

## 基本信息

SIC invent AG, Birmannsgasse 3, 4055 Basel, 瑞士  
 电话: +41 61 260 24 60, 传真: +41 61 261 39 68, 网址: www.sic-invent.com  
 电子邮件: contact.switzerland@sic-invent.com

**REF** 本使用说明书适用于在标签中有下列描述的任何SIC修复组件:

- 球基台
- 杆卡和桥基台
- 杆卡帽
- 基于CAD/CAM技术的粘接基底
- 覆盖螺丝
- 复合基台上部牙冠基底
- 固定桩
- 固位螺丝
- “Flex Star”可铸造通用型基台
- 愈合基台
- 水平螺丝
- 球基台阴性位
- Locator®附着体
- 基于CAD/CAM技术的可调改基台
- 复合基台
- O型圈附着体
- P2F基台
- 球基台阴性位固位帽
- 转移基台
- 过渡性牙龈成型器
- 过渡性临时基台
- 蜡型基底
- “White Star”氧化锆基台

**i** 在使用SIC invent股份公司的器械之前, 请仔细阅读这些说明书。请将其放置在安全的地方, 以备今后查阅。

## 器械描述

SIC修复组件由多种不同的材料制成、具有不同的造型/特性, 从而能够根据临床需要提供丰富的选择范围。关于SIC修复组件的详细描述请参见“种植义齿修复”一节。

## 使用说明

SIC修复组件设计用于与SIC口控种植体一同使用, 实现从单牙缺失的种植修复到总义齿修复的修复体, 无论是具有固定式还是可移动的修复上部结构。

- **SIC球基台、球基台阴性体和球基台阴性体固位帽**用于在最少4个种植体上将种植体固位的活动义齿固位。不允许个性化。
- **SIC杆卡和桥基台**是制作螺丝固位的杆卡式修复体或牙桥的理想材料, 当可用空间有限时, 由于其总高度很小而特别适用。不允许个性化。
- **SIC杆卡帽**适合于直径3.3/4.2mm的杆卡和桥基台, 用于牙科技工室制作螺丝固位的杆卡和预制杆卡。
- **基于CAD/CAM技术的SIC粘接基底和可调改基台**适用于在SIC种植体上制作基于CAD/CAM设计和制造的种植体基台和单牙修复体。Sirona inLab软件或者Sirona CEREC®软件用于为基于CAD/CAM技术的SIC CEREC粘接基底设计义齿结构。因此, 客户被要求使用由Sirono通过K111421定义和验证的设备模型(3D模型)和工作流程。对于所有其它的基于CAD/CAM技术的SIC产品(粘接基底, 可调改基台), 应使用510(K) K151455明确的3Shape Abutment Designer软件。不允许个性化。
- **SIC覆盖螺丝“Augmentation Plus”**可与需要固定手术薄膜或金属网的加固措施一起使用。不允许个性化。
- **SIC复合基台上部牙冠基底**用于在牙科技工室制作螺丝固位的牙桥或者定制的杆卡式修复体。
- **SIC固定桩**用于直接地固定SIC杆卡式基台和“Safe on Four”直形桥基台。不允许个性化。
- **SIC固位螺丝**用于大多数修复部件。SIC固位螺丝用于在标准基台上的单个牙冠和牙桥的固位。不允许个性化。
- **SIC固位螺丝“Bone Ring”**可与固定自体或者异体的环状植骨的增量技术一起使用。不允许个性化。
- **SIC“Flex Star”基台**包括了用来制作修复体的个性化的可铸基台, 该修复体可以是粘结固位或者螺丝固位的单冠和牙桥。用于牙桥的SIC“Flex Star”基台特别适合用于粘固固位的或螺丝固位的牙桥进行修复。
- **SIC愈合基台**用于种植体暴露后的牙龈成型, 或者也可用于装上愈合帽后缝合。
- **SIC水平螺丝**用于在标准基台上的单个牙冠和牙桥的水平固位。不允许个性化。
- **Locator®附着体**设计用于全口义齿或局部义齿, 固位于下颌骨或上颌骨内的骨内种植体。Locator®附着体的应用范围包括了在最少4个种植体上将部分义齿和全口义齿固位。
- **SIC“Safe on Four”复合基台**用于固定桥、活动桥或全口修复体, 并规定远端种植体的最大植人角可达30°。为了完整地实现修复, 必须将至少4个种植体植入下颌骨, 将至少6个种植体植

