

“柏瑞德” 迷你牙科植體系統

“bredent” miniSKY Dental Implants System

衛部醫器輸字第 030934 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
切勿將本產品與其他製造廠之植體、支台或其他零組件搭配使用。

◆ 產品說明

本產品是直徑較小的鈦金屬植體，具有自攻雙螺紋特性，適用於顎骨的植入。

mini¹SKY 2.8:

一件式的 mini¹SKY 植體的頭部具有球狀設計，主要用於固定活動式義齒。若搭配黏合式支台齒亦可作為固定式修復體。

mini²SKY 2.8 及 3.2:

兩件式的 mini²SKY 植體則具各種規格，並具有梅花外環設計，可與多種支台及上部結構零組件連結。

◆ 適應症

miniSKY 植體與支台(植體直徑<3.25 mm 僅適用前顎中側門牙位置)：

mini¹SKY 2.8:

- 萎縮顎脊處的全口義齒固定。
- 用於掃描及鑽孔模板的植入手術計畫之固定參考點(FRP)。可使用黏著性支台鑲嵌至牙橋修復體。
- 亦可作為固定暫時性贖復體的暫時性植體。

mini²SKY 2.8:

- 口腔前區的狹窄位置進行單顆牙修復，牙齒編號 32-42 (下前牙)、12 (左上側門牙)、22 (右上側門牙)。
- 用於進行咬合板治療的固定裝置或下前門牙(牙齒編號 32 (右下側門牙)至 42 (左下側門牙)的牙橋修復。

mini²SKY 3.2:

- 口腔前區的狹窄位置進行單顆牙修復，牙齒編號 32-42 (下前牙)、12 (左上側門牙)、22 (右上側門牙)、35-45 (下顎齒)和 15-25 (上顎齒)。

◆ 禁忌症

本植體系統於牙科植體學的禁忌症如：心血管疾病、磨牙症、下顎生長不全者、骨質疏鬆症、孕婦、接受放射治療者、過度吸菸者、酒精成癮者、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。

◆ 注意事項

如下列事項未確實執行，易產生禁忌症。

- 牙橋或單牙修復體的延展無法避免斷裂的發生。
- 植體周圍骨頭厚度需至少 1.5mm。
- 對於 mini¹SKY 2.8 及 mini²SKY 3.2 產品：進行上顎全排義齒修復時，下顎不可有任何牙齒。
- 使用 mini¹SKY 2.8 植體進行全口義齒固定時，須確保負荷力確實轉移至黏膜。每年至少回診一次。
- 修復贖復體需確保其穩定與平衡。
- 進行單牙植體修復時，需借鄰近牙齒表面做支撐，並且牙冠需避開咬合，即使植牙手術中也必須避開咬合接觸。

- 定期回診可預防潛在性骨吸收。如植體周圍發生骨吸收程度超過三分之一植體長度，應移除植體來避免不可預期的斷裂。

◆ 安全與妨害資訊

所有使用的產品批號應確實記錄，供後續追蹤與處理客戶抱怨。

◆ 儲存與保存期限

本植體皆存於無菌包裝中，需確保植體在無菌且乾燥的條件下貯存於原廠包裝中。

使用前需檢查無菌包裝，確保沒有損壞，若包裝有損壞則不得再使用。不可使用過期產品(製造日期請見標籤)。

本系統的支台與零組件則另包裝成袋，以非無菌條件下出廠，需儲存於乾燥無塵環境中。

◆ 符號標誌



製造廠



型號



批號



儲存在乾燥環境下



未滅菌



注意



僅供單次使用

◆ 警告注意事項

本產品僅可由受過訓練的牙醫、牙技師使用。僅可與原廠的器具及零組件搭配使用。


置入過程中須確保所有部件都完全鎖緊以避免誤吸或誤食。

於病患口腔內使用前，所有未滅菌的零組件都需經過消毒。所有組裝部件都須拆成其獨立部件，並在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液(pH 約 10.3)進行消毒。滅菌部件可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。

僅能使用牙科器械消毒劑進行消毒，如 Durr ID 212 forte，並且需確實詳閱消毒劑的使用手冊。消毒後，必須將消毒劑殘留物徹底清除(可參考消毒劑的使用說明，如使用 Durr ID 212 forte 消毒後，需在流動水下清洗)。

⚠ 注意

患者例行回診時，需檢查其贖復體或固定裝置是否仍保持完整。軸向接觸部位需確實檢查與保養，因過度的軸向負荷力可能導致螺絲鬆脫、甚至造成疲勞骨折或碎片誤吞或誤吸入胸腔中。如欲清洗而移除支台，必須使用新的固定螺絲，以避免螺絲鬆脫或斷裂。

含有  標示的所有產品僅供一次性使用。若多次使用該產品可能出現以下風險：交叉感染、故障、不精確植入等。

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。

◆ 產品型號與規格

植體：



- Implant Platform 3.2mm
- Implant Diameter 2.8mm and 3.5mm
- Self-tapping thread
- Titanium grade IV, cold-formed
- Double thread

型號	規格				材質
	Implant Description	Implant Platform	Implant Diameter	Implant Length	
m1SKYL06	mini ¹ SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	6 mm	Titanium grade 4
m1SKYL10	mini ¹ SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	10 mm	
m1SKYL12	mini ¹ SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	12 mm	
m1SKYL14	mini ¹ SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	14 mm	
m2SKYL10	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	10 mm	
m2SKYL12	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	12 mm	
m2SKYL14	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	2.8 mm	14 mm	
m2SK3208	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	3.5 mm	8 mm	
m2SK3210	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	3.5 mm	10 mm	
m2SK3212	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	3.5 mm	12 mm	
m2SK3214	mini ² SKY implant, one-piece	3.2 mm	3.5 mm	14 mm	

支台：

產品圖片	型號	規格	材質
	m2SKYGF3	mini ² SKY Gingiva former, DH 3mm	Titanium gr 4
	m2SKYMDT	mini ² SKY MD-Abutment, titanium for mini ² SKY, one-piece with prosthetic coping	Abutment: Titanium gr 4 Prosthetic coping: PMMA Screw: Titanium gr 5
	m2SKYPA1	mini ² SKY impression abutment, open tray, incl. screw	Titanium gr 4
	m2SKYS22	mini ² SKY screw M 1.6, 6 pieces	Titanium gr 5, green anodized

◆ **製造廠與藥商資訊**

製造廠名稱：bredent medical GmbH & Co. KG

製造廠地址：Weißenhorner 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