衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 028768 號

簽審文件號碼：DHA05602876802

中文名稱：“明基口腔”牙科用植體基柱

英文名稱：“BenQ AB” Dental Devices Prosthetic Accessories

類　　別：第 F 類：牙科裝置

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

規　　格：詳如中文仿單核定本

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd.(地址：19 Hayahalomim Street Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (地址：Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

發證日期　105　年　08　月　17 日

有效日期　110　年　08　月　17 日

核准展延至	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF 005491

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 029352 號

發審文件號碼：DHA05602935202

中文名稱：“明基口腔”牙科植體

英文名稱：“BenQ AB” Dental Implant

類　　別：第 F 類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address: 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (address: Friedrichstr. 94, 10117 Berlin Germany)

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

發證日期　106　年　01　月　23　日

有效日期　111　年　01　月　23　日

核准展延至	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF 006402

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"明基口腔" 牙科植體	申請廠商	明基口腔醫材股份有限公司

市售醫療器材得依法單純審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

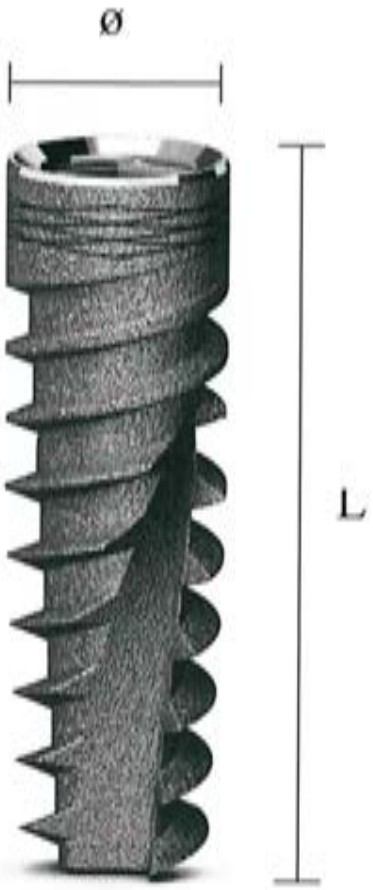
"明基口腔" 牙科植體
"BenQ AB" Dental Implant
製造批號：
製造日期及有效期間：
衛部醫器輸字第 029352 號
製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. Address：(19 Hayahalomim Street Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG Address：(Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)
藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司
藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

衛生福利部 醫療器材管理署 騎縫章 (器輸)

106. 2. 23

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

I5 :



型號(ø)	長度 L (mm)
I5-3	8, 10, 11.5, 13, 16
I5-3.2	8, 10, 11.5, 13, 16
I5-3.5	8, 10, 11.5, 13, 16
I5-3.75	6, 8, 10, 11.5, 13, 16
I5-4.2	6, 8, 10, 11.5, 13, 16
I5-4.5	6, 8, 10, 11.5, 13, 16
I5-5	6, 8, 10, 11.5, 13, 16
I5-6	6, 8, 10, 11.5, 13, 16
I5-7	6, 8, 10, 11.5, 13
I5-8	6, 8, 10, 11.5, 13

2.

"明基口腔" 牙科植體

"BenQ AB" Dental Implant

衛部醫器輸字第 029352 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 聲明：

本產品僅供合格的牙醫師和經授權的植入醫事人員使用。

本產品為兩階段及單體植牙所使用，產品以鈦合金製成並以滅菌密封容器運送。

■ 用途：

本產品用於口腔修復重建，可插入上頜或下頜弓區域以治療全或部分缺齒病患。病患必須有足夠的牙槽骨寬度以支撐植入物(圓周最小 1 mm 和根尖 2 mm)的寬度和長度。口腔植牙學可藉由充足的影像資料來判斷骨頭的質和量是否能夠用來置放植入物。

可使用在以下情形：單顆牙缺失、活動假牙替換、全口牙缺失和穩定可拆式假牙。必須對植入部位進行以下所述的全面性評估：重要血管的位置、神經區域、上頜竇和軟組織間隙。在上頜骨置入植體不應刺破靜脈竇，除非施行上頜竇提升手術。

植體直徑小於 3.25 mm，長度小於 7 mm 之植體系統，僅可使用於前顎中側門牙位置。

■ 禁忌症：

針對用於口腔手術的植體材質相關禁忌症應循慣例提出。首先，病患的整體健康和口腔手術的適合性必須由全科醫生進行評估。

一般疾病和藥物

與高風險性心內膜炎(SBE)相關的心血管疾病、冠狀動脈功能不全、血液失調、後天免疫缺乏症候群(AIDS)、過去五年內在臉部進行癌症放射治療、呼吸系統疾病、甲狀腺和副甲狀腺疾病、病患有增大的結節或在頭或頸部有不明腫塊、骨質代謝異常、糖尿病、高血壓 170/110 mmHg 以上、藥物濫用、酒精中毒、鈦過敏體質。病患有服用皮質類固醇、抗凝血劑、抗癌攣劑及免疫抑制劑、病患肌酸值 BUN 或血鈣異常、血友病、粒細胞減少症。病患有使用類固醇、預防性抗生素。Ehler-Danlos 綜合症、腎功能衰竭、器官移植、骨纖維異常增殖症。

相對禁忌症

輕度心理障礙、具侵略性、吸菸、咀嚼菸草、缺乏醫生的充足指示、缺乏耐性。

暫時禁忌症
哺乳期或孕婦、骨骼未發育完全的幼兒。
局部
骨質不足、植體周圍產生殘留性感染和發炎、口腔衛生不良、對植入物成分過敏、病患有不切實際的期望、牙周疾病。

■ 注意
在鑽孔過程中週期性的暫停可以使刀片和骨頭降溫，也可以用來移除骨頭碎片以及控制在所需的適當轉速。

■ 滅菌：
臨床上被汙染的植入物在任何情況下都不應被清洗和重新消毒。

■ 儲存：
植入物應保存在乾燥的環境、室溫下以及原始包裝中。超過包裝上標示的有效期限後植入物不可使用。輕的包裝儲放時應置於較重物品的上方。不可將植體儲放於靠近危險或有毒物質的地方。

■ 警告：
植入手術是高度複雜的過程且手術人員應接受必要的植體手術教學訓練。不當的植入技術可能導致植入失敗和骨質缺損。本公司生產植體僅可搭配本公司鑽頭依操作手冊方式使用。
植入物放置角度尖銳可能導致植入失敗。骨質缺損、感染和植入物的移動可能導致植入物損壞。若發現有上述之一的問題，應盡快處理問題或移除植入物。
請勿將本產品與其他製造廠之植入物或零組件搭配使用。