入上颌骨。骨质必须达到D3或者更高。种植体必须具有至少9.5mm的骨内长度, 倾斜种植体的这个数值则为11.5mm。种植体的直径应尽可能大——最小4.0 mm。种植体应以16°, 最好30°的角度植入。不允许个性化。

- **SIC O型圈附着体**用于借助SICmax一段式种植体将上颌或下颌中的义齿固位。不允许个性化。
- **SIC Galip Gürel博士P2F基台**能够立即制作即刻修复体, 并且应用范围包括了制作临时的单牙修复体或牙桥。
- **SIC标准基台**可用于制作利用粘剂固位的或螺丝固位的单冠和牙桥的各种设计。
- **SICvantage TempCap过渡性牙龈成型器**帮助实现有效的跟上愈合过程。种植体植入后, 愈合帽立即就卡在种植体携带体上。可以使用180天。不允许个性化。
- **SIC转移基台**, 使用闭窗或开窗取模技术将患者个人的口腔状况复制为一个工作模型, 为牙科技工的工作提供条件。不允许个性化。
- **SICvantage TempFix基台**卡在种植体的携带体上, 便于用定制的临时修复体实现即刻修复。还可以使一个定制的牙龈成型器的轮廓成型。此外, TempFix适用于直接取模。TempFix基台可以不用粘剂, 直接卡在种植体的携带体上。可以使用180天。
- **基于CAD/CAM技术的SIC蜡型基底**可用作牙科技工室扫描蜡型的蜡型基底。蜡型基底因此也可用于制作临时基台。
- **用于SICmax一段式种植体的SIC蜡型基台**适合用作蜡型基底, 以制作单个牙冠或金属基托的蜡型。
- **SIC“White Star”基台**适用于牙槽骨高度的全瓷修复体。可用于制作粘接固位的或者利用粘剂的全瓷牙冠。通过直接在基台上烧结一个兼容的烤瓷面, 该基台还可用于制作经济的、螺丝固位的全瓷修复体。

## 指定用户

SIC invent AG的器械指定由接受过适当培训和有资质的外科医生和相关人员在医疗机构使用、处理和管理。手术人员必须熟悉牙科手术和修复术, 包括诊断和术前计划。

## 目标人群

这些医疗产品的目标人群是已完全度过生长阶段的个人。必须观察所有的禁忌症。

## 禁忌症

- 向种植体上部结构施加高负荷, 并且具有额外的轴向力中心点。
- 牙冠与种植体的长度比超过1.2的、非连接的SIC修复部件。(如果长度比更高, 必须使用连冠修复。)
- 在高负荷区域使用了小直径的种植体合并使用角度基台, 同时采用非连冠修复的。
- 在非连冠修复情况下, 修复体与种植体中心轴线的角度大于25°。
- 患者有磨牙症或其他口腔不良习惯。
- 已证实对合金材料中的一种金属有超敏反应。

## 副作用

- 可能对于合金材料中的金属(铝、钒)产生过敏, 但是很少见。
- 在个别案例中发现有由于合金材料中的金属导致的全身性副作用。

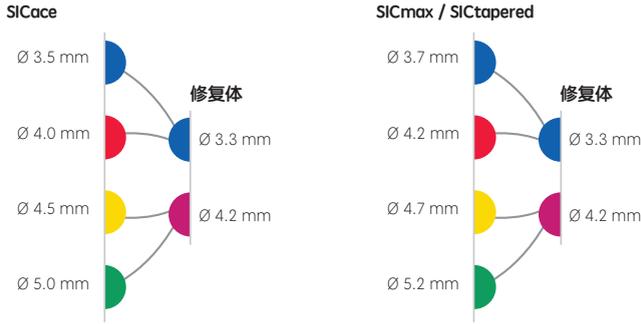
在使用修复部件和附件期间偶尔出现下列并发症:

- 应用于患者口腔内的组件已被吸入食道和吞咽。
- 由于扭矩过大, 基台的SIC固位螺丝断裂。
- 由于残留了清洗剂(机械稳定性或生物相容性没有变化), 钛制部件在消毒过程中变色。

## 界面介绍

### 具有内六角种植体界面的SIC修复组件

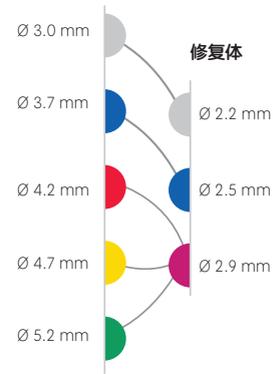
具有柱形内六角种植体界面的SIC修复组件只能与SICace或者SICmax种植体一起使用。



### 具有 SICvantage种植体界面的SIC修复组件

具有圆锥形SICvantage种植体界面的SIC修复组件只能与SICvantage max种植体一起使用。SICvantage种植体界面的特点是一个边缘陡峭的和自锁的锥形段（莫氏锥度），然后是一个具有四个相互交叉的、边缘平行的沟槽的分度段，即“瑞士十字”。

### SICvantage max / SICvantage tapered



应利用附带的固位螺丝，以设定的20 NCM扭矩将SICvantage基台垂直地拧紧，或在没有SIC固位螺丝的情况下将其放置原位，通过轻轻的敲击使其固定牢固。在最终的SIC修复组件的装配过程中，力锁合是通过界面的锥形段实现的。利用一个特制的基台取出器，可以将连接松开。为了实现这一点，应从SIC修复组件拆下SIC固位螺丝。然后，应将SIC基台取出器拧入基台的开放式螺丝通道，从而松开基台。

### SICmax一段式种植体的SIC修复组件

SICmax一段式种植体的SIC修复组件只能与SICmax一段式种植体一起使用。这个整体的、多用途的修复性连接包括最开始呈圆锥形的功能段，然后是一个抗旋装置和一个用于匹配O型圈附着体的球形基台。

## 修复过程

下面列出的SIC修复部件可以通过在牙科技工室的修整和抛光来定制。为了实现最佳的修复，必须考虑种植体的水平和垂直位置以及牙龈的厚度。对于个性化制作必须遵守以下规则：

SIC修复组件:	个性化制作后的最小直径	个性化制作后的最小长度
标准基台 SIC“White Star”氧化锆基台 SIC蜡型基底	2.8 mm和最小厚度0.4 mm	功能区/基桩高度 4.0 mm
复合基台上部牙冠基底，SIC杆卡帽	3.5 mm和最小厚度0.5 mm	总高度6.0 mm
SIC“Flex Star”可铸造通用型基台	3.5 mm和最小厚度0.5 mm	功能区/基桩高度4.0 mm
SIC愈合基台	2.8 mm	不允许减小。zulässig
SIC P2F基台	PEEK部分最小厚度0.4 mm	PEEK部分/基桩高度 4.0 mm
SICvantage TempFix过渡性临时基台	PEEK部分最小厚度0.4 mm	PEEK部分/基桩高度 4.0 mm
SIC固位螺丝	SIC固位螺丝在任何情况下都不得调整或截短!	

对于所有的SIC修复组件，其与种植体接触的表面不得进行喷砂处理或者用任何其它方法处理。种植体连接必须保持其最初的交货状态。此外，对于任何SIC修复组件都不允许进行角度修正。

与SIC修复组件一起提供的SIC固位螺丝不得用于牙科技工室的操作。在牙科技工室执行工作步骤时，可以使用一个单独的SIC固位螺丝。SIC固位螺丝只允许拧紧一次。应使用下列扭矩：

