

"柏瑞德"柯拜牙科植體系統 "bredent" copaSKY Dental Implant System

衛部醫器輸字第 035826 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

copaSKY Implants (牙植體)

一、產品敘述

本植體是一個具有可植入顎骨使用的自動拴緊螺線之圓筒狀植體。本植體有不同的直徑與長度供選擇。適合 copaSKY 植體的牙齦成形器、支台體及零組件可用於製造贗復體。

二、用途

植體係用於恢復咀嚼功能。

長度 8 mm、10 mm 與 14 mm 的植體建議用於：

- 立即、早期或延遲之裝載
- 單牙重建、增加支台體數量、齒間間距與無牙牙槽脊
- 全口固定與可移除的重建

長度 5.2 mm 的植體建議用於：

- 無牙區段內的單一牙冠、在游離端狀況的單齒重建。
- 牙橋重建：需遵守至少 2 個橋體對 1 個牙橋單元的比例。
- 於無牙顎骨的可移除、以黏膜支撐之重建：至少要植入 4 個植體在下顎、6 個植體在上顎。

警告

長度 5.2 mm 的植體(REF copa4005、copa4505、copa5005 與 copa6005)不可用於立即重建上。它們適合用於不允許植入較長的植體的情況。癒合時間至少需要 10 到 12 周，並視個別因素而定，如骨質、年紀與病患的醫療狀況。

型號 copa4005 僅適用於前顎中側門牙位置。

本用途的先決條件為植體周圍的骨壁厚須達到至少 1.5 mm。植體亦在用於進行齒槽脊等高植入(iso-crestal insertion)。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

警告

在植入短型植體(REF copa4005、copa4505、copa5005 與 copa6005)時，必須確保以軸向植入，以避免橫向力。短型植體的最大角度不應超過 17.5°，且應避免牙尖陡峭的斜度和強勁的橫向力。在規劃階段就必須考慮到未來的重建不得包含任何擴充件且須避免軸外咬合接觸。植體不得超過 45 Ncm 的植入扭矩，以避免骨壞死。

四、安全與危害資訊

植體只能由已成功完成牙植體訓練、具有經驗的牙醫師使用。執行手術時必須遵守無菌治療的全面性指導方針。所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。基於病患檔案和植體資料的文件記錄用途，用來追溯所有相關資料的黏性標籤已


被添加到每個植體包裝上。務必檢查無菌包裝以確認無損壞。包裝損壞者將不得被使用。

五、儲存與保存期限

植體已經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。無菌產品在保存期限（見原廠標籤）過後不得使用。

六、其他資訊


本產品僅能由牙醫師使用。


所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。


本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。


內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。


七、型號規格表

 copaSKY 3.5	REF	copa3508	copa3510	copa3512	copa3514
	產品敘述	copaSKY implant 3.5 length 8 mm	copaSKY implant 3.5 length 10 mm	copaSKY implant 3.5 length 12 mm	copaSKY implant 3.5 length 14 mm
	肩直徑/mm	3.3	3.3	3.3	3.3
	植體直徑/mm	3.59	3.59	3.59	3.59
	植體長度/mm	8	10	12	14
	材質	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4
	內容物	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)

 copaSKY 4.0	REF	copa4005	copa4008	copa4010	copa4012	copa4014
	產品敘述	copaSKY implant 4.0 length 5.2 mm	copaSKY implant 4.0 length 8 mm	copaSKY implant 4.0 length 10 mm	copaSKY implant 4.0 length 12 mm	copaSKY implant 4.0 length 14 mm
	肩直徑/mm	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
	植體直徑/mm	4.09	4.09	4.09	4.09	4.09
	植體長度/mm	5.2	8	10	12	14
	材質	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4
	內容物	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)

	REF	copa4505	copa4508	copa4510	copa4512	copa4514
	產品敘述	copaSKY implant 4.5 length 5.2 mm	copaSKY implant 4.5 length 8 mm	copaSKY implant 4.5 length 10 mm	copaSKY implant 4.5 length 12 mm	copaSKY implant 4.5 length 14 mm
	肩直徑/mm	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
	植體直徑/mm	4.59	4.59	4.59	4.59	4.59
	植體長度/mm	5.2	8	10	12	14
	材質	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4
	內容物	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)

