

# “凱石” 牙科植體系統

## “Keystone” Dental Genesis Systems

衛署醫器輸字第 025039 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：

Keystone 牙科 Genesis 植體系統，包括人工牙根，支台樁，和手術配件及贗復及技工配件。經由手術將 Genesis 植體植入上顎或下顎以取代自然牙根，作為日後贗復的穩固基礎。

Genesis 植體系統由第 4 級鈦合金製造，有錐型或直型圓柱內連結的設計，擁有多樣性的直徑和長度。

### 適應症：

Genesis 植體系統適用一階或二階手術過程並使用在部份及完全無牙的上下顎骨的各種骨頭型態。此系統可支持單一及多重贗復裝置，以重建病患的咀嚼功能及美觀。Genesis 植體系統可植入於自然牙的喪失或拔牙後立即植入。有良好的主要穩定狀況且適當的相稱咬合，就可立即達到立即植入此功能。

### 使用方法：

植牙程序是在無菌的情況下，使用特別設計並經滅菌過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)將植體螺旋旋入預備放置植體處，持續將植體依順時鐘方向旋入植入處，直到完全進入固定，同時放入覆蓋螺絲或癒合支台樁，手動將此鎖緊。最後並縫合兩側皮瓣組織。

備註: Genesis Implant System Prosthetic Manual 有詳細贗復說明可供參考。

### 禁忌症：

- 可能的禁忌症：甲狀腺機能亢進、糖尿病、惡性腫瘤、腎臟病、肝臟疾病、高血壓、白血痛、嚴重的心血管疾病、肝炎、免疫抑制的失調、膠原和骨頭疾病、或是其他嚴重病症。
- 病患對鈦合金過敏
- 病患的牙床沒有足夠空間植入支撐性的人工牙根
- 全身性感染、局部口腔及呼吸道感染。

## 警告：

- 植牙及贖復手術並非沒有風險。醫師有義務告知病患植牙程序的風險。
- 病患的術前教育是很重要的決定因素，因為有可籠會造成病患的風險或是在骨頭及軟組織癒合時的感染。
- 注意配件不要被病人吞下。
- 下列狀況不建議使用此產品：慢性出血問題、精神損傷、代謝性骨病或結締組織疾病、類皮質激素的治療、心血管疾病、吸菸者、無法控制的糖尿病、化學藥劑治療、慢性腎臟病、不良的口腔衛生、磨牙或酗酒。
- 在正常的操作下，植體也可發生斷裂。
- 醫師選擇適當尺寸的植體是很重要的，可降低植牙失敗的風險。
- 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。
- 植體的移動、骨頭流失或慢性感染將導致植體植入的失敗問題。
- 如果植體表面有損壞就不可使用。
- 滅菌的植體只提供單一病患使用，不可企圖再消毒或再使用。
- 贖復元件只提供單一病患使用。
- 不可任意更改植體。

## 預防：

- 只能有正規牙科植體植入訓練的醫師可使用此產品，若非正當技術者會造成失敗或骨頭流失。
- 治療前適當的X光片、觸診及植入位置的目視檢查是必要的。
- 治療前決定擺放植體的解剖適當位置與適量的骨頭。
- 產品的使用請參考 **Genesis Implant System Surgical Manual** 和 **Prosthetic Manual**。

## 副作用：

可能造成的併發症：

- 感染發炎
- 病人疼痛、麻痺或感覺異常
- 骨整合不足，植體的移動
- 植體斷裂
- 上顎脈竇穿孔
- 唇或舌穿孔
- 支台樁的螺絲鬆脫
- 骨頭流失
- 局部軟組織惡化

## 滅菌:

本產品以 gamma 進行滅菌，切勿重覆滅菌。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。

## 產品型號與規格:

型號	規格	材質	滅菌方式
G21050	Genesis Tapered Implant 3.5 x 10mm	鈦合金	Gamma
G21051	Genesis Tapered Implant 3.5 x 11.5mm		
G21052	Genesis Tapered Implant 3.5 x 13mm		
G21053	Genesis Tapered Implant 3.5 x 16mm		

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



Genesis Tapered Implant