■ 副作用：
風險包括：直接麻醉和手術風險、精神風險、長期植入之醫療風險、對健康的長期影響及併發症，可能包括：癒合遲緩、水腫、出血、傷口裂開、感覺異常、血腫、過敏反應、發炎、竇穿孔、神經受損、語言障礙、牙齦炎。長期的問題可能包括：神經損傷、骨質缺損、增生症、局部或全身性細菌感染、心內膜炎、長期疼痛和骨頭、植入物或牙齒的損壞。
以下器官系統可能會受到影響：心血管系統-冠狀動脈心臟疾病、心律失常，呼吸系統-慢性肺部疾病，腎-慢性腎功能衰竭，內分泌-糖尿病、甲狀腺疾病、腦下垂體和腎上腺疾病，血液系統-貧血、白血病、凝血障礙，肌肉骨骼系統-關節炎、骨質疏鬆，神經系統-中風、腦性麻痺、智能遲緩。

■ 效能改變：

臨床醫生有責任告知病患副作用、禁忌症、注意事項等，應就植入物效能方面接受質疑。

如果發生任何的副作用，病患的責任是馬上尋求專業醫師協助。

■ 預防措施：

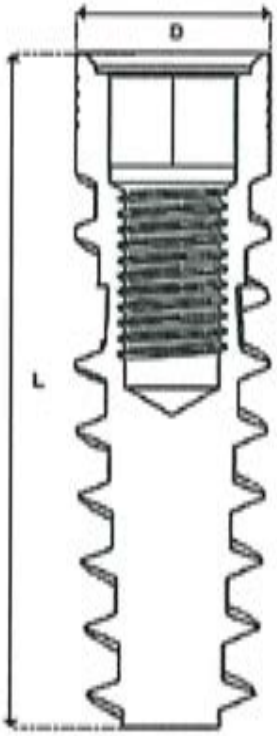
對於即將進行植牙的部位須進行足夠的觸診和目視檢查以確認骨頭的質和量是否足夠容納植體。植入失敗後，殘餘的骨頭質和量必須進行評估。植入物以滅菌包裝提供，無須重複滅菌，若有開封、破損或有瑕疵的包裝應退回給供應商並免費更換。

植入物的使用無須使用任何特別的術前預防性抗生素，若產生出乎意料的疼痛，應立即通知外科醫生。

在手術之後應避免體力消耗，病患必須被告知植入物為金屬物件，並可能影響 MRI 設備的效能。

■ 型號：

型號	D (mm)	L (mm)
I5-3, 8	3	8
I5-3, 10		10
I5-3, 11.5		11.5
I5-3, 13		13
I5-3, 16		16
I5-3.2, 8	3.2	8
I5-3.2, 10		10
I5-3.2, 11.5		11.5
I5-3.2, 13		13
I5-3.2, 16		16
I5-3.5, 8	3.5	8
I5-3.5, 10		10
I5-3.5, 11.5		11.5
I5-3.5, 13		13
I5-3.5, 16		16
I5-3.75, 6	3.75	6
I5-3.75, 8		8
I5-3.75, 10		10
I5-3.75, 11.5		11.5
I5-3.75, 13		13



2.

I5-3.75, 16		16	
I5-4.2, 6	4.2	6	
I5-4.2, 8		8	
I5-4.2, 10		10	
I5-4.2, 11.5		11.5	
I5-4.2, 13		13	
I5-4.2, 16		16	
I5-4.5, 6	4.5	6	
I5-4.5, 8		8	
I5-4.5, 10		10	
I5-4.5, 11.5		11.5	
I5-4.5, 13		13	
I5-4.5, 16		16	
I5-5, 6	5	6	
I5-5, 8		8	
I5-5, 10		10	
I5-5, 11.5		11.5	
I5-5, 13		13	
I5-5, 16		16	
I5-6, 6	6	6	
I5-6, 8		8	
I5-6, 10		10	
I5-6, 11.5		11.5	
I5-6, 13		13	
I5-6, 16		16	
I5-7, 6	7	6	
I5-7, 8		8	
I5-7, 10		10	
I5-7, 11.5		11.5	
I5-7, 13		13	
I5-8, 6	8	6	
I5-8, 8		8	
I5-8, 10		10	
I5-8, 11.5		11.5	
I5-8, 13		13	

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. Address：(19 Hayahalomim Street Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG Address：(Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 029229 號

Ministry of Health and Welfare

衛生福利部

案審文件號碼：DHA05602922903

中文名稱：“明基口腔”牙科植體

英文名稱：“BenQ AB” Dental Implant

類　　別：第Ｆ類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

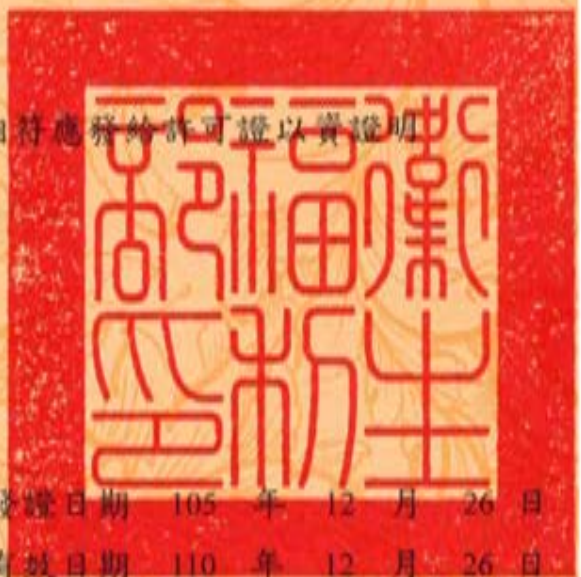
製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address:19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (address: Friedrichstr. 94, 10117 Berlin, Germany)

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長



發證日期　105　年　12　月　26　日

有效日期　110　年　12　月　26　日

核准展延章	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF 006220

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 029236 號

簽審文件號碼：DHA05602923600

中文名稱：“明基口腔”牙科植體

英文名稱：“BenQ AB” Dental Implant

類　　別：第 F 類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address: 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (address: Friedrichstr. 94, 10117 Berlin, Germany)