	REF	copa5005	copa5008	copa5010	copa5012
	產品敘述	copaSKY implant 5.0 length 5.2 mm	copaSKY implant 5.0 length 8 mm	copaSKY implant 5.0 length 10 mm	copaSKY implant 5.0 length 12 mm
	肩直徑/mm	3.3	3.3	3.3	3.3
	植體直徑/mm	5.19	5.19	5.19	5.19
	植體長度/mm	5.2	8	10	12
	材質	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4	Titanium grade 4
	內容物	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)

	REF	copa6005	copa6008
	產品敘述	copaSKY implant 6.0 length 5.2 mm	copaSKY implant 6.0 length 8 mm
	肩直徑/mm	3.3	3.3
	植體直徑/mm	5.99	5.99
	植體長度/mm	5.2	8
	材質	Titanium grade 4	Titanium grade 4
內容物	含覆蓋螺絲 (cover screw)	含覆蓋螺絲 (cover screw)	

copaSKY Abutments (支台體)：本產品需搭配 copaSKY 植體用於口腔修復。

1 **copaSKY titanium abutments**

一、產品敘述

角度為 0°、15°和 25°的 copaSKY 鈦合金支台體(copaSKY titanium abutments)。有角度支台體亦有以梅花外環結構旋轉 30°而形成 12 種可能的贖復體位置之 R 型支台體。

二、用途

用於無牙與部分無牙的顎骨進行牙冠與牙橋重建(固定式及部分可拆式)，以及用於可拆式結構和套疊式贖復體。

警告

copaSKY 支台體只能搭配 copaSKY 植體使用。為避免混淆，所有 copaSKY 部件都有做洋紅色陽極處理。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

四、使用注意事項

警告

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及贖復物之選擇。

所有部件於嵌入時應避免被抽吸及吞食，對產品進行抽吸可能造成感染及物理損害。

為達使用前清潔/消毒目的，所有部件都須在冷水下用軟刷清洗，並在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒。於真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段分餾預真空後，再以溫度 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

copaSKY 支台體(copaSKY abutments)皆可以使用常見的牙科技術方法個別處理。

植體/支台體界面與梅花外環則不可個別處理。在製作支台體或降低其高度時，支台體的螺絲頭不得被破壞。必須根據牙冠長度以確保維持足夠的壁厚與支台體高度。

原位植入支台體的建議扭矩為 25 Ncm。

警告

負載應以軸向或從中心施加到植體/支台體系統上。

單一牙冠的施力位點(接觸點)不可超過植體直徑與中心軸的 0.75 倍。理想情況下，單牙重建時，重建的長度與植體的長度比例不應超過 1:1.25。對於較長的尺度，應需牙醫師做個別判斷。

五、安全與危害資訊

所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限

支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。


七、其他資訊

本產品僅能由牙醫師使用。

警告

在置入贖復體時以及病患每年的回診期間，必須檢查贖復體或固定件的正確貼合度。接






觸面的軸向位置也應加以控制，因軸外負載可能會導致螺絲鬆脫並因此造成疲乏性斷裂，且碎片可能會被吸入或吞下。如支台體為了清潔而取下時，必須使用新的固定螺絲。將上部結構塗封於口腔內時，務必將任何剩餘的黏著劑從溝中移除，以避免牙骨質炎。進行口腔外塗封時，表面必須仔細清潔與拋光以防止牙菌斑增生。

所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。

本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。

八、型號規格表

REF	COPAPO00	COPAPO15	COPAPO16	COPAPO25	COPAPO26
產品敘述	copaSKY titanium abutment 0° height 3 mm	copaSKY titanium abutment 15° height 3 mm	copaSKY titanium abutment 15°R height 3 mm	copaSKY titanium abutment 25° height 3 mm	copaSKY titanium abutment 25°R height 3 mm
照片					
角度	0°	15°	15°	25°	25°
肩直徑/mm	4.2	4.4	4.4	4.8	4.8
肩高度/mm	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
構造體高度/mm	7.0	7.45	7.45	7.45	7.45
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	incl.	incl.	incl.	incl.	incl.
扭轉力/Ncm	30	30	30	30	30

