

“士卓曼”牙科植體
“Straumann” BLX implant SLA Roxolid
衛部醫器輸字第 035358 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：

Straumann 牙科植體系統是一整套包含植體及其對應支台體、癒合支台體、閉鎖螺絲和外科和贖復組件與使用工具在內的合併系統。本證僅包含植體。

Straumann Roxolid 牙科植體為實心螺栓型植體，由具有經大顆粒噴砂及酸蝕處理過的 SLA 表面的鈦-鋯合金構成。

效能：

本產品適用於治療上下顎植牙及缺牙病患的口腔功能與美觀復健。

適應症：

本產品適用於治療上下顎植牙，以及全口無牙或部分無牙病患的口腔功能與美觀復健。本產品也可用於拔牙或自然掉牙後立即或早期之植牙。當達到良好的初步穩定度並有適當的咬合負荷時，植體可立即置入單顆缺牙及/或多顆缺牙以重建咀嚼功能。所使用的重建假牙有單一牙冠、牙橋以及部份或全口假牙，這些假牙經由相對應套件(支台齒)與植體相連。

禁忌症：

骨量及/或骨質、局部骨根殘屑不足者、嚴重內科疾病、控制不良的出血問題、傷口癒合空間不足、上下顎骨生長不全、整體健康狀態不佳、不合作或不積極之病患、藥物或酒精濫用病患、精神病患、長期抗拒治療之功能性障礙病患、口乾症、免疫系統低下患者、需定期使用類固醇之疾病、控制不良的內分泌障礙。對材質的化學成分(鈦鋯合金)過敏(Allergies and hypersensitivity)。

副作用、交互作用與注意事項 – Straumann 植體併發症：

植體一旦置入即應避免需要耗費大量體力的活動。植體置入後可能的併發症如下：

短期症狀

疼痛、腫脹、講話困難、齒齦發炎。

持續較久的症狀

與植體相關之慢性疼痛、永久性感覺異常、感覺不適、上/下顎脊骨喪失、局部或全身性感染、口竇或口鼻瘻管、相鄰牙齒受到不良影響、相鄰牙齒永久性傷害、植體、顎骨或假牙斷裂、美觀問題、神經傷害、脫落、增生。

警告：

- 在口腔內處理這些植體系統產品時，應確保不要被吸入。吸入這些產品會導致感染或意外的身體傷害。
- 植床預備期與植體置入時應避免觸及下顎神經管鄰近區域。神經傷害會造成麻木感、感覺異常與觸覺痛。
- 不要超過使用建議的力矩植入否則可能引起骨壞死。

注意事項/預防措施：

- 小直徑植體不建議後部區域。
- 不可將植體放在上頷骨或下頷骨以外的骨頭中。
- 在預期會有較高負載的情況下，應格外小心以確保適當的植體定位。
- 必須以無菌方式操作。絕不用可能遭受污染的器械。汙染會導致感染。
- 不可對植體重複滅菌。清潔、消毒與滅菌可能使必要材料與設計特性受損而導致整個產品失效。
- 應特別注意有全身或局部性影響骨骼、軟組織和骨整合癒合過程的病患(如：骨骼代謝異常、第一型糖尿病、抗凝血藥/出血性素質、磨牙、習慣異常、不利的解剖骨骼條件、煙草濫用、未經治療牙周疾病、植入部位的急性感染、顛下頷關節病變、可治療的頷骨病理疾病和口腔黏膜變化、懷孕、口腔衛生不足)。
- 磁振造影安全性資訊：這些產品由可能受 MRI 能量影響的金屬材料製成。更多資訊請至 <http://ifu.straumann.com> 於頁面頂部選擇“General Product Information”參閱 Straumann 出版物 490.131, MRI Safety Information。

儲存：

植體必須以原始包裝存放在乾燥的地方，避免陽光直射並保持在室溫。不正確的儲存可能會損害必要的材料和設計特性，從而導致產品失效。請勿重複使用 Straumann 牙科植體。重複使用僅限單次使用的產品會造成患者或用戶感染的潛在風險。包裝上標明的有效期限過後，請勿使用 Straumann 牙科植體。過期後使用 Straumann 牙科植體可能會導致感染。

相容性資訊：

本產品與 Straumann 贗復系列產品提供各種規格配置。Straumann 牙科植體重建時僅能使用 Straumann 零件與相關連接組件和平台。更多資訊請參閱 Straumann® BLX Implant System, Basic Information (702115/en)。

植體類型	連接類型	贗復平台類型	相容組件
BLX (Bone Level X)	CX8 (ConeTorx-8)	RB (Regular base) Implants: Ø 3.5 mm / Ø 3.75 mm / Ø 4.0 mm / Ø 4.5 mm	組件標示為 RB
		WB (Wide base) Implants: Ø 5.0 mm / Ø 5.5 mm / Ø 6.5 mm	組件標示為 WB

清潔與消毒：

本產品為滅菌產品且僅供單次使用，不可經清洗與消毒後重複使用。清潔、消毒和滅菌可能會損害必要的材料和設計特性，從而導致產品失效。

不論由誰執行或用何種方式來重複滅菌，Institut Straumann AG 對於重複滅菌的植體概不負責。

滅菌：

Straumann 牙科植體為滅菌產品。本產品之完整無菌包裝在正確貯存狀況下，可確保裡面的已滅菌植體不受外在影響，保持其無菌狀態直到失效日。當植體從無菌包裝取出時，務必遵守無菌規則。必須在植體即將被置入前一刻才將植體從無菌包裝內取出。絕對不可使用外包裝已經破損的植體。建議手邊多備一份植體。