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

杜麥延

發證日期　105　年　12　月　28　日

有效日期　110　年　12　月　28　日

核准展延至	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF006256

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 029070 號

查審文件號碼：DHA05602907005

中文名稱：“明基口腔”牙科植體

英文名稱：“BenQ AB” Dental Implant

類　　別：第 F 類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address: 19 Hayahalomim Street Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (address: Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符，應發給許可證以資證明。

衛生福利部部長

發證日期　105　年　11　月　23　日

有效日期　110　年　11　月　23　日

核准展延至	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF 006015

"明基口腔" 牙科用植體基柱

"BenQ AB" Dental Devices Prosthetic Accessories

衛部醫器輸字第 028768 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ *聲明：*

本產品僅供合格的牙醫師和經授權的植入訓練人員使用。

請勿將本產品與他家製造廠之植入物或零組件搭配使用。

■ 適應症：

本產品與牙科植體搭配使用，用於上下顎全口假牙或部分假牙。

■ *禁忌症：*

針對用於口腔手術的植體材質相關禁忌症應稽慎例提出。首先，病患的整體健康和口腔手術的適合性必須由全科醫生進行評估。

一般疾病和藥物

與高風險性心內膜炎(SBE)相關的心血管疾病、冠狀動脈功能不全、血液失調、免疫力失調(AIDS)、癌症和五年內在臉部放射治療、呼吸系統疾病、甲狀腺和副甲狀腺疾病、病患有增大的結節或在頭或頸部有不明腫塊、骨質代謝障礙、糖尿病、高血壓 170/110 mmHg 以上、藥物濫用、酒精中毒、鈦過敏體質。病患有服用皮質類固醇、抗凝血劑、抗癌擊劑及免疫抑制劑、病患肌酸值異常，BUN 或血鈣、血友病、粒細胞減少症。病患有使用類固醇、預防性抗生素。Ehler-Danlos 綜合症、腎功能衰竭、器官移植、骨纖維異常增殖症。

相對禁忌症

輕度心理障礙、具侵略性、吸菸、咀嚼菸草、缺乏醫生的充足指示、缺乏耐性。

暫時禁忌症

哺乳期或孕婦、骨骼未發育完全的幼兒。

局部

骨質不足、植體周圍產生殘留性感染和發炎、口腔衛生不良、對植入物成分過敏、病患有不切實際的期望、牙周疾病。

■ *滅菌：*

所有元件和器械皆以未滅菌提供。鈦合金 Ti6Al4V 植體基柱可用高壓或乾熱滅菌釜用以下參數滅菌：

高壓滅菌 132 °C (270 °F)，至少 15 分鐘。

■ 儲存：

產品應保存在乾燥的環境、室溫下以及原始包裝中。超過包裝上標示的有效期限後不可使用。輕的包裝儲放時應置於較重物品的上方。不可將植體儲放於靠近危險或有毒物質的地方。

■ 警告：

植入手術是高度複雜的過程且手術人員應接受必要的植體手術教學訓練。不當的植入技術可能導致植入失敗和骨質缺損。

■ 副作用：

風險包括：直接麻醉和手術風險、精神風險、長期累積的已知醫療風險、對健康的長期影響及併發症，可能包括：癒合遲緩、水腫、出血、傷口裂開、感覺異常、血腫、過敏反應、發炎、竇穿孔、神經受損、語言障礙、牙齦炎。長期的問題可能包括：神經損傷、骨質缺損、增生症、局部或全身性細菌感染、心內膜炎、長期疼痛和骨頭、植入物或牙齒的損壞。

以下器官系統可能會受到影響：心血管系統-冠狀動脈心臟疾病、心律失常，呼吸系統-慢性肺部疾病，腎-慢性腎功能衰竭，內分泌-糖尿病、甲狀腺疾病、腦下垂體和腎上腺疾病，血液系統-貧血、白血病、凝血障礙，肌肉骨骼系統-關節炎、骨質疏鬆，神經系統-中風、腦性麻痺、智能遲緩。

■ 效能改變：

臨床醫生有責任告知病患副作用、禁忌症、注意事項等，應就植入物效能方面接受質疑。

105. 9.1

如果發生任何的副作用，病患的責任是馬上尋求專業醫師協助。

■ 預防措施：

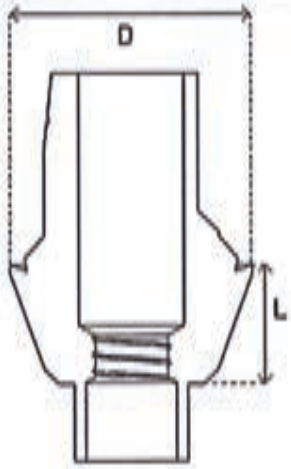
對於即將進行植牙的部位須進行足夠的觸診和目視檢查以確認骨頭的質和量是否足夠容納植體。植入失敗後，殘餘的骨頭質和量必須進行評估。

植入物的使用無須使用任何特別的術前預防性抗生素，若產生出乎意料的疼痛，應立即通知外科醫生。

在手術之後應避免體力消耗，病患必須被告知植入物為金屬物件，並可能影響 MRI 設備的效能。

■ 產品列表：

PK-P3 Abutmnt 型號：：

型號	L (mm)	D (mm)	產品圖樣
PK-P3-3.75, 1	1	5.1	
PK-P3-3.75, 2	2	5.1	
PK-P3-3.75, 3	3	5.1	
PK-P3-3.75, 4	4	5.1	

105

D4-Plastic Snap Transfer with abutment：

型號	PK-D2 Plastic Transfer	D1 Implant Analog	PK-P3 Abutment
D4-3.75, 1	x3	x1	PK-P3-3.75, 1 x 1
D4-3.75, 2	x3	x1	PK-P3-3.75, 2 x 1
D4-3.75, 3	x3	x1	PK-P3-3.75, 3 x 1
D4-3.75, 4	x3	x1	PK-P3-3.75, 4 x 1