2 copaSKY abutments for retention of dentures

一、產品敘述

固持覆蓋式義齒的支台體。

二、用途

與植體搭配使用於製造固定式或可移除式贗復體，由兩項組件—公體(patrx)和鑲嵌在假牙中的母體(matrix)組成。黏膜和植體穩固的義齒鞍座的結合，可增加義齒的原位保留。植體上直接螺釘固定的牙橋，可以由牙橋及牙槓支台體(copaSKY bridge and bar abutment)製作。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。再者，本產品不可用於製造無橫向支撐的單側缺牙義齒。

四、使用注意事項

警告

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及贗復物之選擇。

所有部件於嵌入時應避免被抽吸及吞食，對產品進行抽吸可能造成感染及物理損害。

所有未滅菌部件應於使用前再處理。為此目的，所有部件須拆解為各別的零件，在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒並於真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段分餾預真空後，再以溫度 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

牙橋及牙槓支台體(copaSKY bridge and bar abutment)的繃緊扭矩為 30 Ncm，並依照標準牙科技術程序進行處理，具 2 倍的牙齦高度可加工。

警告

植體/支台體介面皆不得有任何贗復部件的製作或機器加工

五、安全與危害資訊

所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限


支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。

七、其他資訊

本產品僅能由牙醫師使用。

警告

在置入贗復體時以及病患每年的回診期間，必須檢查贗復體或固定件的正確貼合度。接觸面的軸向位置也應加以控制，因軸外負載可能會導致螺絲鬆脫並因此造成疲乏性斷裂，且碎片可能會被吸入或吞下。如支台體為了清潔而取下時，必須使用新的固定螺絲。將上部結構塗封於口腔內時，務必將任何剩餘的黏著劑從溝中移除，以避免牙骨質炎。進行口腔外塗封時，表面必須仔細清潔與拋光以防止牙菌斑增生。

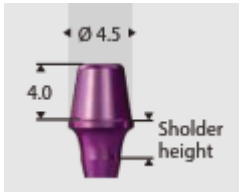
所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。

本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。

八、型號規格表

REF	COPABRS2	COPABRS3
產品敘述	copaSKY bridge and bar abutment height 2.7 mm	copaSKY bridge and bar abutment height 3.7 mm
照片		
角度	0°	0°
肩直徑/mm	4.5	4.5
肩高度/mm	2.7	3.7
構造體高度/mm	4.0	4.0
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	incl.	incl.
扭轉力/Ncm	30	30



3 copaSKY uni.cone abutments

一、產品敘述

角度為 0° 和 25° 的 copaSKY uni.cone 支台體(copaSKY uni.cone abutments)。可製作橋狀結構治療無牙與部分無牙患者的贖復體。

二、用途

用以於部分無牙或無牙的齒槽脊上建構牙橋及槓式贖復重建。在整個牙弓上的牙橋及槓式贖復重建，只能當它們有至少 4 個多邊形支台體支撐、沒有擴增件、且平衡良好的情況下才能進行建構。小型牙橋重建必須包含至多一個橋體。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

警告

copaSKY uni.cone abutments 不得用以建構單顆牙齒重建，且小型牙橋不可使用擴增件。

四、使用注意事項

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及贖復物之選擇。

所有未滅菌部件應於使用前滅菌，為此目的，所有部件須拆解為各別的零件，在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒並於真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段分餾預真空後，再以溫度 134°C ± 1°C，滅菌時間 4 分鐘。

五、安全與危害資訊

所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限


支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。

七、其他資訊

本產品僅能由牙醫師使用。

警告


在置入贗復體時以及病患每年的回診期間，必須檢查贗復體或固定件的正確貼合度。接觸面的軸向位置也應加以控制，因軸外負載可能會導致螺絲鬆脫並因此造成疲乏性斷裂，且碎片可能會被吸入或吞下。如支台體為了清潔而取下時，必須使用新的固定螺絲。將上部結構塗封於口腔內時，務必將任何剩餘的黏著劑從溝中移除，以避免牙骨質炎。進行口腔外塗封時，表面必須仔細清潔與拋光以防止牙菌斑增生。