SIC修复部件	拧紧扭矩
SIC愈合基台，SIC水平螺丝	5 Ncm（手动拧紧）
SIC印模桩	5 Ncm（手动拧紧）
用于基台和附着体的所有固位螺丝	20 Ncm
SIC“Safe on Four”固定桩 SICvantage“Safe on Four”复合基台，直形	30 Ncm

固定式修复体可以用粘剂粘接，或者用颌面螺丝或水平螺丝固定。活动式修复体可以用附着体、套筒冠或者杆卡固定在种植体上。

如果使用粘剂或者水门汀，请注意下列事项：

- 针对具体应用使用合适的粘剂或者水门汀
- 注意粘剂或水门汀生产厂家的介绍资料
- 使粘剂或者水门汀时，要远离螺丝通道，同时封闭螺丝通道。

根据有效的清洗程序对上部结构进行清洗和消毒。检查上部结构是否吻合。在拆下愈合基台后，将上部结构插入患者口腔。确保修复体安装到种植体中而不产生间隙或张力，并且没有软组织被卡住。用棘轮扳手和1.2mm六角螺丝刀拧紧种植体中的固定螺丝，使其达到上述规定的扭矩。

对SIC修复组件的进一步具体描述和种植义齿修复如下：

图	名称	描述
	球基台	球基台用于在最少4个种植体上的种植体支持的活动义齿固位。球基台与阴性体之间是利用加力/减力的金属固位内衬或热塑性内衬实现固位的。固位帽使各个阴性体保持不动。组装完毕后，固位帽与基台的球形吻合，水平对齐，聚合在义齿内。
	球基台阴性体	
	球基台阴性体固位帽	
	杆卡和桥基台	杆卡和桥基台是以被动就位方式制作直接螺丝固位的杆卡式修复体或牙桥的理想选择。为了完整地实现修复，必须将至少4个种植体植入下颌骨，将至少6个种植体植入上颌骨。骨质必须达到D3或者更高。种植体必须具有至少9.5mm的骨内长度，倾斜种植体的这个数值则为11.5mm。种植体的直径应尽可能大——最小4.0 mm。种植体应以最大15°的角度植入。在即刻种植或即刻负重的前提下，为了确保足够的初始稳定性，种植扭矩必须在30-40Ncm之间。第二部分（牙冠基底）必须牢固地连接在一起，并应避免远端游离。
	杆卡帽	SIC杆卡帽与杆卡和桥基台或“Safe on Four”基台配合使用。杆卡帽用于技工室制作螺丝固位的预制杆卡，由金铂合金制成。各个杆卡是焊接在杆卡帽上。一种特殊的不锈钢焊接种植体用于制作焊接模型。杆卡帽安装在基台的锥形头部上。如果需要的话，可以根据上述个性化规则进行修整和抛光。
	基于CAD/CAM技术的粘接基底	基于CAD/CAM技术的粘接基底适合于采用CAD/CAM设计和制作技术以完成SIC种植体的修复，该修复体仍采用传统的粘结方式与钛基底进行粘接。用于CEREC、基于CAD/CAM技术的SIC粘接底座只能与Sirona inLab或Sirona CEREC®软件一起，由经过验证的、设计修复体结构的技工室使用。所有其他SIC CAD/CAM产品（粘接基底，可切削基台），3Shape Abutment Designer软件应由经过验证的技工室使用，来设计修复体。
	覆盖螺丝	SIC覆盖螺丝“骨增量plus”可与需要固定手术薄膜或金属丝网的骨增量手术一起使用。覆盖螺丝的头部具有额外的螺纹，可将固定螺丝插入其中，以固定手术薄膜或金属丝网。与SIC固位螺丝“骨增量 Plus”的基底相搭配，SIC固位螺丝“Bone Ring”可与固定自体或者异体的环状植骨的增量技术一起使用。不允许个性化。