PK-Prosthetic Kit：

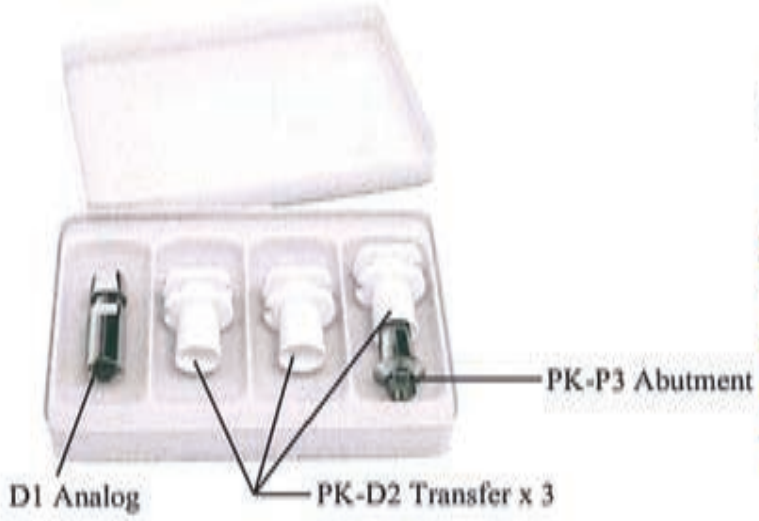
型號	PK-D1 Implant Analog	PK-D2 Plastic Transfer	PK-P0 Heal Cap	PK-P2 Plastic Conical Sleeve	PK-P2H Plastic Conical Sleeve	PK-P3 Abutment
PK-3.75, 1	x1	x1	x1	x1	x1	PK-P3-3.75, 1 x 1
PK-3.75, 2	x1	x1	x1	x1	x1	PK-P3-3.75, 2 x 1
PK-3.75, 3	x1	x1	x1	x1	x1	PK-P3-3.75, 3 x 1
PK-3.75, 4	x1	x1	x1	x1	x1	PK-P3-3.75, 4 x 1

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. Address：(19 Hayahalomim Street Ashdod 77609, ISRAEL) for AB Dental Germany UG Address：(Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

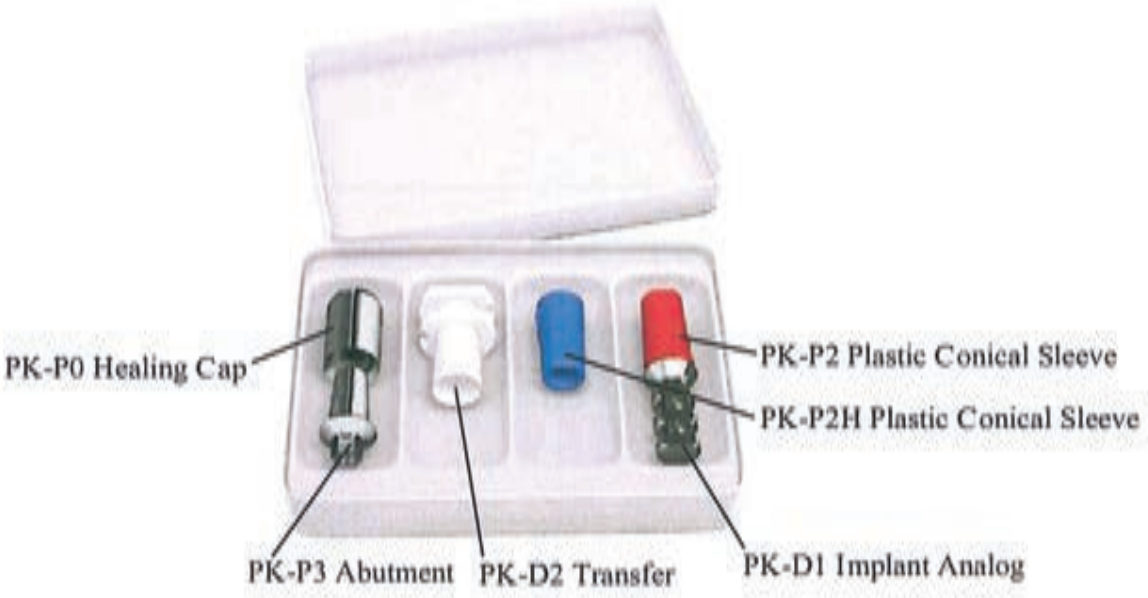
藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

D4-Plastic Snap Transfer with Abutment：



PK-Prosthetic Kit：



管理部審核 / 1 / 1

正本 104年8月31日BABD收字第104033號

檔　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877580
聯絡人及電話：盧佩眉　02-27877549
電子郵件信箱：peimei0033@fda.gov.tw

114
台北市內湖區洲子街52號7樓

受文者：明基口腔醫材股份有限公司

發文日期：中華民國104年8月27日
發文字號：FDA器字第1046020402號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單、標籤包裝核定草本乙份

主旨：貴公司申覆查驗登記「1046020402(原1036032771)“明基口腔”牙科用植體基柱」醫療器材乙案，業經審定，請依說明項所述，於104年8月31日至104年11月31日內，憑本函至署辦理領證手續，逾期視同自願放棄，予以註銷，請查照。

說明：

一、請備齊下列事項：

(一)證書費新台幣1500元正(繳費地點：本署聯合服務中心)。

(二)依醫療器材按核定草本印就之標籤仿單及包裝(以市售使用正本為準)各2份(請貼於黏貼表)。標籤及仿單製作若有疑問請先行參考食品藥物管理署網站之範例(http://www.fda.gov.tw/)。

(三)符合前行政院衛生署97年12月10日衛署藥字第0970333207號公告規定規格之仿單、標籤及外盒之電子圖像檔案光碟片1份。

(四)申請人印章及公司行號圖記須與申請書一致(請於本書函用印欄位用印，無需攜帶至本署)。

二、許可證字號：衛部醫器輸字第027637號。

三、函請查照，發還標籤仿單核定稿(領證時須繳回)。

四、本件應俟領到許可證後，始得輸入或製造、外銷販售。

五、領證時請先行以電話(02-2787-7548)預約領證時間(領證地點為本署聯合服務中心)。

六、用印欄位(申請人私章、公司行號圖記用印於下方空白處)。

七、因本案產品所引起之嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依嚴重藥物不良反應通報辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報(網址：http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/)。倘未通報者，將依藥事法第92條第1項規定，以違反藥事法第45條之1，處以新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

正本：明基口腔醫材股份有限公司

副本：

衛生福利部食品藥物管理署 收對之章

衛生福利部食品藥物管理署

衛部醫器輸字第 027637 號

中文名稱：“明基口腔”牙科用植體基柱

英文名稱：“BenQ AB” Implant Abutment

類　　別：第 F 類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address: 3 Habosem Street, Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (address: Friedrichstr. 94, 10117 Berlin, Germany)

