Instructions For Use
Dental Implant – Vector TAS
正畸支抗使用说明书

适用范围：
该产品是一种钛螺钉，作为一种固定部件植入上颌骨及下颌骨，可抵制牙齿移动时所产生的反作用力，从而辅助牙齿的正畸活动。

规格型号：

产品编号	规格	装量	螺纹类型	材质	灭菌状态	表面处理	表面色彩
601-0020	6mm×1.4mm	6支/盒，单支型号为021-0300	成型螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	紫色
601-0021	8mm ×1.4mm	6支/盒，单支型号为021-0301	成型螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	橙色
601-0022	10mm ×2.0mm	6支/盒，单支型号为021-0302	切削螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	蓝色
601-0023	12mm ×2.0mm	6支/盒，单支型号为021-0303	切削螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	黄色
021-0300	6mm×1.4mm	1支/盒	成型螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	紫色
021-0301	8mm ×1.4mm	1支/盒	成型螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	橙色
021-0302	10mm ×2.0mm	1支/盒	切削螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	蓝色
021-0303	12mm ×2.0mm	1支/盒	切削螺纹	Ti6Al4V	无菌	阳极氧化	黄色

禁忌症：
- 临床医生应避开重要的解剖区域，包括牙根、静脉窦和神经血管束。
- 如果患者的皮质厚度小于1mm，则不应使用正畸支抗，因为无法确保主要稳定。
- 对于代谢性骨异常且长期服用可的松或双磷酸盐类药物的患者，不应使用正畸支抗，因为很难评估植入后会出现何种反应。

主要组成、理化性能与保存：
正畸支抗由6mm×1.4 mm正畸支抗、8 mm ×1.4 mm正畸支抗、10 mm ×2.0 mm正畸支抗、以及12 mm ×2.0 mm正畸支抗4种规格的正畸支抗组成；由Ti6Al4V材料制成，材料符合GB/T 13810标准要求；正畸支抗经表面阳极氧化处理。该产品为一次性使用无菌产品，灭菌方式为伽马射线灭菌。

抗拉强度Rm/MPa	⩾895
断后伸长率A%	⩾10
表面粗糙度Ra/ μm	⩽1.6
硬度HV2	⩾260

为确保正畸支抗能发挥适当的作用，应遵守以下规定：
- 需根据下列标准正确选择正畸支抗：应治疗咬合不良的严重程度，患者健康状况，以及生理活动的程度。
- 术前和术中正确使用正畸支抗是成功植入手术的重要关键。避免折出尖角或反向弯折，正畸支抗上也不应有刻痕或刮痕，因为会造成内部压力，削弱正畸支抗的支撑力。
- 正畸支抗仅供同一位患者使用，绝不可重复使用。虽然正畸支抗外观可能无损伤，但由于先前未知的压力导致的疲乏，可能使正畸支抗提前损坏。
- 在使用正畸支抗时，只能使用生产者提供的设备，且仅供指定目的使用。
- 不可混用不同制造商的正畸支抗。

必须告知患者正畸支抗的优缺点，以及是否有任何术后限制，也必须让患者了解需承受正畸支抗重量和身体对正畸支抗的压力，因为有可能影响到骨头安全复原的情况。

选择正畸支抗
本产品都用颜色加以标识，针对各种可能植入本产品的位置，选择不同的正畸支抗。决定的因素包括骨密度，骨类型、软组织厚度和可使用空间。

图1

图2

正畸支抗植入颧下嵴区域示意图

颜色	长度	直径	建议植入位置
紫色	6㎜	1.4㎜	脸部表面 上颌/下颌脊 （近中面到尖牙），下颌联合
橙色	8㎜	1.4㎜	脸部及舌部表面 上颌/下颌嵴 （近中面到第二磨牙）
蓝色	10㎜	2.0㎜	磨牙后区
黄色	12㎜	2.0㎜	颧下嵴

外科手术程序：
步骤一：
先做正畸治疗规划，并执行临床和X光检查，然后再确定植入正畸支抗的适当位置和正畸支抗的尺寸。请注意，颜色标识仅供参考，并非所有患者或全部临床症状均适用。