不論由誰執行或用何種方式來重複滅菌，Institut Straumann AG 對於重複滅菌的植體概不負責。絕對不可使用曾被用過或非無菌狀態的植體。Institut Straumann 不接受原包裝已被破壞的產品退貨。

請注意：

執業醫師必須充分了解植牙學及 Straumann 產品的操作說明((即本文所述的“Straumann 產品”)，才能依據這些使用說明安全且適當的使用 Straumann 產品。

務必按照製造業者所提供的使用說明來使用 Straumann 產品。依據這些使用說明來使用這些產品及判斷這些設備是否適用於個別病患，是執業醫師的責任。

Straumann 產品是整體概念的一部分，只能與 Institut Straumann AG、其最終母公司以及母公司的所有關聯公司或子公司(“Straumann”)分銷的相應原始組件和器械一起使用。

使用由第三方製造且未被 Straumann 分銷的產品將使 Straumann 的任何擔保或其他明示或暗示的義務無效。

磁振造影(MRI)安全資訊：

產品由金屬材料製成，可能受磁振造影能量影響。

透過非臨床試驗和 MRI 模擬試驗評估 Institut Straumann AG 提供的牙科植體系統。非臨床試驗證實這些產品為磁振造影條件式相容的。在以下情況下可於磁振系統中安全地掃描有 Straumann 牙科植體系統之植體的患者：

- 僅 1.5 Tesla 和 3 Tesla 的靜態磁場
- 最大空間梯度磁場為 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- 正常操作模式下掃描 15 分鐘(即每個脈衝序列)的全身平均吸收率(SAR)為 2 W/kg、頭部吸收率(SAR)為 3.2 W/kg

連續掃描 15 分鐘(即每個脈衝序列)後，上述定義的掃描條件將使 Straumann 牙科植體系統之植體的最高溫度上升 4.9°C。

在非臨床測試中，當使用梯度迴訊脈衝序列和 3 Tesla 磁振系統成像時，由 Straumann 牙科植體系統之植體引起的影像假影會從產品延伸約 10 mm。

型號	產品規格
061.3508	BLX Implant, Ø 3.5mm RB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.3510	BLX Implant, Ø 3.5mm RB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.3512	BLX Implant, Ø 3.5mm RB, SLA® 12mm, Roxolid®
061.3514	BLX Implant, Ø 3.5mm RB, SLA® 14mm, Roxolid®
061.3516	BLX Implant, Ø 3.5mm RB, SLA® 16mm, Roxolid®
061.3518	BLX Implant, Ø 3.5mm RB, SLA® 18mm, Roxolid®
061.4506	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 6mm, Roxolid®
061.4508	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.4510	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.4512	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 12mm, Roxolid®
061.4514	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 14mm, Roxolid®
061.4516	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 16mm, Roxolid®
061.4518	BLX Implant, Ø 3.75mm RB, SLA® 18mm, Roxolid®
061.5506	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 6mm, Roxolid®
061.5508	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.5510	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.5512	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 12mm, Roxolid®
061.5514	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 14mm, Roxolid®
061.5516	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 16mm, Roxolid®
061.5518	BLX Implant, Ø 4.0mm RB, SLA® 18mm, Roxolid®
061.6506	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 6mm, Roxolid®
061.6508	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.6510	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.6512	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 12mm, Roxolid®
061.6514	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 14mm, Roxolid®
061.6516	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 16mm, Roxolid®
061.6518	BLX Implant, Ø 4.5mm RB, SLA® 18mm, Roxolid®
061.7506	BLX Implant, Ø 5.0mm WB, SLA® 6mm, Roxolid®
061.7508	BLX Implant, Ø 5.0mm WB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.7510	BLX Implant, Ø 5.0mm WB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.7512	BLX Implant, Ø 5.0mm WB, SLA® 12mm, Roxolid®
061.7514	BLX Implant, Ø 5.0mm WB, SLA® 14mm, Roxolid®
061.7516	BLX Implant Ø 5.0mm WB, SLA® 16mm, Roxolid®
061.7518	BLX Implant Ø 5.0mm WB, SLA® 18mm, Roxolid®
061.8506	BLX Implant, Ø 5.5mm WB, SLA® 6mm, Roxolid®

061.8508	BLX Implant, Ø 5.5mm WB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.8510	BLX Implant, Ø 5.5mm WB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.8512	BLX Implant, Ø 5.5mm WB, SLA® 12mm, Roxolid®
061.9506	BLX Implant, Ø 6.5mm WB, SLA® 6mm, Roxolid®
061.9508	BLX Implant, Ø 6.5mm WB, SLA® 8mm, Roxolid®
061.9510	BLX Implant, Ø 6.5mm WB, SLA® 10mm, Roxolid®
061.9512	BLX Implant, Ø 6.5mm WB, SLA® 12mm, Roxolid®

*植體長度小於 7mm 者，僅限用於前顎中側門牙位置。

製造業者及醫療器材商資訊：

製造業者名稱：(O) Institut Straumann AG (P) Straumann Villeret SA

製造業者地址：(O) Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, Switzerland (P) Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland

醫療器材商名稱：台灣士卓曼醫療器械有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)