說明事項：

1.為確保許可證正確性，請校對上述內容有無錯字。若有疑慮請於收到領證通知 3 日內電話告知，以利領證作業。

2.若對仿單或許可證內容有疑問時，請以電話與承辦人確認。

3.本許可證僅供校對使用。

★ 1.102 年 6 月 19 日公布修正衛生福利部食品藥物管理署組織法
2.衛生福利部食品藥物管理署實施日期定於 102 年 7 月 23 日

★ 若用即期支票或匯票抬頭請寫：衛生福利部食品藥物管理署

★ 領證注意事項：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 許可證申請、變更、展延 > 領證方式 > 第二/三等級(Class II/III)領證方式(請至於此網頁最底層請參閱檢附電子檔案相關注意事項。)

①103.9.5 公告第 1031604787 號之後所有仿單皆需依照第 36 條規定修正仿單；有關公告前已核准之產品仿單亦應符合第 36 條規定。(仿單修正緩衝期，本署將會另期公告)

②已核准仿單無需提出申請變更！請廠商自行修正(本署將另期公告—仿單修正)。

③針對字體大小需大於七號及禁忌、警語、副作用及注意事項需皆印彩色為 紅字/紅框 / 粗黑異體字的部份，三選一即可。(指整個段落，不是只有標題變)

★ 領證時請至本署聯合服務中心(圖示為單一窗口)，打分機找楊小姐#7548

四、醫療器材輸入查驗登記申請書

4.1：輸入醫療器材查驗登記申請書正本，副本

★方式 2：102.7.23 後核准之許可證(請以 PDF 檔為最先選擇)

以 PDF 檔(一個檔案含多頁)燒成光碟，請依下列指示分類：

1. 請先建立二個資料夾(有或無都可)

仿單

標籤、外盒

2. 內容物：(請依核定草本核可內容為主，各個產品不同)

仿單：

中文使用說明書

標籤、外盒：

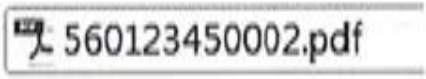
中文標籤、原廠標籤(外文標籤)、包裝、外盒、外觀(儀器或照片)

3. 檔案名，請依照上頁編碼

「仿單內容物」整合成一個 PDF 檔（例：560123450001.pdf）

「標籤、外盒內容物」整合成一個 PDF 檔（例：560123450002.pdf）

560123450001.pdf


560123450002.pdf

請以承辦人所核定之核定草本的內容(即重新製作之新仿單)燒錄即可，不是在核定草本內請勿燒入光碟！

本檔案總共 2 頁，請詳讀~102.7.23 後核准之許可證

以下方式，請 2 選 1：(請以 PDF 檔為最先選擇)

★方式 1：

以 JPEG 或 JPG 圖像檔(一頁一個檔案)燒成光碟，其檔名為：

★國產—衛部醫器製字號

55012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★外銷—衛部醫器外製字號

95012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★輸入—衛部醫器輸字號

56012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★陸輸—衛部醫器陸輸字號

92012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

醫療器材仿單標籤粘貼表

核定草本

產品中文名稱	"明基口腔" 牙科用植體基柱	申請廠商	明基口腔醫材股份有限公司

"明基口腔" 牙科用植體基柱
"BenQ AB" Implant Abutment
製造批號：
製造日期：
衛部醫器輸字第　　號
製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. 3 Habosem Street, Minrav Buildings Northern Industrial Area, Ashdod 77101, ISRAEL for AB Dental Germany UG Friedrichstr. 94, 10117 Berlin, Germany
藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司
藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

工廠地址，
地址，
中文
領證時，請檢附正式標籤，並貼於仿單標籤粘貼表上

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

領證時須刊載製造廠名稱、地址須與製售證明一致

領證時所附照片請以彩色影印以利後續建檔

仿單、標籤或包裝應刊載
中文醫療器材名稱
製造批號
製造日期)或(保存期限)
許可字號
製造廠名稱:地址
藥商名稱:地址
(中文品名之文字不得小於外文)

衛部醫器輸字第027637號

1.中文仿單字體大小不得小於電腦字體七號字
2.醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

"明基口腔" 牙科用植體基柱

"BenQ AB" Implant Abutment

衛部醫器輸字第　　號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 聲明：

本產品僅供合格的牙醫師~~和經授權的植入訓練人員~~使用。

~~所有設備都只可依處方使用。~~

本產品以鈦合金製成。

■ 適應症：

本產品與牙科植體搭配使用，用於上下顎全口假牙或部分假牙。

■ 禁忌症：

針對用於口腔手術的植體材質相關禁忌症應循慣例提出。首先，病患的整體健康和口腔手術的適合性必須由牙科醫生進行評估。

一般疾病和藥物

與高風險性心內膜炎(SBE)相關的心血管疾病、冠狀動脈功能不全、血液失調、免疫力失調(AIDS)、癌症和五年內在臉部放射治療、呼吸系統疾病、甲狀腺和副甲狀腺疾病、病患有增大的結節或在頭或頸部有不明腫塊、骨質代謝障礙、糖尿病、高血壓 170/110 mmHg 以上、藥物濫用、酒精中毒、鈦過敏體質。病患有服用皮質類固醇、抗凝血劑、抗痙攣劑及免疫抑制劑、病患肌酸值異常，BUN 或血鈣、血友病、粒細胞減少症。病患有使用類固醇、預防性抗生素。Ehler-Danlos 綜合症、腎功能衰竭、器官移植、骨纖維異常增殖症。

相對禁忌症

輕度心理障礙、具侵略性、吸菸、咀嚼菸草、缺乏醫生的充足指示、缺乏耐性。

暫時禁忌症

哺乳期或孕婦、骨骼未發育完全的幼兒。

局部

骨質不足、植體周圍產生殘留性感染和發炎、口腔衛生不良、對植入物成分過敏、病患有不切實際的期望、牙周疾病。

■ 滅菌：

臨床上被汙染的植入物在任何情況下都不應被清洗和重新消毒。不可將塑膠製品放進滅菌器，可能會在 338°F (170°C)融化。

本產品建議的滅菌方式為高壓滅菌 132°C，15 分鐘。

■ 儲存：

植入物應保存在乾燥的環境、室溫下以及原始包裝中。超過包裝上標示的有效期限後植入物不可使用。輕的包裝儲放時應置於較重物品的上方。不可將植體儲放於靠近危險或有毒物質的地方。

