

“牙王”天璽牙科植體系統

Azure

Dental Implant System (C-system)

※使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器製字第006035號

產品敘述：

“牙王”天璽牙科植體系統由人工牙根(Dental Implant)、支柱(Abutment)、癒合帽(Healing Cap)及其它補綴配件組合而成，本產品不可与其它廠牌產品混合使用。人工牙根採用四級純鈦(CP Titanium Grade 4)，支柱(Abutment)及其它配件產品使用鈦6鋁4鈦(Ti6Al4V)材料，皆具備良好的生物相容性。全系列人工牙根(Dental Implant)產品採用B.S.A(Bombardment with Soluble material and Acid etching)表面處理技術。本植體系統具備不同外型及規格，提供醫師治療時，依實際情況選用。

適應症：

本產品適用於牙科手術時，植入於上下齒槽骨內，做為替代原有單齒或多齒牙根之修復用。

禁忌症：

如有下列禁忌症患者，應由醫生評估是否適合植牙手術。

1. 糖尿病或血液相關疾病。
2. 齒槽骨病理性感染。
3. 精神病或藥物、酒精濫用情況。
4. 骨組織吸收、骨質短少、或骨質稀疏。
5. 口腔衛生狀況惡劣。
6. 口內不正常咬合如磨牙或深咬等。

注意事項：

1. 本植體系統包裝方式，區分為滅菌與非滅菌二種包裝。人工牙根產品出廠

前皆經過輻射滅菌，並於包裝上註明“STERILE”字樣。滅菌包裝產品不可重複使用或重複滅菌，若使用前發現產品包裝破損，應立即停止使用並更換新品。

2. 支台及其它配件為非滅菌產品，並於包裝上註明“NON-STERILE”字樣。使用前必須用高壓蒸氣鍋，以溫度135°C至少10分鐘，以達到完全滅菌效果。
3. 本產品應儲存於室內通風蔭涼處，並避免日光直接照射。使用前應先注意包裝上製造日期與保存期限，不可使用過期之產品。
4. 在使用本植體系統前，必須詳細閱讀手術說明書，並由合格的牙科醫師進行治療。
5. 本系列產品任何部份，不可与其它廠牌植體系統搭配使用，以避免產生搭配不良之情況。

潛在不良影響：

1. 可能會產生如化膿、膿瘡等發炎症狀症狀，或是特定部位腫大或出血之不良反應。
2. 手術部位持續疼痛或麻木或有異物感。
3. 因外力因素或骨整合不良造成植入失敗。

產品標示符號 Product Label Symbols	標示符號敘述 Product Label Legend
	禁止重複使用 Do not reuse
	查閱使用說明書 Consult instruction for use
	未經滅菌 Non sterile
	輻射滅菌 Sterilized using irradiation

Azure™

藥商名稱：總鈦科技股份有限公司 總公司

藥商地址：40852台中市南屯區精科路9號

製造廠名稱：總鈦科技股份有限公司 總公司

製造廠地址：40852台中市南屯區精科路9號

TEL：+886-4-2359-5336

FAX：+886-4-3601-9772

www.intal.com.tw

www.ifubiomet3.com

VIT04-01