所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。

本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。

八、型號規格表

REF	COPAUC01	COPAUC02	COPAUC03	COPUC252	COPUC253
產品敘述	copaSKY uni.cone abutment, height 1 mm	copaSKY uni.cone abutment, height 2 mm	copaSKY uni.cone abutment, height 3 mm	copaSKY uni.cone abutment 25° height 1.5 mm	copaSKY uni.cone abutment 25° height 2.5 mm
照片					
角度	0°	0°	0°	25°	25°
肩直徑/mm	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
肩高度/mm	-	-	-	2.95	4.05
牙齦高度/mm	1.7	2.7	3.7	1.5	2.5
構造體高度/mm	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	-	-	-	incl.	incl.
扭轉力/Ncm	30	30	30	30	30

4 copaSKY uni.fit CAD abutments

一、產品敘述

用於連接植體與一個獨立或預製的支台體上部結構的鈦合金連結件。此支台體有一個環繞型的黏著表面，上面有兩個防旋轉凸出點。

二、用途

利用 CAD/CAM 技術建構兩件式的獨立支台體，材質為鈦合金。此支台體用以製造植體和支台體上部構造之間的連結。此支台體僅能用於建構單一支台體。

警告

標示的屢復補綴高度指的是不同的牙齦高度。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

當使用鈦之外的材質時，不同的電位可能會導致相互作用，因而造成對黏膜的刺激，甚至可能會導致植體周圍炎。

警告

只有 copaSKY uni.fit CAD abutment (REF COPAUTB2 與 COPAUTB3) 可用於植體上。

在 copaSKY uni.fit CAD abutment 上使用咬合固定螺絲牙橋結構屬禁忌。copaSKY uni.fit CAD abutment 具有平行黏著表面，不可用於將咬合固定螺絲牙橋黏著到外擴的植體上。這只能透過鈦合金基座上已優化假體軸的獨立支台體來達成。

四、使用注意事項

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及屢復物之選擇。

所有部件於嵌入時應避免被抽吸及吞食，對產品進行抽吸可能造成感染及物理損害。

所有未滅菌部件應於使用前準備。所有部件須拆解為各別的零件，在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒並透過真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段分餾預真空後，再以溫度 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

五、安全與危害資訊

所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限


支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。

七、其他資訊

本產品僅能由牙醫師使用。

警告

在置入屢復體時以及病患每年的回診期間，必須檢查屢復體或固定件的正確貼合度。接觸面的軸向位置也應加以控制，因軸外負載可能會導致螺絲鬆脫並因此造成疲乏性斷裂，且碎片可能會被吸入或吞下。如支台體為了清潔而取下時，必須使用新的固定螺絲。將上部結構塗封於口腔內時，務必將任何剩餘的黏著劑從溝中移除，以避免牙骨質炎。進行口腔外塗封時，表面必須仔細清潔與拋光以防止牙菌斑增生。

所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以

下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。

本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。

八、型號規格表

REF	COPAUTB2	COPAUTB3
產品敘述	copaSKY uni.fit titanium base height 1.5 mm	copaSKY uni.fit titanium base height 3 mm
照片		
角度	0°	0°
肩直徑/mm	4.2	4.2
肩高度/mm	1.5	3.0
構造體高度/mm	5.0	5.0
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	incl.	incl.
扭轉力/Ncm	30	30

*此類支台體所搭配的製作結構之最大角度不可超過 30°。

5 copaSKY scan abutment

一、產品敘述

用以對植體高度上的位置做數位測定。

二、用途

在掃描與 CAD 軟體模組中，作為植體及 uni.cone abutments 對應支台體位置的數位參照。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

警告

本產品不可作為暫時或永久支台體或永久贖復體使用。重複使用或重新加工/回收再利用原位放置的本產品皆不被允許。

四、使用注意事項

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及贖復物之選擇。

所有部件於嵌入時應避免被抽吸及吞食，對產品進行抽吸可能造成感染及物理損害。

所有未滅菌部件應於使用前準備。所有部件須拆解為各別的零件，並在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒並透過真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段預真空後，再以溫度 134°C ± 1°C，滅菌時間 4 分鐘。