图	名称	描述
		“钛质”牙冠基底与“Safe on Four”复合基台结合在一起使用。用于在牙科技工室制作螺丝固位的牙桥或者定制的杆卡式修复体。SIC牙冠基底由5级钛制成，在与基台吻合之后，利用SIC“Safe on Four”固位螺丝将基底与“Safe on Four”基台固定在一起。用于咬合面螺丝固位的定制牙桥基托可以借助“钛质”牙冠基底制作蜡型，然后用粘接剂或者粘固粉无应力地粘接在工作模型上或口腔内。定制的杆卡以同样的方式制作。对于个性化制作必须遵守上述规则。
	复合基台上部 牙冠基底	无铸造残留的SIC牙冠基底“Safe on Four”适合用作“蜡型”基底，以便与“Safe on Four”基台相结合制作金属基托的模型。用于在牙科技工室制作定制的螺丝固位牙桥或者杆卡式修复体。它可用于定制咬合面螺丝固位的牙桥基托的支架，因为它是无铸造残留的基底。牙冠基底由PMMA制成。铸造之后应检查螺丝通道和吻合情况，必要时应予以纠正。必须能够很容易地将固位螺丝穿过螺丝通道，并深深地卡入螺丝座。对于个性化制作必须遵守上述规则。
 		铸造的SIC牙冠基底可以与杆卡和桥基台以及SIC“Safe on Four”基台配合使用，用于在牙科技工室制作螺丝固位的定制杆卡式修复体或者牙桥修复体。牙冠基底包含一个具有金属合金制成的预制部分，安装在基台的锥形顶部上。这个部分是预成的，在螺丝通道区域和可燃塑料的袖口相吻合。牙冠底座可用于定制的杆卡或牙桥基托的塑形和铸造，设计用于咬合面螺丝固位的修复。铸造之后应检查螺丝通道和吻合情况，必要时应予以纠正。必须能够很容易地将固位螺丝穿过螺丝通道，并深深地卡入螺丝座。针对非贵金属合金的SIC牙冠基底是由钎钛合金制成的，用于非贵金属合金的修复体。它和一个黑色的无铸造残留套筒安装在一起。针对高熔合金的SIC牙冠基底是由一种高熔合金制成的。它和一个白色的无铸造残留套筒安装在一起。对于个性化制作必须遵守上述规则。
	固定桩	SIC固定桩用于直接地固定SIC基台“Safe on Four”。不允许个性化。
	固位螺丝	有多种SIC固位螺丝应用于SIC修复组件。螺丝的头部呈内六角形，带有1.2mm的铰制孔，用于插入螺丝刀。用户必须确保用于修复体的是相应的螺丝类型。与SIC修复组件一起提供的SIC固位螺丝不得用于牙科技工室的操作。在牙科技工室执行工作步骤时，可以使用一个单独的SIC固位螺丝。SIC固位螺丝只能用标签上注明的扭矩拧紧。SIC固位螺丝不得截短。

