

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“柏瑞德”系統牙科支柱	申請廠商	傑基興業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

“柏瑞德”系統牙科支柱

“bredent” SKY Implant System Dental Abutments

衛部醫器輸字第 031623 號

製造批號：請參閱原廠標籤/包裝

保存期限：請參閱原廠標籤/包裝

製造廠名稱：bredent medical GmbH & Co. KG 107. 10. 04

製造廠地址：Weißenhörner 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

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但
如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單
內容須與核定本之中文仿單內容相符。

112. 6. 20
註銷規格

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“柏瑞德”系統牙科支柱	申請廠商	傑基興業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

SKY IMPLANT SYSTEM **SKY esthetic Gingivaformer L** CE 0483
DH 3 mm

(EN) SKY esthetic gingiva former L (FR) SKY esthetic entretoise gingivale L

(IT) SKY esthetic addattatore gengivale L (ES) SKY esthetic conformador gingival L

Qty 1 LOT 000000 REF SKYELG03

breident medical breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 | 89250 Senden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com

SKY IMPLANT SYSTEM **SKY esthetic Abutment S 0°** CE 0483
inkl. Schraube

(EN) SKY esthetic abutment S 0° incl. screw (FR) Pillier SKY esthetic S 0° compris vis

(IT) SKY esthetic abutment S 0° vite inclusa (ES) Aditamento SKY esthetic S 0° incluye tornillo

Qty 1 LOT 000000 REF SKYnES00

breident medical breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 | 89250 Senden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com

SKY IMPLANT SYSTEM **SKY Abformabutment S** CE 0483
offener Löffel NP

(EN) SKY Impression abutment S open tray NP (FR) Transfert SKY S porte-empreinte ouvert NP

(IT) SKY Transfert da impronta S cucchiaino per impronta finestrata NP (ES) SKY Aditamento de impresión S cubeta abierta NP

Qty 1 LOT 000000 REF SKYnPAS1

breident medical breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 | 89250 Senden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com

SKY IMPLANT SYSTEM **SKY uni.fit Titanbasis S** CE 0483
für CEREC® mit Schraube 2,2

(EN) SKY uni.fit titanium base S for CEREC® incl. screw 2.2 (FR) SKY uni.fit base de titane S pour CEREC® compris vis 2.2

(IT) SKY uni.fit base in titanio S per CEREC®, vite inclusa 2,2 (ES) SKY uni.fit base de titanio S para CEREC® incluye tornillo 2.2

Qty 1 LOT 000000 REF SKYUFCB

breident medical breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 | 89250 Senden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com

SKY IMPLANT SYSTEM **SKY Titanabutment NP 15°** CE 0483

(EN) SKY titanium abutment NP 15° (FR) Pillier SKY en titane NP 15°

(IT) Abutment in titanio SKY NP 15° (ES) SKY aditamento de titanio NP 15°

Qty 1 LOT 000000 REF SKYnPO15

breident medical breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 | 89250 Senden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

14

10.

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“柏瑞德”系統牙科支柱	申請廠商	傑基興業股份有限公司
--------	-------------	------	------------

SKY IMPLANT SYSTEM **SKY elegance Titanbasis** CE 0483

(EN) SKY elegance titanium base (FR) Base en titane SKY elegance

(IT) SKY elegance base in titanio (ES) SKY elegance base de titanio

Qty 1 **LOT** 000000 **REF** SKYETB00

breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhomer Str. 2 | 89250 Benden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com



SKY IMPLANT SYSTEM **SKY uni.cone Abutment** Höhe 1 mm CE 0483

(EN) SKY uni.cone abutment height 1 mm (FR) Piller SKY uni.cone hauteur 1 mm

(IT) SKY uni.cone Abutment altezza 1 mm (ES) SKY uni.cone Aditamento altura 1 mm

Qty 1 **LOT** 000000 **REF** SKYUC001

breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhomer Str. 2 | 89250 Benden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com