步骤二：
用0.12%的葡萄糖盐洗必泰漱口水（chlorhexidine gluconate）彻底清洗口腔，再进行局部麻醉或浸润麻醉。用探针在预定植入点敲击检查骨头，评估组织厚度与麻醉。

步骤三：
从相邻齿龈植入：
- 确定适当麻醉
- 将正畸支抗直接从牙龈处插入皮质骨，如果皮质骨太厚，不容易直接穿入时，请按钻齿（pilot notch）规范操作
- 用适当的旋入扳手，用手施力钻入正畸支抗
- 确定主要稳定，避免正畸支抗旋转

从不相邻齿龈植入：
- 确定适当麻醉
- 从插入点的软组织处，用无菌组织打孔器，做一个1.5mm的小切口。或可用二极管激光器达到同样的效果。增加本步骤的目的是为了消除钻口和正畸支抗周围组织结合的情况。
- 将正畸支抗直接从牙龈处插入皮质骨，如果皮质骨太厚，不容易直接穿入时，请按钻齿（pilot notch）规范操作 用装上所附钻齿车针的高速牙钻，直接穿过组织，在下方的皮质骨上切出0.5㎜的槽口。也可用圆型钨钢车针。要特别小心，因为不小心穿透皮质骨可能会伤害到牙根表面。没有必要完全穿透皮质骨，也建议您不要这么做。需以适量水分冲洗口腔
- 用适当的旋入扳手，用手施力钻入正畸支抗
- 确定主要稳定，避免正畸支抗旋转
- 必要时须在植入处进行适当缝合

步骤四：
用0.12%的葡萄糖盐洗必泰漱口水（chlorhexidine gluconate）彻底清洗口腔。

步骤五：
立刻用适当的正畸辅助附加装置激活正畸支抗，因为必须要产生足够的拉力才能在复原期使正畸支抗周围的骨代谢完全平衡。

正畸支抗负载：
将正畸弹簧附于正畸支抗顶端并朝平行于骨表面的方向拉，也可使用弹性线或弹性链。因此施力方向会和正畸支抗长轴大致呈直角（90°）。如果可使用的骨头不足或正畸支抗无法植入原先预定的施力点，可植入两根正畸支抗，用正畸丝加以连接。

最长使用时间及取出方法：
具体使用时间应根据正畸治疗时间确定，一般正畸治疗时间为2年，所以该产品也可以在口内停留2年的时间。取出时，请使用本产品配套的扳手反向旋转取出。

灭菌方式及灭菌有效期限：
该产品灭菌方式为伽马射线灭菌，灭菌剂量为不小于25kGy，其灭菌有效期限为5年。

手术问题/风险：
临床医生需确保正畸支抗扣紧在旋入扳手上。如果正畸支抗没有扣紧在旋入扳手上，在口内操作过程中，正畸支抗可能丢失。植入后，由于未做好口腔卫生或由于正畸支抗机械负载而在正畸支抗长轴周围产生扭力，而造成牙龈发炎现象，有可能使正畸支抗松动。

有限担保 – Ormco责任限制
以上说明是为协助专业医生使用Vector Temporary Anchorage System而提供。Ormco Corporation作为这些产品的生产者，并不负责因医生不当植入、使用或操作该系统的任何部件而造成或引发的过失，尤其是因为未遵守以上说明或因为部件清洁或维护不当所致。

中文名称： 正畸支抗

英文名称： dental implant

医疗器械注册证号： 国械注进20173171800

产品技术要求编号： 国械注进20173171800

规格型号： 见中文标签

生产日期： 见中文标签

有效期： 5年

注册人： Ormco Corporation 奥美科公司

住所： 200 S Kraemer Blvd Brea California 92821 USA

生产地址： 1937 W Mission Blvd, Pomona California 91766 USA

联系方式： 714-516-7400

售后服务及代理人单位： 盈纬达（上海）医疗器械有限公司

住所： 中国（上海）自由贸易试验区泰谷路18号1号楼第7层701A部位

电话： 4000817707

说明书修订日期： 2023-07