

“柏瑞德”普羅牙科植體系統 “bredent” blueSKY Dental Implants

衛部醫器輸字第 030338 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明並遵照指示使用。
切勿將本產品與其他製造廠之支台或零組件搭配使用。

1. 產品敘述

本產品為圓柱狀的牙科植體系統，具有自攻雙螺紋的特性，可植入於顎骨，具有各種直徑與長度。本產品具有兩種大小的植體平台：標準平台與狹窄平台；其中 blueSKY 具有標準平台的特徵，而 narrowSKY 則具有狹窄平台。本產品可做為一階段或二階段植體，於上、下顎骨處植入適用的圓柱狀植體。

SKY implant system 的牙齦成形支台、支台及零組件皆可與本產品植體搭配作為膺復體修復用。

2. 適應症/作用範圍

作用範圍的先決條件：

- 植體周邊的骨厚度需達至少 1.5 mm。
- 進行單牙修復時必須避免初期的接觸。

blueSKY:

- 立即性、早期性或延遲性受力的植牙手術。
- 可用於單顆牙的修復，可搭配多種支台齒，可應用於齒列的缺空填滿，和無牙牙床的重建。
- 全牙區的固定式或可拆除式膺復體修復。

narrowSKY:

- 由於其直徑相對較小，且在立即性、早期性或延遲性受力的植牙手術中有較低的機械性強度，此類植體只可用於狹窄區 12, 22 及 32-42 的單牙及牙橋修復。

blueSKY 及 narrowSKY 植體可植至與齒槽骨嵴等高處。

而標準型的 SKY 植體亦可植至低於齒槽骨嵴之處。

3. 支台(SKY exso abutment)

搭配上植體系統，依據臨床使用部位，可作為牙齦成形支台、印模支台、永久性支台、或作為活動式義齒固位器。

牙齦成形支台：

作為牙齦成形支台，可穩固牙齦狀況供後續修復，及促進長期性修復體的嵌入。

印模支台：

作為印模支台，可將口腔內相對位置翻印至模板上。

鈦金屬支台：

此支台可作為全口無牙或部分無牙牙床上牙冠及牙橋修復體的永久性支台。

活動式義齒固位器：

此支台可用於製作活動式義齒。

4. 禁忌症

本產品於牙科植體學的禁忌症如：心血管疾病、磨牙症、骨質疏鬆症、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病或代謝性疾病、及植牙穩定度不足者。

如懷疑有過敏症狀，應先確保患者對產品的材質不具過敏反應。

用於標準平台的支台與上部零組件不得用於 narrowSKY 植體，以免造成軟組織挫傷或植體龜裂。

延伸性牙橋修復不適用於 narrowSKY 植體。

5. 安全與妨害資訊

本產品僅能由已領取執照且有經驗之牙科植牙醫師來執行，使用醫師必須負擔使用責任，排除任何因使用而造成的傷害。

無菌操作原則在手術中必須確實遵守與執行。

6. 貯存與保存期限

本產品於無菌包裝中儲存，請確保儲存在乾燥、無雜塵的環境中。無菌包裝須確保無損壞，任何損壞包裝不可繼續使用。

請在保存期限(詳見原廠標籤)內使用無菌產品。

7. 其他資訊

blueSKY 及 narrowSKY 植體皆屬 SKY 植體系統的一部份，且依據使用說明及建議僅能與原廠的支台、零組件及器械搭配使用。更多的產品資訊可參考原廠型錄或查詢官網 (www.bredent-medical.com)。

所有使用的支柱與配件的批號須詳實紀錄以確保可追溯性及處理顧客抱怨。每一個植體包裝內皆含有額外的產品黏貼標籤，可作為病患資料檔的紀錄。

在口腔內使用的所有組件都必須加以保護，以防止被病患吸入。

所有未滅菌的組件在使用於病人的口腔前都須經過消毒。只能使用牙科器械消毒劑進行消毒，例如 Dürr ID 212 forte。組件消毒後的消毒劑殘留物必須徹底清除(可參考消毒劑的使用說明。例如使用 Dürr ID 212 forte 消毒後，需在水流下清洗)。