SKY IMPLANT SYSTEM **SKY fast & fixed Abutment NP 0°** Höhe 1 mm transversalverschraubt CE 0483

(EN) SKY fast & fixed abutment NP 0° height 1 mm transversal screw-retained (FR) SKY fast & fixed pillar NP 0° hauteur 1 mm à vissage transversal

(IT) SKY fast & fixed abutment NP 0° altezza 1 mm con avvitemento trasversale (ES) SKY fast & fixed aditamento NP 0° altura 1 mm enroscado transversal

Qty 1 **LOT** 000000 **REF** SKYFn001

breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhomer Str. 2 | 89250 Benden | Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | F: (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | info-medical@breident.com




TiSi.snap Abutment 17,5° SKY-System CE 0483

(GB) TiSi.snap abutment 17,5° SKY-system (F) Piller TiSi.snap 17,5° système SKY

(I) TiSi.snap Abutment 17,5° Sistema SKY (E) TiSi.snap Adlamiento 17,5° Sistema SKY

Qty 1 **LOT** 000000 **REF** TISIAY17

breident medical GmbH & Co. KG
Weissenhomer Str. 2 | 89250 Benden | Germany
Tel. (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00 | Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
www.breident-medical.com | e-mail info-medical@breident.com



112. 6. 20 註銷規格 . 0

107. 10. 04

註銷規格

112. 6. 20

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

0. 6

107.

“柏瑞德”系統牙科支柱 “bredent” SKY Implant System Dental Abutments

衛部醫器輸字第 031623 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植入物或零組件搭配使用。本產品使用方法請參照原廠資料。

1 Gingiva Former

一、產品敘述

本產品需搭配 SKY classic、blueSKY 及 narrowSKY 植體用於口腔修復。分成 S、M、L 三種尺寸。本產品用於調整及穩定植體周圍的牙齦，以利後續處理。本產品的外觀結構與天然牙的解剖結構極為相似，有利其搭配之支柱的後續嵌入。

二、產品適應症

blueSKY 及 SKY classic

搭配 blueSKY 及 SKY classic 植體修復時，本產品可用於獲得最適當的牙齦條件來進行屢復修復手術。

narrowSKY

SKY esthetic gingiva former S 則與 narrowSKY 植體搭配時，以獲得最適當的牙齦條件來進行屢復修復手術。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。


四、使用注意事項


建議完整計畫口腔及植牙手術，並選擇適當的支柱及配件進行口腔修復。

於病患口腔內使用前清潔及消毒時，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。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 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

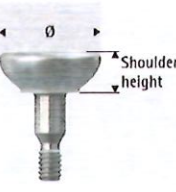
本產品不可植入超過 6 個月。

五、產品型號與規格

	REF	SKYESG02	SKYESG03	SKYESG04	SKYESG06
	產品敘述	SKY esthetic gingiva former S	SKY esthetic gingiva former S	SKY esthetic gingiva former S	SKY esthetic gingiva former S
	肩高/mm	2.3	3	4	6
	角度	0°	0°	0°	0°
	肩直徑 Ø /mm	4.33	4.5	4.5	4.7
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	扭轉力/Ncm	10	10	10	10
	平台	narrow	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓	✓



REF	SKYEMG02	SKYEMG03	SKYEMG04	SKYEMG06
產品敘述	SKY esthetic gingiva former M	SKY esthetic gingiva former M	SKY esthetic gingiva former M	SKY esthetic gingiva former M
肩高/mm	2	3	4	6
角度	0°	0°	0°	0°
肩直徑 Ø/mm	5.17	5.7	5.7	5.7
材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
扭轉力/Ncm	10	10	10	10
平台	regular	regular	regular	regular
適用 narrowSKY	-	-	-	-
適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓	✓