■ 警告：

植入手術是高度複雜的過程且手術人員應接受必要的植體手術教學訓練。不當的植入技術可能導致植入失敗和骨質缺損。本公司生產植體僅可搭配本公司鑽頭依操作手冊方式使用。

植入物放置角度尖銳可能導致植入失敗。骨質缺損、感染和植入物的移動可能導致植入物損壞。若發現有上述之一的問題，應盡快處理問題或移除植入物。

請勿將本產品與他家製造廠之植入物或零組件搭配使用。

■ 副作用：

風險包括：直接麻醉和手術風險、精神風險、長期累積的已知醫療風險、對健康的長期影響及併發症，可能包括：癒合遲緩、水腫、出血、傷口裂開、感覺異常、血腫、過敏反應、發炎、竇穿孔、神經受損、語言障礙、牙齦炎。長期的問題可能包括：神經損傷、骨質缺損、增生症、局部或全身性細菌感染、心內膜炎、長期疼痛和骨頭、植入物或牙齒的損壞。

以下器官系統可能會受到影響：心血管系統-冠狀動脈心臟疾病、心律失常，呼吸系統-慢性肺部疾病，腎-慢性腎功能衰竭，內分泌-糖尿病、甲狀腺疾病、腦下垂體和腎上腺疾病，血液系統-貧血、白血病、凝血障礙，肌肉骨骼系統-關節炎、骨質疏鬆，神經系統-中風、腦性麻痺、智能遲緩。

■ 效能改變：

臨床醫生有責任告知病患副作用、禁忌症、注意事項等，應就植入物效能方面接受質疑。

如果發生任何的副作用，病患的責任是馬上尋求專業醫師協助。

■ 預防措施：

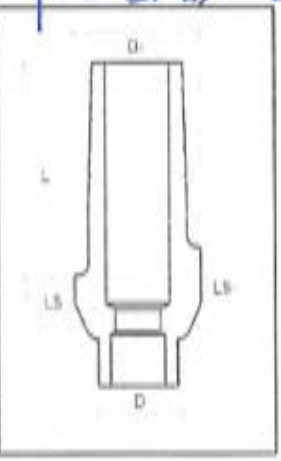
對於即將進行植牙的部位須進行足夠的觸診和目視檢查以確認骨頭的質和量是否足夠容納植體。植入失敗後，殘餘的骨頭質和量必須進行評估。植入物以滅菌包裝提供，無須重複滅菌，若有開封、破損或有瑕疵的包裝應退回給供應商並免費更換。

植入物的使用無須使用任何特別的術前預防性抗生素，若產生出乎意料的疼

痛，應立即通知外科醫生。
在手術之後應避免體力消耗，病患必須被告知植入物為金屬物件，並可能影響 MRI 設備的效能。

■ 型號：

Anatomic anti-rotation abutment					
型號	D(mm)	D1(mm)	LS(mm)	LS1(mm)	L(mm)
P3S-3.75,1	3.75	4.5	1	2	7.5
P3S-3.75,2			2	3	7.5
P3S-3.75,3			3	4	7.5
Wide anatomic anti-rotation abutment					
P3SW-3.75,1	3.75	5.5	1	2	7.5
P3SW-3.75,2			2	3	7.5
P3SW-3.75,3			3	4	7.5



製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd.(3 Habosem Street, Minrav Buildings Northern Industrial Area, Ashdod 77101, ISRAEL) for AB Dental Germany UG(Friedrichstr. 94,10117 Berlin,Germany)
藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司
藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

P3S ANATONIC ANTI-ROTATION ABUTMENT

領證時所附照片請以
彩色影印以利後續建檔

規格
I2-3.25,10
I2-3.25,11.5
I2-3.25,13
I2-3.25,16
I2-3.75,8
I2-3.75,10
I2-3.75,11.5
I2-3.75,13
I2-3.75,16
I2-4.2,8
I2-4.2,10
I2-4.2,11.5
I2-4.2,13
I2-4.2,16
I2-4.2,18
I2-4.2,20
I2-4.5,8
I2-4.5,10
I2-4.5,11.5
I2-4.5,13
I2-4.5,16
I2-5,8
I2-5,10
I2-5,11.5
I2-5,13
I2-5,16
I2-6,8
I2-6,10
I2-6,11.5
I2-6,13
I2-6,16
I5-3,10 (Narrow)
I5-3,11.5 (Narrow)
I5-3,13 (Narrow)
I5-3,16 (Narrow)
I5-3.2,10 (Narrow)
I5-3.2,11.5 (Narrow)
I5-3.2,13 (Narrow)
I5-3.2,16 (Narrow)

I5-3.2,10
I5-3.2,11.5
I5-3.2,13
I5-3.2,16
I5-3.75,8
I5-3.75,10
I5-3.75,11.5
I5-3.75,13
I5-3.75,16
I5-4.2,8
I5-4.2,10
I5-4.2,11.5
I5-4.2,13
I5-4.2,16
I5-4.5,6
I5-4.5,8
I5-4.5,10
I5-4.5,11.5
I5-4.5,13
I5-4.5,16
I5-5,6
I5-5,8
I5-5,10
I5-5,11.5
I5-5,13
I5-5,16
I5-6,6
I5-6,8
I5-6,10
I5-6,11.5
I5-6,13
I5-6,16
I5-7,6
I5-7,8
I5-7,10
I5-8,6
I5-8,8
I5-8,10
I6-2.4,11.5
I6-2.4,13
I6-2.4,16
I6-3,10
I6-3,11.5
I6-3,13
I6-3,16
I6-3.2,10

I6-3.2,11.5
I6-3.2,13
I6-3.2,16
I10-3.75,8 (Narrow)
I10-3.75,10 (Narrow)
I10-3.75,11.5 (Narrow)
I10-3.75,13 (Narrow)
I10-3.75,16 (Narrow)
I10-4.2,8
I10-4.2,10
I10-4.2,11.5
I10-4.2,13
I10-4.2,16
I10-5,8
I10-5,10
I10-5,11.5
I10-5,13
I10-5,16
P3-3,9
P3-3,12
P3-3.75,5
P3-3.75,7
P3-3.75,9
P3-3.75,11
P3-3.75,12
P3-3.75,15
P3-5,5
P3-5,7
P3-5,9
P3N-3.75,5
P3N-3.75,7
P3N-3.75,9
P3W-3,9
P3W-3.75,9
P3W-3.75,12
P4N-3.75,15
P4S-3.75,1(catalog:P4S-3.75,15-1)
P4S-3.75,2(catalog:P4S-3.75,15-2)
P4S-3.75,3(catalog:P4S-3.75,15-3)
P4S-3.75,25-1
P4S-3.75,25-2
P4S-3.75,25-3
PI-3.75

