短整体治疗过程，能够迅速检查种植体的动摇度而对于早期负荷有利。

受限条件 患者的骨质良好，初期固定力能获得 20Ncm 以上时可考虑。



Lead9ss 利多齿

(4) 术后注意事项

二次手术法(Two-stage)

种植体植入骨内后，连接覆盖螺丝（或闭合螺丝）后缝合牙龈，经过骨融合过程（通常 2~3 个月），然后通过二次手术去除覆盖螺丝（或闭合螺丝）并连接愈合基台，术后直接形成一致穿龈轮廓。



优点

初期固定力较低，施行骨移植的案例中增加种植的成功率。

受限条件

整体的治疗过程延长。



种植体植入



连接覆盖螺丝



缝合



去除覆盖螺丝



连接愈合基台



形成一致穿龈轮廓

口腔种植术后

- 1 术后当日咬住的纱布请于 2 小时后去除，请勿将血和唾液吐出，可照常吞咽。
- 2 请在术后两日(48小时)内坚持冰袋冷敷，敷 10 分钟休息 10 分钟。
- 3 手术当日尽量避免刺激性食物，建议吃些流食和凉食，另外请勿使用吸管。
- 4 术后两周严禁吸烟喝酒。
- 5 术后 3-5 日内请避免热水澡、桑拿、剧烈运动，尽量休息好。
- 6 术后一周拆线，应避免任何会影响伤口或触及血块的动作，如用舌头舔舐或用手触摸。
- 7 如有疼痛剧烈、发高烧、肿胀严重或大量出血请及时联系您的主诊医生。
- 8 请遵照医生所开的处方药服用，即使疼痛消失也要应遵医嘱继续服用。
- 9 手术当天避免刷牙，第二天其他部位正常刷牙，手术部位拆完线之后再刷。
- 10 种植后可能会出现肿胀、疼痛以及瘀斑，肿胀和疼痛一般一周消退，瘀斑消退可能需要更长时间。