REF	SKYELG02	SKYELG03	SKYELG04
產品敘述	SKY esthetic gingiva former L	SKY esthetic gingiva former L	SKY esthetic gingiva former L
肩高/mm	2	3	4
角度	0°	0°	0°
肩直徑 Ø/mm	6.46	7.2	7.2
材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
扭轉力/Ncm	10	10	10
平台	regular	regular	regular
適用 narrowSKY	-	-	-
適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓

2 SKY Impression Abutments

一、產品敘述

此系列印模支柱需搭配 SKY classic、blueSKY 及 narrowSKY 植體系統進行顎復體修復。此印模支柱用於將口腔內植體或植體-支柱相對位置轉印至模型用石膏中。各別的植體支柱類體(implant analog)可模擬植體置入口腔或模型中支柱的對應位置。

支柱的印模，無論是開放式或封閉式印模，皆以植體的高度為基準。

二、產品適應症

本產品適用於製作單牙、牙橋或可拆式修復體的模型。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。

本印模支柱不可用於製作暫時性或永久性修復體。

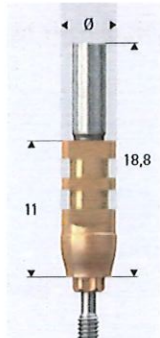
四、使用注意事項

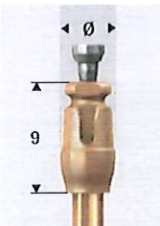
建議完整計畫口腔及植牙手術，並選擇適當的支柱及配件進行口腔修復。

於病患口腔內使用前清潔及消毒時，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。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。

須在植體放入後立即取得印模或恢復期 2 至 3 個月後取得印模。

五、產品型號與規格

	REF	SKYnPAS1	SKYnPAM1	SKYnPAL1
	產品敘述	SKY impression abutment S open tray NP	SKY impression abutment M open tray NP	SKY impression abutment L open tray NP
	角度	0°	0°	0°
	肩直徑 Ø /mm	4.5	5.5	7.0
	支柱高/mm	11	11	11
	Torx®長度	1.2	1.2	1.2
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	Trapped screw	Incl.	Incl.	Incl.
	扭轉力/Ncm	10	10	10
	平台	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓

	REF	SKYnPAS2	SKYnPAM2	SKYnPAL2
	產品敘述	SKY impression abutment S closed tray NP	SKY impression abutment M closed tray NP	SKY impression abutment L closed tray NP
	角度	0°	0°	0°
	肩直徑 Ø /mm	4.5	5.5	7.0
	支柱高/mm	9	9	9
	Torx®長度	3.5	3.5	3.5
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	Trapped screw	Incl.	Incl.	Incl.
	扭轉力/Ncm	10	10	10
	平台	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓

3 SKY Esthetic/Standard Line Titanium Abutments

一、產品敘述

本產品需搭配 SKY classic、blueSKY 及 narrowSKY 植體系統進行贗復體修復。

本產品分成兩種系列支柱：

- 成角為 0°、15°及 25°的 SKY titanium abutments
- 成角為 0°及 15°的 SKY esthetic abutments S、M 及 L

彎型支柱也有提供 R 型結構，其梅花外環結構旋轉 30°，達成 12 種可能的贗復體位置。本產品可在牙齦區與自然牙適當接合，使軟組織(牙齦)與贗復支柱完整嵌合。

二、產品適應症

blueSKY, narrowSKY 及 SKY classic:

本產品可用於無牙區或局部無牙區的牙冠及牙橋修復，亦可用於活動式義齒及套疊式義齒修復。

⚠ 注意：narrowSKY 植體平台只適用於具狹窄平台的 SKY esthetic abutments S 及 SKY titanium abutments。為避免混淆，所有為狹窄平台的產品都以金紅色陽極化處理。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。