图	名称	描述
	“Flex Star”可 铸造通用型 基台	SIC“Flex Star”基台的应用范围包括了利用粘接固位的或者螺丝固位的单冠和牙桥制备用于修复的、定制的可铸造基台。基台由一个预制的金属合金基座组成，后者具有一个柱形的六角连接。用于牙桥的SIC“Flex Star”基台可产生锥形的连接，特别适合用于牙桥修复体。SIC“Flex Star”基台由一个预制的、金属合金铸造基座组成，后者具有一个铸造的功能部分，从而可以在螺丝通道区域使用可燃的塑料伸缩套筒时进行定制化的塑形。对于个性化制作必须遵守上述规则。该基台具有龈缘轮廓，可以塑形为个性化的基台龈缘轮廓，以便修复体美观。这样也可以制作直接烤瓷贴面的、咬合面螺丝固位的修复体。铸造之后应检查螺丝通道和吻合情况，必要时应予以纠正。必须能够很容易地将固位螺丝穿过螺丝通道，并深深地卡入螺丝座。针对非贵金属合金的SIC“Flex Star”可铸造通用型基台是由钎钛合金制成的，用于非贵金属合金的修复体。和一个可燃的黑色塑料套筒安装在一起。针对高熔合金的SIC“Flex Star”可铸造通用型基台是由一种高熔合金制成的。和一个可燃的白色塑料套筒安装在一起。
	愈合基台	SIC愈合基台用于种植体暴露后的牙龈成型，或者也可用于牙龈的愈合方式。采用圆柱形、小锥度和大锥度三种外形设计，从而可以处理多种多样的适应症。对于个性化制作必须遵守上述规则。在穿龈愈合的情况下，这个种植体扩展到“龈上水平线”。在植入种植体后，直接用相应形状的SIC愈合基台将其密封。或者，在经过相应的愈合期（但不应少于2个月（下颌骨）或3个月（上颌骨））后，常规暴露种植体或采用粘膜打孔的方式暴露种植体。覆盖螺丝有一个中央孔以利于粘膜打孔。如果使用了增量手术，应适当延长愈合期。去除覆盖螺丝后，根据粘膜厚度和修复要求清洗种植体内部，并将合适的SIC愈合基台植入其中。只有在软组织愈合（至少8-10天）后方可进行进一步的修复。
	水平螺丝	SIC水平螺丝用于在标准基台上的单个牙冠和牙桥的固位。具有直径为1.4mm的螺纹，由5级钛制成。螺丝头为内六角，键宽1.2mm，用于插入螺丝刀。螺丝的头部可缩短1.0mm，以适应牙冠的形态。
	Locator®附 着体	Locator®附着体的应用要求在最少4个种植体上将部分义齿和全口义齿固位。Locator®附着体的独特设计使其恰当地应用于当种植体的轴线范围非常大（最大可达40°）并且咬合空间很有限的情况。
	基于CAD/CAM 技术的可调改 基台	基于CAD/CAM技术的可调改基台的适应症与基于CAD/CAM技术的粘接基底相同，不同的是该基台需采用CAD/CAM技术进行个性化加工。

图	名称	描述
	复合基台	<p>在“Safe on Four”系统中，“Safe on Four”复合基台是直接用螺丝与各个种植体固位在一起。</p> <p>通过这种方式，建立了一个固定的穿龈平台，从而完成了所有进一步的修复措施和技工室技术措施。该系统用于固定桥、活动桥或全口修复体，并规定远端种植体的最大植入角可达30°。最大化的骨利用率在远端是通过尽可能远端地放置斜型种植体而实现的。</p> <p>为了完整地实现修复，必须将至少4个种植体植入下颌骨，将至少6个种植体植入上颌骨，骨质必须达到D3或者更高。种植体必须具有至少9.5mm的骨内长度，倾斜种植体的这个数值则为11.5mm。种植体的直径应尽可能大——最小4.0 mm。种植体应以16°，最好30°的角度植入。在即刻种植或即刻负重情况下，为了确保足够的初始稳定性，种植扭矩必须在30–40Ncm之间。其上部部分（牙冠基底）必须牢固地连接在一起，并应避免远端游离。</p>
	O型圈附着体	<p>SIC O型圈附着体用于借助Sicmax一段式种植体将上颌或下颌中的义齿固位。</p> <p>义齿应在种植体的区域内自由释放。O型圈附着体安装在球形基台上，用冷凝胶丙烯酸粘剂固位在义齿中。使用SIC固位附着体时，球体要与Sicmax一段式种植体分离，基台用永久性粘固粉固定。在分离前，必须小心地将一个橡皮障放入在口中。在分离球体的过程中，种植体必须保持良好的冷却状态。请注意：SIC固位附着体不在美国市场使用。</p>
	P2F基台	<p>SIC Galip Gürel博士P2F基台能够制作即刻修复体。由于不必过度的切削或研磨，操作者可以方便地制作出一个临时的单牙修复体或牙桥。对于个性化制作必须遵守上述规则。基台安装在一个SIC CEREC粘接底座上。牙冠可直接用粘剂固定在P2F基台底座上，以实现最终的修复。临床上，P2F基台是利用SIC标准固位螺丝固位在种植体上。</p>
	标准基台	<p>SIC标准基台可用于制作利用粘固固位的或螺丝固位的单冠和牙桥的各种设计。</p> <p>该基台采用前牙区（细）和后牙区（宽）的设计，从种植体水平线到牙龈高度（GH）呈现出凸形/凹形的龈缘轮廓。如果需要的话，可以根据上述个性化规则对基台进行修整和抛光。</p> <p><b>SICmax一段式种植体的SIC标准基台：</b>对于单牙修复体、卡卡式修复体和桥式修复体，可以选择一种可粘固的基台。</p> <p>口腔内安装：利用适当的牙科粘固粉，持久地固定住粘固的基台和附着体。确保基台没有过度充填粘固粉。粘固粉不得流到种植体表面喷砂和酸蚀的穿龈区。应小心地清除多余的粘固粉。</p>
	TempCap	<p>SICvantage TempCap过渡性牙龈成型器帮助实现有效的戴上愈合过程。种植体植入后，立即将其卡在种植体携带体上。必须注意确保种植体没有承受负重。可以使用180天。</p>