檔　　號：
保存年限：

正本　104年8月24日BABD收字第1046037號

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：黃祥榮　27878072
電子郵件信箱：

114
台北市內湖區洲子街52號7樓

受文者：明基口腔醫材股份有限公司

發文日期：中華民國104年8月19日
發文字號：FDA器字第1046020401號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單、標籤包裝核定草本乙份

主旨：貴公司申覆查驗登記「1046020401（原1036033198）“明基口腔”牙科用植體基柱」醫療器材乙案，業經審定，請依說明項所述，於104年8月27日至104年11月27日內，憑本函至署辦理領證手續，逾期視同自願放棄，予以註銷，請 查照。

說明：

一、請備齊下列事項：

(一)證書費新台幣1500元正(繳費地點：本署聯合服務中心)。

(二)依醫療器材按核定草本印就之標籤仿單及包裝(以市售使用正本為準)各2份(請貼於黏貼表)。標籤及仿單製作若有疑問請先行參考食品藥物管理署網站之範例(http://www.fda.gov.tw/)。

(三)符合前行政院衛生署97年12月10日衛署藥字第0970333207號公告規定規格之仿單、標籤及外盒之電子圖像檔案光碟片1份。

(四)申請人印章及公司行號圖記須與申請書一致(請於本書函用印欄位用印，無需攜帶至本署)。

二、許可證字號：衛部醫器輸字第027635號。

三、函請查照，發還標籤仿單核定稿(領證時須繳回)。

四、本件應俟領到許可證後，始得輸入或製造、外銷販售。

五、領證時請先行以電話(02-2787-7548)預約領證時間(領證地點為本署聯合服務中心)。

六、用印欄位(申請人私章、公司行號圖記用印於下方空白處)。

七、因本案產品所引起之嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依嚴重藥物不良反應通報辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報(網址：http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/)。倘未通報者，將依藥事法第92條第1項規定，以違反藥事法第45條之1，處以新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

正本：明基口腔醫材股份有限公司
副本：

衛生福利部食品藥物管理署 印

衛生福利部食品藥物管理署

衛部醫器輸字第 027635 號

中文名稱：“明基口腔”牙科用植體基柱

英文名稱：“BenQ AB” Implant Abutment

類　　別：第 F 類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address:3 Habosem Street Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL) for AB Dental Germany UG. (address:Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

說明事項：

1.為確保許可證正確性，請校對上述內容有無錯字。若有疑慮請於收到領證通知 3 日內電話告知，以利領證作業。

2.若對仿單或許可證內容有疑問時，請以電話與承辦人確認。

3.本許可證僅供校對使用。

★ 1.102 年 6 月 19 日公布修正衛生福利部食品藥物管理署組織法
2.衛生福利部食品藥物管理署實施日期定於 102 年 7 月 23 日

★ **若用即期支票或匯票抬頭請寫：衛生福利部食品藥物管理署**

★ 領證注意事項：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 許可證申請、變更、展延 > 領證方式 > 第二/三等級(Class II/III)領證方式(請至於此網頁最底層請參閱檢附**電子檔案相關注意事項**。)

①103.9.5 公告第 1031604787 號之後所有仿單皆需依照第 36 條規定修正仿單；有關公告前已核准之產品仿單亦應符合第 36 條規定。(仿單修正緩衝期，本署將會另期公告)

②已核准仿單無需提出申請變更！請廠商自行修正(本署將另期公告—仿單修正)。

③針對字體大小需大於七號及禁忌、警語、副作用及注意事項需皆印彩色為 紅字/紅框 / 粗黑異體字的部份，三選一即可。(指整個段落，不是只有標題變)

★ 領證時請至本署聯合服務中心(圖示為單一窗口)，打分機找楊小姐#7548

本檔案總共 2 頁，請詳讀~102.7.23 後核准之許可證

以下方式，請 2 選 1：(請以 PDF 檔為最先選擇)

★方式 1：

以 JPEG 或 JPG 圖像檔(一頁一個檔案)燒成光碟，其檔名為：

★國產—衛部醫器製字號

55012345 0001

證別碼 許可字號 頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★外銷—衛部醫器外製字號

95012345 0001

證別碼 許可字號 頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

560274 00,0001

✓ ★輸入—衛部醫器輸字號

56012345 0001

證別碼 許可字號 頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★陸輸—衛部醫器陸輸字號

92012345 0001

證別碼 許可字號 頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★方式 2：102.7.23 後核准之許可證(請以 PDF 檔為最先選擇)

以 PDF 檔(一個檔案含多頁)燒成光碟，請依下列指示分類：

1. 請先建立二個資料夾(有或無都可)

仿單

標籤、外盒

2. 內容物：(請依核定草本核可內容為主，各個產品不同)

仿單：

中文使用說明書

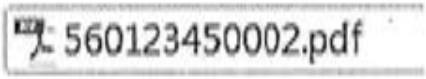
標籤、外盒：

中文標籤、原廠標籤(外文標籤)、包裝、外盒、外觀(儀器或照片)

3. 檔案名，請依照上頁編碼

「仿單內容物」整合成一個 PDF 檔（例：560123450001.pdf）

「標籤、外盒內容物」整合成一個 PDF 檔（例：560123450002.pdf）



請以承辦人所核定之核定草本的內容(即重新製作之新仿單)燒錄即可，不是在核定草本內請勿燒入光碟！

核定草本

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"明基口腔" 牙科用植體基柱	申請廠商	明基口腔醫材股份有限公司

"明基口腔" 牙科用植體基柱
"BenQ AB" Implant Abutment
製造批號：
製造日期：
衛部醫器輸字第　　號
製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. 3 Habosem Street Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL for AB Dental Germany UG Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany
藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司
藥商地址：新北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

中文醫療器材名稱
製　造　批　號
(製造日期)或(保存期限)
許　可　字　號
製造廠名稱:地址
藥 商 名 稱:地址
(中文品名之文字不得小於外文)

衛部醫器輸字第 027635 號

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

核定

1.中文仿單字體大小不得小於電腦字體七號字
2.醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。(但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