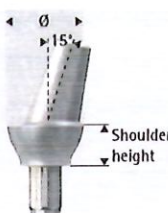
四、使用注意事項

建議完整計畫口腔及植牙手術，並選擇適當的支柱及配件進行口腔修復。

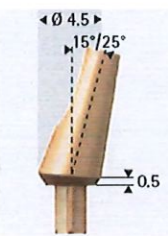
於病患口腔內使用前清潔及消毒時，所有部件都須在冷水下用軟刷清洗，並在恆溫消毒儀用弱鹼性消毒液 (pH 值約 10.3) 進行消毒。滅菌部件可透過真空過程利用濕熱滅菌處理，經三段預真空後，再以溫度 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

五、產品型號與規格

	REF	SKYnES00	SKY-EM00	SKY-EL00
	產品敘述	SKY esthetic abutment S 0°	SKY esthetic abutment M 0°	SKY esthetic abutment L 0°
	角度	0°	0°	0°
	Torx®位置	Standard	Standard	Standard
	肩直徑 Ø /mm	4.5	5.5	7.0
	肩高/mm	3.0	3.0	3.0
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	2.2 screw	Incl.	Incl.	Incl.
	扭轉力/Ncm	25	25	25
	平台	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	-	-
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓

	REF	SKYnES15	SKYnES16	SKY-EM15	SKY-EM16
	產品敘述	SKY esthetic abutment S 15°	SKY esthetic abutment S 15°R	SKY esthetic abutment M 15°	SKY esthetic abutment M 15°R
	角度	15°	15°	15°	15°
	Torx®位置	Standard	R= turned by 30°	Standard	R= turned by 30°
	肩直徑 Ø /mm	4.5	4.5	5.5	5.5
	肩高/mm	3.0	3.0	3.0	3.0
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	2.2 screw	Incl.	Incl.	Incl.	Incl.
	扭轉力/Ncm	25	25	25	25
	平台	narrow	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	-	-
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓	✓

	REF	SKYnPO00
	產品敘述	SKY titanium abutment NP 0°
	角度	0°
	Torx®位置	Standard
	肩直徑 Ø /mm	4.5
	肩高/mm	1.4
	材質	Ti grade 4
	2.2 screw	Incl.
	扭轉力/Ncm	25
	平台	narrow
適用 narrowSKY	✓	
適用 blueSKY/ SKY classic	✓	

	REF	SKYnPO15	SKYnPO16	SKYnPO25	SKYnPO26
	產品敘述	SKY titanium abutment NP 15°	SKY titanium abutment NP 15°R	SKY titanium abutment NP 25°	SKY titanium abutment NP 25°R
	角度	15°	15°	25°	25°
	Torx®位置	Standard	R= turned by 30°	Standard	R= turned by 30°
	肩直徑 Ø /mm	4.5	4.5	4.5	4.5
	肩高/mm	0.5	0.5	0.5	0.5
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	2.2 screw	Incl.	Incl.	Incl.	Incl.
	扭轉力/Ncm	25	25	25	25
	平台	narrow	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓	✓

	REF	SKY-PS22	SKY1PS22
	產品敘述	SKY screw 2.2	SKY screw 2.2
	件數	6	1
	螺絲長度/mm	9.0	9.0
	螺紋	M 1.8	M 1.8
	頭部直徑 Ø /mm	2.2	2.2
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4
	SKY prosthetic key	-	-

4 SKY uni.fit Titanium Base S for CEREC®

SKY uni.fit Scan Base S for CEREC®

一、產品敘述

SKY uni.fit titanium base S for CEREC®是一種鈦金屬製的嵌合基底，用於 CEREC®操作程序製作獨立上部結構的中位結構。

SKY uni.fit scan base S for CEREC®用於掃描較厚的牙齦，且僅能用於掃描操作期間。

兩種型號除了具有 SKY 植體(SKY classic、blueSKY 及 narrowSKY)的特殊梅花結構外，也擁有與 CEREC®相應的齒塊連接結構。本產品與 Bluecam® S scanbodies (www.sirona.com Item No. 6431295)或 Omnicam® S scanbodies (www.sirona.com Item No. 6431311)搭配可用於掃描操作。