Scan abutment 鎖在植體或植體類似物(implant analog)上，緊固扭矩為 10 Ncm。使用數位掃描方法，紀錄至掃描軟體的照片/掃描圖可以做為數據集供進一步的處理，更精準的整合臨床植入位置與 x, y, z 軸座標至 CAD 軟體的座標系統中。

警告

須確保 scan abutment 與植體齊平並避免出現空隙。Scan abutment 不得銑削/研磨或手動處理/加工。

五、安全與危害資訊


所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限

支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。

七、其他資訊

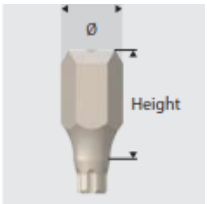

本產品僅能由牙醫師使用。

所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。

本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。

八、型號規格表

	REF	COPAUSCI
	產品敘述	copaSKY uni.fit scan abutment intraoral/extraoral
照片		
角度		0°
高度/mm		8.47
材質		PEEK
screw M 1.6 (型號: COPA1M16)		incl.
扭轉力/Ncm		10

6 copaSKY prefab titanium abutment

一、產品敘述

含有預製植體介面、植體專用外梅花型螺絲的鈦合金塊材，可用於製造個別的支台體。

二、用途

用於透過 CAD/CAM 技術建構個別支台體。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

警告

個別牙齒的重建必須在無擴充的情況下進行。負載應以軸向施加到植體/支台體系統上。使用 copaSKY prefabs titanium 贗復體時，與植體的角度不得超過 25°。贗復體的長度與植體長度的比例不應超過 1:1.25；贗復體的寬度不得超過植體直徑的 1.5 倍。

四、使用注意事項

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及贗復物之選擇。

所有部件於嵌入時應避免被抽吸及吞食，對產品進行抽吸可能造成感染及物理損害。

所有未滅菌部件應於使用前準備。所有部件須拆解為各別的零件，在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒並透過真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段分餾預真空後，再以溫度 134°C ± 1°C，滅菌時間 4 分鐘。

五、安全與危害資訊

所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限


支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。

七、其他資訊

本產品僅能由牙醫師使用。

警告

在置入贗復體時以及病患每年的回診期間，必須檢查贗復體或固定件的正確貼合度。接觸面的軸向位置也應加以控制，因軸外負載可能會導致螺絲鬆脫並因此造成疲乏性斷裂，且碎片可能會被吸入或吞下。如支台體為了清潔而取下時，必須使用新的固定螺絲。將上部結構塗封於口腔內時，務必將任何剩餘的黏著劑從溝中移除，以避免牙骨質炎。進行口腔外塗封時，表面必須仔細清潔與拋光以防止牙菌斑增生。

所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。

本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。

八、型號規格表

REF	COPPFTST
產品敘述	copaSKY prefab titanium set
照片	
角度	0°
高度/mm	20
材質	Titanium grade 4
扭轉力/Ncm	30
內容物	1) prefab titanium blank (REF: COPAPFST) 2) Screw M1.6 (REF: COPA1M16)

7 copaSKY prosthetics

一、產品敘述

可用於植體的贗復體補綴。

二、用途

用於植體的贗復體補綴。以下部件可供使用：

- 牙齦成形器(copaSKY gingiva former)用於後續使用支台體的重建時，其軟組織的雕塑。
- copaSKY exso abutment 可用於贗復體固定、或作為牙齦成形器、印模支台體或鈦合金支台體的多功能支台體。直型規格牙齦高度 1.5 mm 和 3 mm 供選擇。角度型規格有角度 25°、牙齦高度 1 mm 和 2 mm 供選擇。
- copaSKY TiSi.snap abutments 用於固定可移除式假牙。支台體有牙齦高度 1.5 mm 和 3mm 供選擇。
- copaSKY titanium bases for CEREC® 為可黏式鈦合金基座，且作為透過 CEREC® 工序所獨立建構之上部結構的中層結構使用。支台體有牙齦高度 1.5 mm 和 3 mm 供選擇。
- copaSKY elegance titanium base 0° 為可保留個別 BioHPP 壓印的鈦合金基座。
- BioHPP copaSKY elegance abutments 為可供植體重建的可製作混合型支台體，用於最終重建，且由 copaSKY titanium base 0° (REF COPAETBM) 及射出成型之 BioHPP abutment body 組成。
- BioHPP copaSKY elegance prefabs 為 BioHPP 塊材壓在 copaSKY titanium base 0° 上。本部件係用於建構個別混合型支台體使用。

