

卓越內六角植體系統 A Plus Internal Fixture System

卓越內六角植體 A Plus Internal Fixture

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。 衛署醫器製字第 003322 號 IFU A03 / 105-07-15

1. 產品介紹

本產品為已滅菌產品，是為失去部分或全口牙列的患者恢復咀嚼功能，使用外科技術種植在上、下頷骨內取代牙根作用的植體，其材料為純鈦。其形態和大小具多樣性，可根據口腔內損傷骨質的具體條件種植在前牙區和後牙區。

2. 使用目的

植體是為了恢復部分牙齒缺失或全口無牙患者的咀嚼功能而製作而成的，種植在牙槽骨裡替代原有的牙根，以提供對修復物(如人工牙齒)的支撐。

3. 使用方法及操作方式

使用前注意事項 -----

為了順利種牙，須在醫學、口腔醫學角度上根據如下流程對本產品進行確認的同時注重治療計畫及評估。

- 對於放射線片子，診斷用模型製作進行臨床、放射線分析及模型分析檢查患者的口腔環境。
- 如有多種治療方法時，須向患者充分說明其優缺點後，讓患者做出選擇。
- 為了瞭解患者的整體健康狀態必須檢查患者的病歷，若對患者的健康狀態有所懷疑，必須做臨床試驗後無異常使動手做手術。
- 絕對密封包裝的產品經放射線照射保持滅菌狀態，因此務必確認包裝是否正常。
- 包裝密封不良或被撕破的產品不可以使用；打開包裝後務必確認該產品是否遺留異物、斑點、灰塵附著等現象。

使用方法 -----

下面的使用方法及操作方式僅僅是大致的內容，對於詳細的手術程式請參見由美佳境製作並發放的有關植體系統的說明書。

- ① 先用骨鑽鑽孔，然後使用各種口腔醫療器具在指定的部位將植體固位釘正確植入。此時須根據骨質狀態和手術器具的種類適當地調節骨鑽的鑽孔速度，並且要充分注入鹽水，使得骨質不會因熱度而受損。
- ② 形成可植入植體固位釘的適當的種植窩後，確認植體固位釘的種類和大小是否符合標籤上的規格，然後從產品保護用盒子裡拿出有小塑膠瓶的容器。
- ③ 用一隻手將容器的突出部分向下固定後，握住容器蓋上所標的箭頭慢慢地啟開，拿出密封的小塑膠瓶。
- ④ 固定在小塑膠瓶上的蓋子以直接固定形式組成，可用點擊方式啟開，因此用握住小塑膠瓶的拇指將固定部分掀開便很容易打開。
- ⑤ 打開小塑膠瓶蓋便可以確認固定在支援物的框架上連接的植體固位釘。對於未連接框架的產品，則在植體固位釘上連接框架即可。
- ⑥ 突出於支持物的框架上連接機頭連接器，從小塑膠瓶裡分離出植體固位釘。
- ⑦ 要特別小心不可以讓植體固位釘從機頭連接器裡分離或被異物所感染，並將植體固位釘放入口腔內並置在種植窩裡。
- ⑧ 機頭以 40~45Ncm 的轉矩按順時針方向旋轉(15~30rpm),然後將植體固位釘植入在內螺孔內。
- ⑨ 若由於像支撐骨等的骨密度原因而未能順利植入植體固位釘時，將機頭連接器從框架中分離，使用棘輪扳手完成植入。：使用棘輪扳手時會由於過度的轉矩而引起植體固位釘的外表或內部結構上的變形，因而導致手術的失敗，因此建議使用 80Ncm 以下的轉矩。
- ⑩ 植入結束後，為了不讓異物侵入植體固位釘的內部，使用扳手將螺絲帽以 10Ncm 以下的轉矩在植體固位釘上連接後，縫合手術部位。

4. 管理方法

- 手術後的恢復期間可根據患者的臨床狀況（骨質、骨量、初期穩定性、負載條件）不同，因此需要患者本人的注意和醫師的仔細檢查和判斷。
- 在治療期間要特別提醒患者不可以在手術部位施加過度的咀嚼壓力等。
- 將產品保護用盒子上所明示的製造號碼（Lot No.）標籤貼在患者的 chart, X 線，以便容易做產品查詢。
- 手術者務必通過 X 線及叩診反映確認植入種植體固位釘的骨融合程度，然後再進行下一步。

5. 可能引起之併發症

- 植牙的程序不僅複雜，亦可能會引起特定部位的水腫或創口裂開、一時的敏感反應、浮腫、血腫及出血等現象。
- 植牙會引起下唇麻木，並且在做下頷手術時下頷部位及上頷手術時鼻子旁邊的組織會引起副作用。大部分情況下這些反應都是暫時性的，導致永久性麻木的可能性極少。
- 也有可能發生牙齦組織潰瘍和細胞組織的排斥作用，但是通常都是伴隨局部治療的反應。

6. 副作用

由於植入後的無初期穩定性、骨融合的失敗、不恰當的設計而引起的副作用在手術後也有可能發生。另外剩餘的骨量低、骨質疏鬆、感染、患者的低調口腔衛生狀態與配合不良及原有的疾病對患者來說也是失敗的原因。

