

# “凱石”沛瑪普拉斯牙科植體系統

## “Keystone” Prima Plus Implant system

衛部醫器輸字第032998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與植體基柱。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。

Prima plus implant 由手術植入到上及/或下顎骨，並作為替代或更換牙根

### 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。

### 使用方法

植牙程序是在無菌的情況下，使用特別設計並經過滅菌的外科手術器械進行之。植體置放手術時，建議使用沖水的鑽研程序。另外建議使用手術指導手冊及手術器械以協助放置植體。使用棘輪扳手(surgical ratchet)或電動手機(handpiece adaptor)將植體旋入預備放置植體處，持續將植體順時鐘旋入植入處，直到完全進入固定，同時放入覆蓋螺絲或癒合支台齒，手動將此鎖緊，最後縫合兩側皮瓣組織

Ti-base abutment 直接與牙冠相連，不與客製化支台齒並用。

### 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導致植入失敗。
- 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、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

品名	型號	規格	材質
Prima plus implant	15730K	Prima Plus™ Ø3.5 x 8.0 mm	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	15731K	Prima Plus™ Ø3.5 x 10.0 mm	
	15732K	Prima Plus™ Ø3.5 x 11.5 mm	
	15733K	Prima Plus™ Ø3.5 x 13.0 mm	
	15734K	Prima Plus™ Ø3.5 x 15.0 mm	
	15735K	Prima Plus™ Ø4.1 x 8.0 mm	
	15736K	Prima Plus™ Ø4.1 x 10.0 mm	
	15737K	Prima Plus™ Ø4.1 x 11.5 mm	
	15738K	Prima Plus™ Ø4.1 x 13.0 mm	
	15739K	Prima Plus™ Ø4.1 x 15.0 mm	
	15740K	Prima Plus™ Ø5.0 x 8.0 mm	
	15741K	Prima Plus™ Ø5.0 x 10.0 mm	
	15742K	Prima Plus™ Ø5.0 x 11.5 mm	
	15743K	Prima Plus™ Ø5.0 x 13.0 mm	
	15744K	Prima Plus™ Ø5.0 x 15.0 mm	
	15745K	Prima Plus™ Ø6.0 x 8.0 mm	
	15746K	Prima Plus™ Ø6.0 x 10.0 mm	
	15747K	Prima Plus™ Ø6.0 x 11.5 mm	
15748K	Prima Plus™ Ø6.0 x 13.0 mm		










品名	型號	規格	材質
Healing abutment	15789K	Prima Plus™ Healing Abutment 7.0 x 3mm	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	15790K	Prima Plus™ Healing Abutment 7.0 x 5 mm	
	15791K	Prima Plus™ Healing Abutment 8.0 x 3 mm	
	15792K	Prima Plus™ Healing Abutment 8.0 x 5 mm	
Implant Analog	45956K	Ø6.0 Implant Analog, Prima Plus™	Titanium 6Al-4V E.L.I.
Multi Unit Abutment	45936K	Multi-Unit Abut., Angled, 30°, 3mm Cuff 3.5 TiLobe® Implants	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	45937K	Multi-Unit Abut., Angled, 30°, 4mm Cuff 3.5 TiLobe® Implants	
	45938K	Multi-Unit Abut., Angled, 30°, 5mm Cuff 3.5 TiLobe® Implants	
	45939K	Multi-Unit Abut., Straight, 3mm Cuff 5.0/6.0mm TiLobe® Implants	
	45940K	Multi-Unit Abut., Straight, 4mm Cuff 5.0/6.0mm TiLobe® Implants	
	45941K	Multi-Unit Abutment, Angled, 17°, 3mm Cuff, Ø5.0/6.0mm	
	45942K	Multi-Unit Abutment, Angled, 17°, 4mm Cuff, Ø5.0/6.0mm	
Ti-Base Abutment (Short)	45806K	Titanium Base Abutment, Ti Base Insert, 3.5	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	45807K	Titanium Base Abutment, Ti Base Insert, 4.1	
	45808K	Titanium Base Abutment, Ti Base Insert, 5.0/6.0	
Pink Ti-Base Abutment (Short)	45809K	Pink Ti-Base Abutment, Short, 3.5	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	45810K	Pink Ti-Base Abutment, Short, 4.1	
	45811K	Pink Ti-Base Abutment, Short, 5.0/6.0	
Pink Ti-Base Abutment (Long) /45812K~45814K	45812K	Pink Ti-Base Abutment, Long, 3.5	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	45813K	Pink Ti-Base Abutment, Long, 4.1	
	45814K	Pink Ti-Base Abutment, Long, 5.0/6.0	
Esthetic Contour SD Ti-Base Digital Impression Post	45933K	Esthetic Contour SD Ti-Base Digital Impression Post	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	45934K	Esthetic Contour RD Ti-Base Digital Impression Post	
	45935K	Esthetic Contour WD Ti-Base Digital Impression Post	
Esthetic Contour SD Ti-Base Abutment	45930K	Esthetic Contour SD Ti-Base Abutment	Titanium 6Al-4V E.L.I.
	45931K	Esthetic Contour RD Ti-Base Abutment	
	45932K	Esthetic Contour WD Ti-Base Abutment	

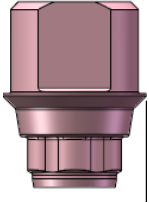

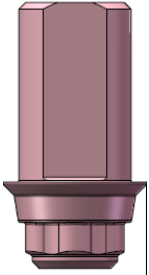



製造廠名稱：Keystone Dental, Inc.

製造廠地址：154 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8樓之2

產品名稱 / 型號	代表型號	產品彩圖	產品包裝
Prima plus implant /15730K~15748K	15730K		
Healing abutment /15789K~15792K	15789K		
Implant Analog / 45956K	45956K		
Multi Unit Abutment /45936K~45942K	45936K		
Ti-Base Abutment (Short) /45806K~45808K	45806K		

<p>Pink Ti-Base Abutment (Short) /45809K~45811K</p>	<p>45809K</p>		
<p>Pink Ti-Base Abutment (Long) /45812K~45814K</p>	<p>45812K</p>		
<p>Esthetic Contour SD Ti-Base Digital Impression Post /45933K~45935K</p>	<p>45933K</p>		
<p>Esthetic Contour SD Ti-Base Abutment /45930K~45932K</p>	<p>45930K</p>	