4. 手术器械

(1) 手术用钻的维护周期



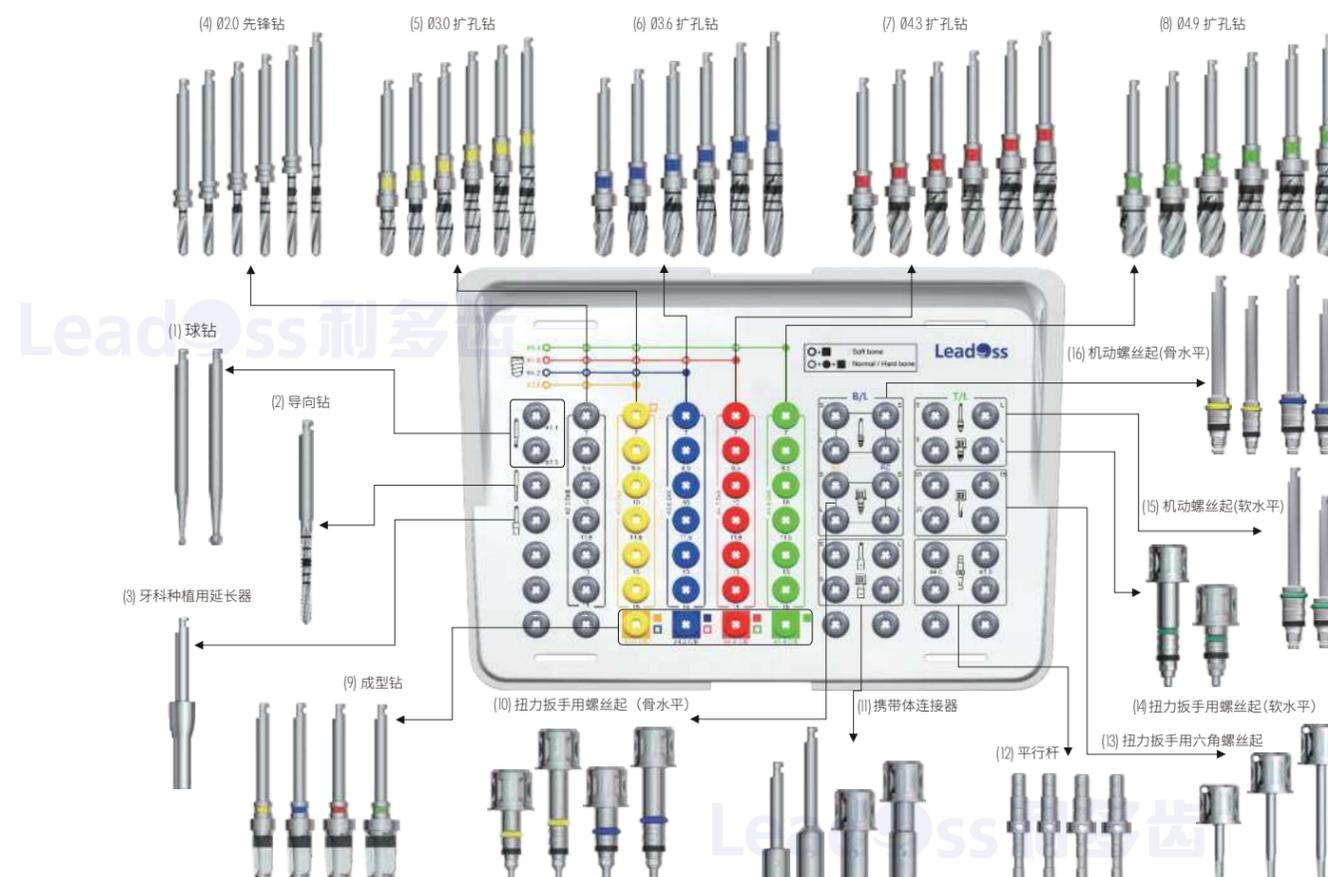
根据患者的牙槽骨密度，可以重复使用，建议最多使用 50 次。



(2) 种植手术工具箱

种植手术工具箱的设计，适用于利多齿种植系统种植手术器械的安全贮存、使用和消毒。根据种植体窝洞预备的钻孔顺序和图标指引的方向放置牙钻。方便了工具分类，并确保种植工具的完整性。

工具箱牙钻的彩色标识硅胶保护套，其颜色与对应匹配的种植体直径颜色相一致。牙钻和扭力扳手用螺丝起上刻有黑色的标线，显示具体的深度。



* 高级工具箱 (PKFA, 64 个)

为清楚起见，工具箱中的左侧区域，按照钻孔顺序摆放所有种植系统的标准牙钻。为了方便术中查看钻孔流程和方便取用工具，手术工具箱内部托盘可 30° 角度放置。盖子可分离，用作手术工具箱的底座。

5. 清洁和消毒

Lead^{ss} 利多齿

清洁

手术结束后，将使用过和未使用过的所有器械一起放入酒精中洗涤。

A. 种植手术工具箱中的牙钻和器械因长期放置在橡皮圈中，在灭菌过程中产生的湿气会将其腐蚀，所以即使术中未使用也建议一起洗涤；

注意

B. 洗涤时禁用过氧化氢溶液，器械如果暴露在过氧化氢中，激光标记与涂层部分有可能发生变色。

再用软的鬃刷清除牙钻上的血迹和其他残留物，特别要注意切削刃部、槽和任何难以清洗的部位，用流水彻底冲洗牙钻和器械。然后用干毛巾或热风将其彻底干燥。

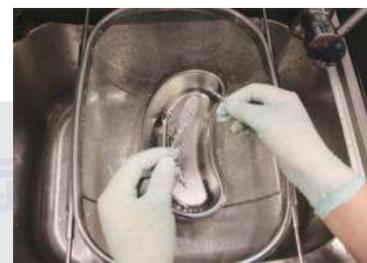
Lead^{ss} 利多齿

包装

将包含种植手术用牙钻和器械的工具箱放入灭菌包装中。



高级工具箱



酒精洗涤



流水冲洗

Lead^{ss} 利多齿

灭菌

手术器械以非无菌形式提供，可多次使用，但使用前必须进行清洁、消毒、和灭菌。在灭菌前，请去掉所有包装和标签

灭菌方法及条件

高压蒸汽进行灭菌
(134°C (0.210MPa), 10min)。
不得在高于 135°C 情况下进行机器清洁或灭菌。

干燥

仪器和组件必须干燥（最好使用洁净的压缩空气），特别注意难以接触的区域。



高压蒸汽灭菌及干燥

FDA CE₀₁₉₇ ISO13485

Lead⁹ss 利多齿

Lead⁹ss 利多齿

Lead⁹ss 利多齿

Lead⁹ss 利多齿

利多齿
Lead⁹ss

Le

Lead⁹ss 利多齿

Lead⁹ss 利多齿