图	名称	描述
	TempFix	<p>SICvantage TempFix过渡性临时基台卡在种植体的携带体上，便于用定制的临时修复体实现即刻修复。对于个性化制作必须遵守上述规则。也可以利用此过渡性临时基台制作一个个性化的牙龈成型器。此外，TempFix适用于直接取模。TempFix基台可以不用粘固粉，直接卡在种植体的携带体上。可以使用180天。</p>
	转移基台	<p>取出愈合基台后，将SIC转移基台拧入种植体（最大扭矩4–5 NCM）。如果使用了<b>开窗取模技术</b>，则需要定制的印模托盘。</p> <p>应确保（例如通过X光）印模桩位于种植体界面的整个表面上。在印模材料装好后，固定螺丝松开，将印模连同印模桩一起移除。然后重新用愈合基台将种植体密封。小心地将一个替代体拧到印模柱上，然后灌制工作模型，如果可能的话，使用人工牙龈。</p> <p><b>如果采用闭窗印模技术</b>，将相应的SIC转移基台从种植体中取出后，在印模中替换。印模辅助工具和转移帽是根据大小不同而用不同颜色标记的。</p>
	蜡型基底	<p>基于CAD/CAM技术的SIC蜡型基底可用作牙科技工室扫描蜡型的蜡型底座。蜡型基底因此也可用于制作临时基台。SIC蜡型基底安装在替代体上，用一个螺丝实现固位。然后使用制模树脂或雕刻蜡制作定制基台的形状，再扫描其外形。对于个性化制作必须遵守上述规则。</p>
		<p>用于SICmax一段式种植体的SIC蜡型基底适合作蜡型底座，以制作单个牙冠或金属基托的蜡型。蜡型基台固定在替代体上。然后使用制模树脂或雕刻蜡制作定制基台或基托的形状，然后铸造定制的上部结构。基台燃烧后无残留。它也可以用来制作一个临时基台。应使用磷酸水门汀将上部结构粘固。</p>
	“White Star”氧化锆基台	<p>SIC “White Star”基台适用于牙槽骨高度的全瓷修复体。该基台是使用没有金属强化的钇稳定氧化锆高品质烤瓷制成，可以用于制作粘剂固位的或者粘固粉粘接的所有瓷冠基台。通过直接在基台上烧结一个烤瓷面，该基台还可用于制作经济的、螺丝固位的全瓷修复体。无论是在直接应用还是烤瓷时，通过使用水冷涡轮机和烧结金刚石旋转工具进行修整，氧化锆基台可以实现定制。如果需要的话，可以根据上述个性化规则对基台进行修整和抛光。</p>

## 预防措施

在使用SIC修复组件之前，必须阅读这些使用说明。该组件只能用于临床/口腔手术以及带有SIC种植体系统的结构。必须遵守牙科/外科手术程序的一般准则，并考虑到工作/事故预防条例，才能将产品用于指定的适应症。如果适应症或者应用类型不明确，则在所有问题得到解决之前，不得使用这些产品。产品必须是完好无损的。使用前应对产品进行目视检查。根据我们的销售和交货条款，我们保证我们产品的完美质量。手术人员必须熟悉牙科手术和修复术，包括诊断和术前计划以及/或者技工室操作程序。手术人员承担全部责任。由于我们无法控制产品的使用情况，我们对由其造成的损坏不承担责任。治疗前或治疗期间应采取下列预防措施：