警告

標示的贗復補綴高度指的是不同的牙齦高度。

三、禁忌症

本產品不適用於有牙植體學之標準禁忌症者，如有心血管問題之病患、磨牙、顎骨不完全生長、骨質疏鬆、懷孕、放射治療、重度吸菸者、酗酒者、糖尿病和代謝疾病、植體的初期穩定性不足和骨體積/密度不足、及顎骨惡性疾病者。本產品不應用於疑似有過敏的病患，除非病患已經完成過敏測試且確認沒有對本產品含有之原料過敏。

警告

針對所有贗復補綴(copaSKY prosthetics)，負載都應以軸向或從中心施加到植體/支台體系上。軸外咬合接觸為禁忌，因這可能會導致螺絲鬆脫與斷裂。植體/支台體介面皆不得有任何贗復補綴的製作或機器加工。

警告

將牙橋重建直接黏著到 copaSKY titanium bases for CEREC®上為禁忌。個別牙橋重建必須採用非擴充式設計。

警告

牙橋結構不得直接被壓在 BioHPP copaSKY elegance abutments 和 BioHPP copaSKY elegance prefabs 上。如有植體外擴的情況，可能是因為平行植體連結的幾何結構無法進行更多的結合了。另外，重複的熱處理會損壞 BioHPP copaSKY elegance abutments 和 BioHPP copaSKY elegance prefabs。

四、使用注意事項

根據重建之情形及種類，建議有全面的手術計畫及贗復物之選擇。

所有部件於嵌入時應避免被抽吸及吞食，對產品進行抽吸可能造成感染及物理損害。

所有未滅菌部件應於使用前清潔及消毒。對此，所有部件須拆解為各別的零件，在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒並透過真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段分餾預真空後，再以溫度 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

copaSKY abutment 可以使用傳統的牙科護理方式進行製作，但植體/支台體界面則不可加工。在製作支台體或降低其高度時，確保支台體的螺絲頭沒有損壞。參考牙冠長度以確保保持足夠的壁厚與支台體高度。

五、安全與危害資訊

所有部件的批號都應加以記錄，以確保產品的可追蹤性並處置顧客的申訴。

六、儲存與保存期限


支台體未經滅菌，請務必以原包裝儲存在乾燥且無塵的環境。

七、其他資訊

本產品僅能由牙醫師使用。

警告




在置入贗復體時以及病患每年的回診期間，必須檢查贗復體或固定件的正確貼合度。接觸面的軸向位置也應加以控制，因軸外負載可能會導致螺絲鬆脫並因此造成疲乏性斷裂，且碎片可能會被吸入或吞下。如支台體為了清潔而取下時，必須使用新的固定螺絲。將上部結構塗封於口腔內時，務必將任何剩餘的黏著劑從溝中移除，以避免牙骨質炎。進行口腔外塗封時，表面必須仔細清潔與拋光以防止牙菌斑增生。

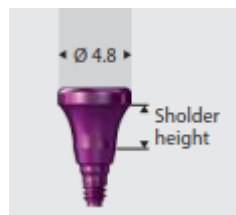
所有標示  的產品都是針對單次使用所設計。然而，如本產品被重複使用，可能會產生以下風險：交叉感染、故障、貼合不精準等。