二、產品適應症

SKY uni.fit titanium base S for CEREC®可於椅邊或於技工室利用多種市售材料進行獨立支台的製造。獨立支台會與鈦金屬製基底嵌合於一體。

即使牙齦高度超過 3mm，使用 SKY uni.fit scan base S for CEREC®亦可確保掃描程序的理想高度。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。



注意

牙橋結構不可直接與本產品接合。單牙修復時不可使用任何延伸式支台。植體-支台系統間的軸向負荷移轉需確實。修復體的長軸與植體長軸的互相夾角，不得超過 20°。

修復體長度與植體長度比例不可超過 1:1.25。修復體寬度不可超過植體直徑的 1.5 倍。

SKY uni.fit scan base S for CEREC®只能用於掃描操作。

四、使用注意事項

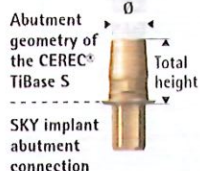
建議完整計畫口腔及植牙手術，並選擇適當的支柱及配件進行口腔修復。

須確保所有部件都確實地鎖緊避免被抽吸或吞食。產品被抽吸可能導致感染及物理性傷害。

於病患口腔內使用前清潔及消毒時，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。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 $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，滅菌時間 4 分鐘。

五、產品型號與規格

REF	SKYUFCTB	SKYUFCSB
產品敘述	SKY uni.fit titanium base S for CEREC®	SKY uni.fit scan base S for CEREC®
角度	0°	0°
肩直徑 Ø /mm	2.99	2.99
總高度/mm	5.0	10.2
牙齦高度/mm	0.3	5.5
材質	Ti grade 4	Ti grade 4
2.2 screw	Incl.	Incl.
扭轉力/Ncm	10	10
平台	narrow	narrow
適用 narrowSKY	✓	✓
適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓



5 BioHPP SKY Elegance Titanium Base

一、產品敘述

本產品適用於多種不同植牙系統之支柱製作。本產品有特殊的連接構造，可使 BioHPP 製的獨立支柱與植體系統接合。本產品具有圓周肩部設計，能使 BioHPP 的材質接合面產生特別的密合，而發揮固位效果。此特殊接合面是專門為 BioHPP 設計開發的。

二、產品適應症

搭配 *for2press* 壓鑄機，製造 BioHPP 製的獨立支柱。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。

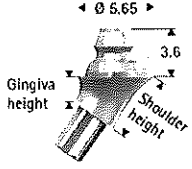
⚠ 注意

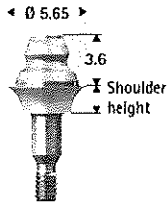
牙橋結構不可直接施壓於本產品。使用不同的植體時，可能使得植體的平行排列狀無法被植入。不可使用任何延伸式支柱。植體-支柱系統間的軸向力量傳遞須確實做到。

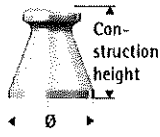
修復體的軸度與植體軸度的夾角不得超過 25°。修復體長度與植體長度比例不可超過 1:1.25。修復體寬度不可超過植體直徑的 1.5 倍。

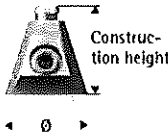
直徑超過 3.5mm 的植體僅可用於前牙區。

五、產品型號與規格

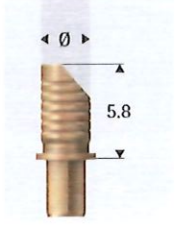
	REF	SKYFn173	SKYFn175
	產品敘述	SKY fast & fixed abutment 17.5°	SKY fast & fixed abutment 17.5°
	肩高/mm	3.32	5.0
	牙齦高度/mm	2.15	3.74
	角度	17.5°	17.5°
	肩直徑 Ø/mm	5.65	5.65
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4
	Insertion aid	Incl.	Incl.
	2.2 screw	Incl.	Incl.
	扭轉力/Ncm	25	25
	平台	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓

	REF	SKYFn001	SKYFn002	SKYFn004
	產品敘述	SKY fast & fixed abutment 0° NP	SKY fast & fixed abutment 0° NP	SKY fast & fixed abutment 0° NP
	肩高/mm	1.0	2.0	4.0
	角度	0°	0°	0°
	肩直徑 Ø/mm	5.65	5.65	5.65
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	扭轉力/Ncm	25	25	25
	平台	regular	regular	regular
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓

	REF	SKYFFAGK
	產品敘述	SKY fast & fixed impression short closed
	製作高度/mm	6.1
	角度	0°
	肩直徑 Ø/mm	5.65
	材質	Ti grade 4
Screw	Incl.	

	REF	SKYFTPKS
	產品敘述	SKY fast & fixed prosthetic coping transversal
	製作高度/mm	6.1
	角度	0°
	肩直徑 Ø/mm	5.68
	Modelling cap	Incl.
	材質	Ti grade 4
	Screw	Incl.
	Inbus 0.9	✓
扭轉力/Ncm	18	

四、產品型號與規格

	REF	SKYETB00
	產品敘述	BioHPP SKY elegance titanium base
	應用部位	前牙區
	角度	0°
	肩直徑 Ø /mm	3.1
	高度/mm	5.8
	材質	Ti grade 4
	2.2 screw	Incl.
	扭轉力/Ncm	25
	平台	narrow
	適用 narrowSKY	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓

6 SKY Fast & Fixed System

一、產品敘述

本產品可為 SKY classic 及 blueSKY 植體上的暫時性修復體，用於即時性治療全口無牙患者。此系列包含下列配件：

- 0° 支柱
- 17.5° 彎型支柱(附置入輔助器)
- 印模薄蓋冠，封閉式翻模

二、產品適應症

本產品適用於製造無牙齒槽上的即時性牙橋修復。本系統修復體僅可於穩定度佳的情況下製造而且至少四個(下頷)或六個(上頷)的多根支柱牙橋。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。



注意

此系列不可用於製造單牙修復。上部結構的懸榭部位禁止用本產品做即時性修復。

四、使用注意事項

建議完整計畫口腔及植牙手術，並選擇適當的支柱及配件進行口腔修復。

須確保所有部件都確實地鎖緊避免被患者吸入或吞食。產品被吸入可能導致感染及物理性傷害。

於病患口腔內使用前清潔及消毒時，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。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。

	REF	SKYFFSPK	SKYF1SPK
	產品敘述	SKY fast & fixed / SKY uni.cone M 1.4 screw	SKY fast & fixed / SKY uni.cone M 1.4 screw
	件數	6	1
	螺絲長度/mm	5.3	5.3
	螺紋	M 1.4	M 1.4
	頭部直徑 Ø /mm	1.75	1.75
	材質	Ti grade 5	Ti grade 5
	Inbus 0.9	-	-

7. SKY uni.cone System

一、產品敘述

本產品可為 SKY classic, blueSKY 及 narrowSKY 植體上的牙橋結構，用於治療全口無牙或部分缺牙患者。本系統包含下列配件：

- 0° 支柱
- 印模薄蓋冠，封閉式翻模

二、產品適應症

本產品可用於製造部分或全口無牙區的牙橋及桿狀修復。牙弓槓上的牙橋及桿狀修復僅可用在擁有至少四個無延伸式支柱且穩定度好的狀況。小範圍的牙橋修復僅可設計成支撐單一顆缺牙的牙橋。

三、禁忌症

本產品於植牙領域的標準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、糖尿病患者、代謝性疾病及植體的初期穩定性不足者。