- 注意修复体相对于种植体和牙槽骨适当的应力分布是非常重要的。
- 所有种植体/基台连接都必须有无反力的被动就位。
- 必须针对对颌的咬合调整好修复体。
- 在执行任何程序之前，必须确保有规定数量的所有必要部件、仪器和材料可供使用。
- 必须考虑到导人的作用力和可用的软组织之间的平衡。
- 所有一次性产品不得重复使用。如果忽视这一点，可能会导致修复部件的精度下降，并有可能出现并发症，如折裂和种植体脱落。
- 为了您自己的安全，一定要穿防护服。
- 调节患者的姿态，使修复组件被吸入的危险降到最低。所有在口腔中使用的部件都必须固定好，以防止被吸入或吞咽。
- 注意标定的扭矩。
- 只有应用于前牙区时，才推荐使用带有角度基台的小直径种植体。

## 交货条件



SIC修复组件在交货时未消毒，在首次使用前必须进行清洗和消毒。



SIC修复部件设计为只能使用一次。不可重复使用！

产品是在未消毒的条件下供货的。在临床应用之前，需要遵守下列清洗程序：

## 清洗和灭菌程序



预防措施：

- 如果有肉眼可见的残渣，必须在临床应用执行清洗程序。
- 不要使用热水。
- 在使用自动清洗和消毒时，避免各个器械相互直接接触。
- 设备不得使用过氧化氢或高氯含量或含有草酸的消毒剂。消毒液应不含醛。
- 不要施加过大的力，特别是撬动和过度弯曲。
- 在清洗和消毒后，只能用适当的无菌器械操作SIC修复组件，以避免任何污染。

### - 人工预先清洗程序

- 必须将产品在冷自来水（室温）中放置60分钟。

### - 人工清洗程序

- 用冷自来水冲洗产品，直到所有肉眼可见的残渣都已经清除。牢固的残渣。应使用软刷去除残渣。
- 将产品放入一种含酶的清洗剂（例如碱性清洗剂 0.5% neodisher MediClean）中10分钟，最高温度40°C（104°F）
- 用冷自来水冲洗产品，以清除洗涤剂。
- 用一块无绒毛软布擦干产品。

### - 人工消毒程序

- 将产品完全浸入温度20±2°C（68±3.6°F）的消毒剂（例如Cidex OPA）12分钟。
- 将产品在软化的冷水中浸泡1分钟。
- 用软化的冷水用力冲洗，去除残留的消毒剂。

## - 自动清洗程序

- 用凉自来水预先清洗4分钟
- 用一种含酶的清洗剂（例如碱性清洗剂 0.5% neodisher MediClean）清洗6分钟，最高温度55°C（131°F）
- 用去离子的温水（> 40°C “104°F”）中和3分钟
- 用去离子的温水（> 40°C “104°F”）冲洗2分钟

## 消毒

消毒前，应将原包装拆下，器械应包上一层消毒纸（例如：Brömeda REF: 68170912）。SIC invent建议使用下列灭菌程序：

蒸汽灭菌程序	参数
脉动预真空法	在 132°C 下 4 分钟，干燥时间 20 分钟。
重力法	在 121°C 下 90 分钟，干燥时间 15 分钟。

## 存放

SIC修复部件必须在原包装内，在室温下存放于干净和无尘的地方，并防止损坏。



SIC修复组件必须存放在干燥的地方。

## 符号标注



生产商



生产日期



产品样本号



批号



请查阅说明书



注意，查阅相关的文件



未消毒



不可重复使用



保持干燥

# CE 0297

符合德国法兰克福DQ医疗器械有限公司  
(DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Germany) 公告号的基本要求。

SIC invent AG · Birmanngasse 3  
4055 Basel, 瑞士  
电话: +41 (0)61 260 24 60  
传真: +41 (0)61 261 39 68  
www.sic-invent.com