7. 禁忌症

為了順利而正確的種植手術需具備一定的條件。如下情況可引起骨融合不良或手術的失敗：

- 未能順利完成種植的骨質疏鬆或低骨量。
- 惡劣的口腔衛生和牙槽骨的病理性感染。
- 血液疾病、糖尿病等內科狀態和營養不良會帶來不良手術效果。
- 酒精及藥物濫用，以及患有精神病者。
- 過度的吸煙會降低種植手術成功率。
- 不適合做外科手術的患者。

8. 警告

為了安全且有效地使用美佳境植體系統，強烈要求如下事項：

- 手術者應是具備高度手術技術的專家。
- 手術者須充分理解產品的操作方法及注意事項後使用。
- 在可保持無菌狀態的手術室裡須穿好無菌手術制服後再動手術。
- 不適於種牙的患者和不正確的技術會帶來手術的失敗和骨質的損傷。
- 本產品為醫療器材，要以經過鑑定的手術器具來操作。

9. 貯藏

- 密封、常溫、通風、乾燥處儲存。
- 儲存時注意不要使密封的包裝損傷，及製造號碼的標籤撕破。

- 產品的包裝須在手術之前立即打開，切勿使用過期的產品。
- 作為一種醫療儀器，要以經過鑒定的手術器具來操作。
- 產品的包裝一旦打開，絕不退貨。
- 對於經過重複滅菌的產品該公司一概不負責。

10. 注意事項

- 本產品為放射線滅菌產品，因此包裝不完整或損傷的產品不可以使用。
 - 請勿將本產品與其他廠製造之植入物或零組件搭配使用。
 - 手術當中由於手術者的失誤而被污染的產品不可再使用。
 - 所有的產品均限單次使用，不可以重複滅菌及使用。
-

卓越內六角樁柱(A Plus Internal Fixture Mount)、卓越內六角封口螺絲(A Plus Internal Cover Screw)、卓越內六角癒合螺絲(A Plus Internal Healing Screw)

1. 產品介紹

本產品為已滅菌產品，以鈦金屬材質製成之金屬物，其用途作為植體支撐牙冠的中間鈦金屬支撐物，其為植體系統之附屬配件。

2. 使用目的

為了製作已植入齒槽骨內的植體所適合的牙冠，特以多種多樣的形狀和大小精密技術製作而成的附屬配件。

3. 使用方法

- 當牙齒骨頭內植入植體時，樁柱(Fixture Mount & Mount Screw)負責把馬達動力傳送到植體上，Mount Screw 連接植體與 Fixture Mount 使它們不會分開。
- 取出樁柱(Fixture Mount & Mount Screw)後再放入封口螺絲(Cover screw)，直到第二次手術為前，封口螺絲 (Cover screw) 會保護植體(Fixture)成為和產品連接時的良好基台。
- 在第二次手術時先拆除封口螺絲(Cover Screw)，再放入癒合螺絲(Healing Screw)癒合牙齦，作用在讓患者自己長出豐厚的牙齦型狀，做為下一次手術的準備。

※操作程序：關於手術程序的詳細使用方法及操作順序請參閱由美佳境製作的植牙系統說明書。

4. 禁忌症

- 病患患有嚴重磨牙、閉合、咬牙、臼齒替換等問題。
- 病患無法維持口腔衛生標準或齒槽骨有感染。
- 過度的吸煙。
- 骨質不佳、血液惡質病。
- 酗酒、藥物濫用，或精神疾病的病患。

5. 警告

為了安全有效的使用美佳境植牙系統，強烈要求下列事項：

- 手術醫生應受過植入手術技術訓練。
- 手術醫生須充分的了解產品的操作方法與注意事項後使用。
- 在可保持無菌狀態的手術室裡穿上無菌的手術衣後動手術。
- 不適於植牙的患者和不正確的技術會帶來手術的失敗和骨質的損傷。

6. 預防

不僅要對患者進行系統周密的檢查，還要對產品做徹底的檢查。

- 進行全口 X 光片等的可視性檢查和牙根部位的放射性影像檢查後，再依解剖形態、咬合狀態、牙周狀態和骨的適當性等各方面進行評估。
- 側顛放射線攝影、電腦斷層掃描及局部斷層攝影對診斷都非常有用。
- 打開包裝後也要確認該產品是否有異常或被異物所感染等現象。
- 治療期間要充分提醒患者不要對牙齒施加過度的咀嚼壓力。

7.副作用

植入後的初期穩定性、骨融合的失敗、牙冠不適合等現象在手術後也有可能發生。另外剩餘的骨量低、骨質疏鬆、感染、患者的不良口腔衛生環境與配合不良及原有的疾病對患者來說也是失敗的原因。

8.可能引起之併發症

- 植牙的過程可能會引起特定部位的水腫或傷口裂開、暫時的敏感反應、浮腫、血腫及出血等現象。
- 植牙可能會引起下唇麻木，並且在做下顎手術時下顎部位、上顎手術時鼻子旁邊的組織會引起副作用。大部分的情況下這些反應都是暫時性的，導致永久性麻木的可能性極少。
- 也有可能發生牙齦組織潰瘍和細胞組織的反應，但通常都是伴隨局部治療的反應。