對本產品材料有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。



注意


此系列不可用於製造單牙修復。本產品於較短的牙橋不可做延展。


四、使用注意事項

建議完整計畫口腔及植牙手術，並選擇適當的支柱及配件進行口腔修復。

於病患口腔內使用前清潔及消毒時，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。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。

五、產品型號與規格

	REF	SKYUC001	SKYUC002	SKYUC003
	產品敘述	SKY uni.cone abutment 0°	SKY uni.cone abutment 0°	SKY uni.cone abutment 0°
	肩高/mm	1.0	2.0	3.0
	角度	0°	0°	0°
	肩直徑 Ø /mm	4.5	4.5	4.5
	材質	Ti grade 4	Ti grade 4	Ti grade 4
	扭轉力/Ncm	25	25	25
	平台	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓

	REF	SKYUCAGK
	產品敘述	SKY uni.cone impression short closed
	製作高度/mm	6.1
	角度	0°
	肩直徑 Ø/mm	4.5
	材質	Ti grade 4
Screw	Incl.	

8 TiSi.snap

112. 註銷規格

一、產品敘述

此支柱系列適用於固定可撤式牙科修復體。用於矽化物彈性成型帶的 retention.sil (有不同的摩擦程度) 可讓可撤式修復體產生摩擦力。此產品有標準直立型及成角為 17.5° 的彎曲型。

二、產品適應症


本產品適用於固定可撤式植體支撐之牙科修復體。

成角為 17.5° 的彎曲型可用於彎曲型植體。因此此產品放置角度趨近 0°。而每一個支柱可容許 12.5° 的偏差。

三、特殊禁忌症

對矽膠製品有過敏疑慮的患者，須先做過敏測試，確定無過敏反應後才可使用本產品。另外不可用於製作單側無牙卻無另一側支撐的可撤式義齒。

四、產品型號與規格

	REF	TISI0Y31	TISI0Y51	TISI0Y53
	產品敘述	SKY TiSi.snap abutment 3/1	SKY TiSi.snap abutment 5/1	SKY TiSi.snap abutment 5/3
	角度	0°	0°	0°
	肩直徑 Ø/mm	4.93	4.93	4.93
	牙齦高度/mm	1.34	1.34	3.34
	材質	Ti grade 5	Ti grade 5	Ti grade 5
	扭轉力/Ncm	25	25	25
	平台	narrow	narrow	narrow
	適用 narrowSKY	✓	✓	✓
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓	✓	✓
	retention.sil	✓	✓	✓
	Retentions-Ø/mm	3.87	3.87	3.87
	Locator®	10°-20°	10°-20°	10°-20°

	REF	TISIA17
	產品敘述	SKY TiSi.snap abutment 17.5°
	角度	17.5°
	肩直徑 Ø/mm	5.65
	牙齦高度/mm	1.68
	材質	Ti grade 4
	扭轉力/Ncm	25
	平台	regular
	適用 narrowSKY	-
	適用 blueSKY/ SKY classic	✓
	retention.sil	✓
Retentions-Ø/mm	3.87	
Locator®	10°-20°	

註銷規格
112. 6. 20

五、安全與妨害資訊

使用的所有配件批號都須確實記錄，供追蹤及顧客抱怨之處理。

六、儲存與有效期限

本產品以非無菌條件下包裝儲存，並確保儲存在乾燥、無雜塵的環境中。

七、符號彙整表



CE 標誌



未滅菌



製造廠



注意事項，請參閱使用說明書



參考編號



僅供單次使用



批號編碼



儲存於乾燥環境

八、補充事項

本產品僅供牙醫師及牙技師使用。

操作過程僅可使用本製造廠之工具與配件。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。

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)。

所有被標記的產品僅供單次使用。若多次使用本產品，可能衍生以下風險：交叉感染、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。僅可根據產品使用說明的適應症使用。使用者必須對使用結果負責，對於任何使用錯誤的操作，製造廠將不會進一步處理。

九、製造廠與藥商

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

04

10.04