本產品只能用於本說明書所列的用途。使用者對於本產品的加工須自行負責。

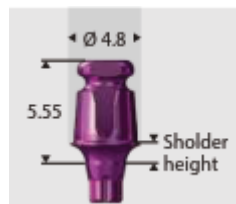
內容物/容器的丟棄請遵守我國規範。



八、型號規格表

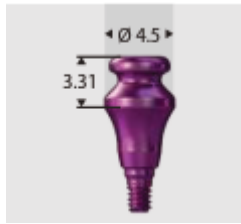
REF	COPAGF22	COPAGF34	COPAGF36
產品敘述	copaSKY gingiva former height 2 mm	copaSKY gingiva former height 4 mm	copaSKY gingiva former height 6 mm
照片			
角度	0°	0°	0°
肩直徑/mm	4.8	4.8	4.8
肩高度/mm	2.1	4.0	6.0
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
扭轉力/Ncm	10	10	10





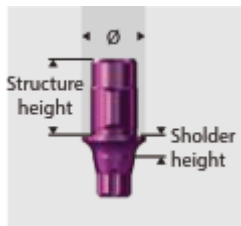
REF	COPEX002	COPEX003	COPEX172	COPEX173
產品敘述	copaSKY EXSO abutment 0° height 1.5 mm	copaSKY EXSO abutment 0° height 3 mm	copaSKY EXSO abutment 17.5° height 1 mm	copaSKY EXSO abutment 17.5° height 2 mm
照片				
角度	0°	0°	17.5°	17.5°
肩直徑/mm	4.8	4.8	4.8	4.8
肩高度/mm	1.5	3.0	2.24	3.17
牙齦高度/mm	1.5	3.0	1.0	2.0
構造體高度/mm	5.55	5.55	5.55	5.55
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	incl.	incl.	incl.	incl.
扭轉力/Ncm	30	30	30	30




REF	COPTISI2	COPTISI3
產品敘述	copaSKY TiSi.snap abutment height 1.5 mm	copaSKY TiSi.snap abutment height 3 mm
照片		
角度	0°	0°
肩直徑/mm	4.5	4.5
牙齦高度/mm	1.5	3.0
構造體高度/mm	3.31	3.31
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
扭轉力/Ncm	30	30





REF	COPCTBL2	COPCTBL3
產品敘述	copaSKY titanium base L for CEREC® height 1.5 mm	copaSKY titanium base L for CEREC® height 3 mm
照片		
角度	0°	0°
肩直徑/mm	4.8	4.8
肩高度/mm	1.5	3.0
構造體高度/mm	4.68	4.68
材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
Screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	incl.	incl.
扭轉力/Ncm	30	30



*COPCTBL2、COPCTBL3 支台體所搭配的製作結構之最大角度不可超過 30°。


	REF	COPAETBM	COPAEM00	COPAEM15
	產品敘述	copaSKY elegance titanium base 0°	BioHPP copaSKY elegance abutment 0° height 4 mm	BioHPP copaSKY elegance abutment 15° height 4 mm
	照片			
	角度	0°	0°	15°
	肩直徑/mm	3.6	5.5	5.5
	肩高度/mm	1.5	4.0	4.0
	材質	Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	BioHPP 基座：Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理	BioHPP 基座：Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
	screw M 1.6 (型號: COPA1M16)	incl.	incl.	incl.
	扭轉力/Ncm	30	30	30

*COPAETBM 支台體所搭配的製作結構之最大角度不可超過 30°。

	REF	COPEPMST
	產品敘述	BioHPP copaSKY elegance prefab set CSK
	照片	
	角度	0°
	肩直徑/mm	3.6
	肩高度/mm	-
	材質	BioHPP 基座：Titanium grade 4, 洋紅色陽極處理
	扭轉力/Ncm	30
內容物	1) BioHPP elegance prefab blank (REF: COPAPFM0) 2) Screw M1.6 (REF: COPA1M16)	

*COPEPMST 支台體的最大切削角度為 30°。

8 copaSKY Abutment Screw M1.6 (支台體螺絲)

照片	型號	產品簡述	材質
	COPASM16	copaSKY abutment screw M1.6 6 pieces	Titanium grade 5

製造業者與醫療器材商資訊

製造業者名稱：bredent medical GmbH & Co. KG

製造業者地址：Weißenhorner Str. 2, 89250 Senden, Germany

醫療器材商名稱：傑基興業股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)