9.儲藏

- 植體支柱是用放射線經過滅菌處理的產品，請於常溫下儲藏避免濕氣及直接日光照射。
- 包裝之塑料產品在經過高壓蒸氣滅菌時可能會使產品變形，因此溫度不可以超過 160 度，壓力不可超過 0.45MPa。
- 金的熔解溫度：1491.5 度以上。
- 塑料的熔度：332 度以上。

10.注意事項

- 本產品為放射線滅菌產品，因此包裝不完整或損傷的產品不可以使用。
 - 請勿將本產品與其他廠製造之植入物或零組件搭配使用。
 - 手術當中由於手術者的失誤而被污染的產品不可使用。
 - 所有的產品均限單次使用，不可以重複滅菌及使用。
-

卓越內六角支台齒螺絲(A Plus Internal Abutment Screw) 、卓越內六角支台齒(A Plus Internal Abutment) 、卓越內六角角度支台齒(A Plus Internal Angled Abutment)

1.產品介紹

本產品皆為未滅菌產品，以鈦金屬材質製成之金屬物，其用途作為植體支撐牙冠的中間鈦金屬支撐物，其為植體系統之附屬配件。

2.使用目的

為了製作植入齒槽骨內的適合於植體的牙冠，特以多種多樣的形狀和大小精密技術製作而成的支台齒，以連接植體與牙冠。

3.使用方法

- 支台齒螺絲(Abutment Screw)做為支台齒(Abutment)及角度支台齒(Angled Abutment)的固定螺絲。
 - 拆除癒合螺絲(Healing Screw)後，放入支台齒(Abutment)鎖上支台齒螺絲(Abutment Screw)做為牙冠的支柱，牙醫師可以依照患者的牙齒形狀訂作適合患者的牙冠。
 - 拆除癒合螺絲(Healing Screw)後，放入角度支台齒(Angled Abutment)鎖上支台齒螺絲(Abutment Screw)做為牙冠的支柱，使用在門牙上，牙醫師可以依照患者的牙齒形狀訂作適合患者的牙冠。
- ※操作程序：關於手術程序的詳細使用方法及操作順序請參閱由美佳境製作的植牙系統說明書。

4.禁忌症

- 病患有嚴重磨牙、閉合、咬牙、臼齒替換等問題。
- 病患無法維持口腔衛生標準或齒槽骨有感染。
- 過度的吸煙。
- 骨質不佳、血液惡質病。
- 酗酒、藥物濫用，或精神疾病的病患。

5.警告

- 為了安全有效的使用美佳境植牙系統，強烈要求下列事項：
- 手術醫生應受過植入手術技術訓練。
 - 手術醫生須充分的了解產品的操作方法與注意事項後使用。
 - 在可保持無菌狀態的手術室裡穿上無菌的手術衣後動手術。
 - 不適於植牙的患者和不正確的技術會帶來手術的失敗和骨質的損傷。

6.預防

- 不僅要對患者進行系統周密的檢查，還要對產品做徹底的檢查。
- 進行全口 X 光片等的可視性檢查和牙根部位的放射性影像檢查後，再依解剖形態、咬合狀態、牙周狀態和骨的適當性等各方面進行評估。
 - 側顛放射線攝影、電腦斷層掃描及局部斷層攝影對診斷都非常有用。

- 打開包裝後也要確認該產品是否有異常或被異物所感染等現象。
- 治療期間要充分提醒患者不要對牙齒施加過度的咀嚼壓力。

7.副作用

植入後的初期穩定性、骨結合的失敗、牙冠不適合等現象在手術後也有可能發生。另外剩餘的骨量低、骨質疏鬆、感染、患者的不良口腔衛生環境及配合不良、原有的疾病對患者來說也是失敗的原因。

8.可能引起之併發症

- 植牙的過程可能危險，還會引起特定部位的水腫或傷口裂開、暫時的敏感反應、浮腫、血腫、出血等現象。
- 植牙可能會引起下唇麻木，並且在做下顎手術時下顎部位、上顎手術時鼻子旁邊的組織會引起副作用。大部分的情況下這些反應都是暫時性的，導致永久性麻木的可能性極少。
- 也有可能發生牙齦組織潰瘍和細胞組織的反應，但通常都是伴隨局部治療的反應。

9.儲藏

- 密封、常溫、通風、乾燥處儲存。

10.注意事項

- 包裝不完整或損傷的產品不可使用。
- 本產品為未滅菌產品，務必在 121 度以下進行 15 分鐘以上的高壓蒸氣滅菌後使用。
- 請勿將本產品與其他廠製造之植入物或零組件搭配使用。
- 手術當中由於手術者的失誤而被污染的產品不可使用。
- 口腔內使用的所有產品皆為一次性，不可重複使用。

製造廠/藥商名稱：台灣美佳境股份有限公司

製造廠/藥商地址：新北市五股區五權六路 41 號