本產品僅供一次性使用。若多次使用本產品可能會出現以下風險：交叉汙染、故障、無法準確植入等。

以上使用說明及指示是基於先進的方法、設備和經驗所制定。該產品只可根據本使用說明第二項所述的指示下使用。使用者必須針對使用結果負責，製造廠將不會對任何使用錯誤進行進一步處理。製造廠只有產品本身發生損壞時才會進行賠償。

8. 產品型號與規格

REF	產品敘述	規格			使用材質
		直徑 (mm)	長度 (mm)	平台 種類	
bSKY3510	blueSKY Implant	3.5	10	Regular	Titanium grade 4
bSKY3512	blueSKY Implant	3.5	12	Regular	Titanium grade 4
bSKY3514	blueSKY Implant	3.5	14	Regular	Titanium grade 4
bSKY3516	blueSKY Implant	3.5	16	Regular	Titanium grade 4
bSKY4008	blueSKY Implant	4.0	8	Regular	Titanium grade 4
bSKY4010	blueSKY Implant	4.0	10	Regular	Titanium grade 4
bSKY4012	blueSKY Implant	4.0	12	Regular	Titanium grade 4
bSKY4014	blueSKY Implant	4.0	14	Regular	Titanium grade 4
bSKY4016	blueSKY Implant	4.0	16	Regular	Titanium grade 4
bSKY4508	blueSKY Implant	4.5	8	Regular	Titanium grade 4
bSKY4510	blueSKY Implant	4.5	10	Regular	Titanium grade 4
bSKY4512	blueSKY Implant	4.5	12	Regular	Titanium grade 4
bSKY4514	blueSKY Implant	4.5	14	Regular	Titanium grade 4
bSKY5508	blueSKY Implant	5.5	8	Regular	Titanium grade 4
bSKY5510	blueSKY Implant	5.5	10	Regular	Titanium grade 4
bSKY5512	blueSKY Implant	5.5	12	Regular	Titanium grade 4
nSKY3510	narrowSKY Implant	3.5	10	Narrow	Titanium grade 4
nSKY3512	narrowSKY Implant	3.5	12	Narrow	Titanium grade 4
nSKY3514	narrowSKY Implant	3.5	14	Narrow	Titanium grade 4
nSKY3516	narrowSKY Implant	3.5	16	Narrow	Titanium grade 4

上述植體包裝內皆附有各自搭配的覆蓋螺絲(cover screw)：

00324814	Cover screw for blueSKY 3.5, 4.0, 4.5	Silver	Titanium grade 4
00325101	Cover screw for blueSKY 5.5	Blue anodized	Titanium grade 4
00306087	Cover screw for narrowSKY 3.5N	Gold anodized	Titanium grade 4

套組(植體及支台)：

REF	套組內容物				
	植體種類	植體直徑 (mm)	植體長度 (mm)	支台種類	附有螺絲種類
bEXS3510	blueSKY implant (6 支)	3.5	10	SKY exso abutment (6 支)	Cover screw (6 支) Screw 2.2 (6 支)
bEXS3512	blueSKY implant (6 支)	3.5	12	SKY exso abutment (6 支)	Cover screw (6 支) Screw 2.2 (6 支)
bEXS4010	blueSKY implant (6 支)	4.0	10	SKY exso abutment (6 支)	Cover screw (6 支) Screw 2.2 (6 支)
bEXS4012	blueSKY implant (6 支)	4.0	12	SKY exso abutment (6 支)	Cover screw (6 支) Screw 2.2 (6 支)
nEXS3510	narrowSKY implant (6 支)	3.5	10	SKY exso abutment (6 支)	Cover screw (6 支) Screw 2.2 (6 支)
nEXS3512	narrowSKY implant (6 支)	3.5	12	SKY exso abutment (6 支)	Cover screw (6 支) Screw 2.2 (6 支)

製造廠名稱：bredent medical GmbH & Co. KG

製造廠地址：Weißendorfer Straße 2, 89250 Senden, Germany

藥商名稱：傑基興業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載