

“凱石”沛瑪牙科植體

“Keystone” PrimaConnex Tapered Implant

衛部醫器輸字第028371號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本產品包含各種鈦合金製成的牙科植體。本產品由手術植入到上及/或下顎骨，並作為替代或更換牙根以提供修復穩定的基礎。請勿將本產品與其他廠製造之植入物或零組件搭配使用。

適應症

本產品適用於上及下顎骨部份或全口缺牙，並支持單一或多個贗復裝置，包含黏著式、鎖固式或全口式贗復裝置，及支持牙橋固定的末端或中間支台。

禁忌症

- 一般禁忌症關係到外科時應注意。
- 可能禁忌症:慢性出血問題、心理損傷、代謝性骨或結締組織疾病、使用類固醇、心血管疾病、抽菸、糖尿病(未受控制)、使用化療藥物、慢性腎臟疾病、患者口腔衛生不佳、磨牙、酒精中毒。
- 暫時禁忌症:全身性感染、局部口腔及呼吸道感染。
- 解剖學或病理學禁忌症:牙槽骨高度及寬度不足，對於植體主體外部從頰及舌兩側至少1mm骨量去圍繞植體、骨高度不足，放置大小剛好的植體會侵蝕下顎牙根管、惡性腫瘤。

警告

- 不適當的技術會造成植入失敗及/或骨損失。
- 本產品只適用於所指示之應用，不可任意改變。
- 不建議在金屬植體及支台周圍使用電動手術器械或雷射，因會有電及/或熱傳導風險。
- 植體移動、骨損失或慢性感染可能說明植入失敗。
- 若植體被患者體液以任何方式感染，就不能使用在任何其他患者上。

注意事項

放置骨內牙科植體需要特殊且複雜的手術技術，建議針對植體放置進行正規訓練。
重要:針對植體放置須由可用骨的局部解剖及適用性來決定。本產品治療、規畫

及使用前須有足夠的X光片、觸診及植入位目視檢查。

不良反應

一些可能發生的併發症包含:感染、骨損失、患者不適、植體移動、植體斷裂、局部軟組織惡化及植體不適當放置或組合。

滅菌

本產品以gamma進行滅菌。切勿重複滅菌。若包裝已開啟、破損或過期時切勿使用。丟棄已開啟且未使用的產品。

產品型號及規格

型號	規格
15413K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 10mm Length
15414K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 11.5mm Length
15415K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 13mm Length
15416K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 15mm Length
15417K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 10mm Length
15418K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 11.5mm Length
15419K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 13mm Length
15420K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 15mm Length
15421K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 10mm Length
15422K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 11.5mm Length
15423K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 13mm Length
15424K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 15mm Length
15613K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 10mm Length TC
15614K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 11.5mm Length TC
15615K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 13mm Length TC
15616K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 3.5 x 15mm Length TC
15617K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 10mm Length TC
15618K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 11.5mm Length TC
15619K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 13mm Length TC
15620K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 4.1 x 15mm Length TC
15621K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 10mm Length TC
15622K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 11.5mm Length TC
15623K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 13mm Length TC
15624K	PrimaConnex Tapered Implant ϕ 5.0 x 15mm Length TC

製造廠名稱: Keystone Dental, Inc.

製造廠地址: 144 Middlesex Turnpike Burlington, MA 01803, U.S.A.

藥商名稱: 杏昌生技股份有限公司

藥商地址: 新北市三重區重新路五段609巷2號9樓之2