"明基口腔" 牙科用植體基柱

"BenQ AB" Implant Abutment

衛部醫器輸字第　　號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 聲明：

本產品僅供合格的牙醫師~~和經檢權的植入訓練人員~~使用。

所有設備都只可依處方使用。

本產品以鈦合金製成。

■ 適應症：

本產品與牙科植體搭配使用，用於上下顎全口假牙或部分假牙。

■ 禁忌症：

針對用於口腔手術的植體材質相關禁忌症應循慣例提出。首先，病患的整體健康和口腔手術的適合性必須由全科醫生進行評估。

一般疾病和藥物

與高風險性心內膜炎(SBE)相關的心血管疾病、冠狀動脈功能不全、血液失調、免疫力失調(AIDS)、癌症和五年內在臉部放射治療、呼吸系統疾病、甲狀腺和副甲狀腺疾病、病患有增大的結節或在頭或頸部有不明腫塊、骨質代謝障礙、糖尿病、高血壓 170/110 mmHg 以上、藥物濫用、酒精中毒、鈦過敏體質。病患有服用皮質類固醇、抗凝血劑、抗癌擊劑及免疫抑制劑、病患肌酸值異常，BUN 或血鈣、血友病、粒細胞減少症。病患有使用類固醇、預防性抗生素。Ehler-Danlos 綜合症、腎功能衰竭、器官移植、骨纖維異常增殖症。

相對禁忌症

輕度心理障礙、具侵略性、吸菸、咀嚼菸草、缺乏醫生的充足指示、缺乏耐性。

暫時禁忌症

哺乳期或孕婦、骨骼未發育完全的幼兒。

局部

骨質不足、植體周圍產生殘留性感染和發炎、口腔衛生不良、對植入物成分過敏、病患有不切實際的期望、牙周疾病。

■ 滅菌：

臨床上被汙染的植入物在任何情況下都不應被清洗和重新消毒。不可將塑膠製品放進滅菌器，可能會在 338°F (170°C)融化。

本產品建議的滅菌方式為高壓滅菌 132°C，15 分鐘。

■ 儲存：

植入物應保存在乾燥的環境、室溫下以及原始包裝中。超過包裝上標示的有效期限後植入物不可使用。輕的包裝儲放時應置於較重物品的上方。不可將植體儲放於靠近危險或有毒物質的地方。

■ 警告：

植入手術是高度複雜的過程且手術人員應接受必要的植體手術教學訓練。不當的植入技術可能導致植入失敗和骨質缺損。本公司生產植體僅可搭配本公司鑽頭依操作手冊方式使用。

植入物放置角度尖銳可能導致植入失敗。骨質缺損、感染和植入物的移動可能導致植入物損壞。若發現有上述之一的問題，應盡快處理問題或移除植入物。

請勿將本產品與他家製造廠之植入物或零組件搭配使用。

■ 副作用：

風險包括：直接麻醉和手術風險、精神風險、長期累積的已知醫療風險、對健康的長期影響及併發症，可能包括：癒合遲緩、水腫、出血、傷口裂開、感覺異常、血腫、過敏反應、發炎、竇穿孔、神經受損、語言障礙、牙齦炎。長期的問題可能包括：神經損傷、骨質缺損、增生症、局部或全身性細菌感染、心內膜炎、長期疼痛和骨頭、植入物或牙齒的損壞。

以下器官系統可能會受到影響：心血管系統-冠狀動脈心臟疾病、心律失常，呼吸系統-慢性肺部疾病，腎-慢性腎功能衰竭，內分泌-糖尿病、甲狀腺疾病、腦下垂體和腎上腺疾病，血液系統-貧血、白血病、凝血障礙，肌肉骨骼系統-關節炎、骨質疏鬆，神經系統-中風、腦性麻痺、智能遲緩。

■ 效能改變：

臨床醫生有責任告知病患副作用、禁忌症、注意事項等，應就植入物效能方面接受質疑。

如果發生任何的副作用，病患的責任是馬上尋求專業醫師協助。

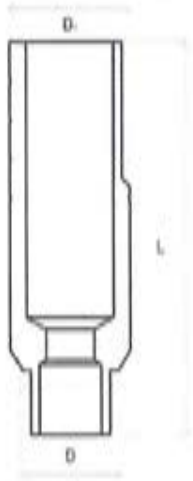
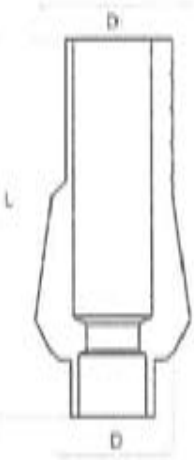
■ 預防措施：

對於即將進行植牙的部位須進行足夠的觸診和目視檢查以確認骨頭的質和量是否足夠容納植體。植入失敗後，殘餘的骨頭質和量必須進行評估。植入物以滅菌包裝提供，無須重複滅菌，若有開封、破損或有瑕疵的包裝應退回給供應商並免費更換。

植入物的使用無須使用任何特別的術前預防性抗生素，若產生出乎意料的疼

痛，應立即通知外科醫生。
在手術之後應避免體力消耗，病患必須被告知植入物為金屬物件，並可能影響 MRI 設備的效能。

■ 型號：

型號	D (mm)	D1 (mm)	L (mm)	
P3-3, 9	2.3	3	10.1	
P3-3, 12	2.4		13.05	
P3-3.75, 5	3.5	4.5	7.4	
P3-3.75, 7			8.9	
P3-3.75, 9			10.4	
P3-3.75, 11			13.0	
P3-3.75, 12			13.9	
P3-3.75, 15			16.4	
P3-5, 5	4.75	5.5	7.0	
P3-5, 7			9.0	
P3-5, 9			11.0	
P3N-3.75, 5	3.5	-	7.4	
P3N-3.75, 7			8.9	
P3N-3.75, 9			10.4	
P3W-3, 9	2.4	4.0	10.05	
P3W-3.75, 9	3.5	5.5	10.4	
P3W-3.75, 12	3.2	5.5	13.4	

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. 3 Habosem Street Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL) for AB Dental Germany UG Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

申覆時須附載製造廠名稱、地址須與製售證明一致

產品照片	型號
	P3-3, 9 P3-3, 12
	P3-3.75, 5 P3-3.75, 7 P3-3.75, 9 P3-3.75, 11 P3-3.75, 12 P3-3.75, 15
	P3-5, 5 P3-5, 7 P3-5, 9
	P3N-3.75, 5 P3N-3.75, 7 P3N-3.75, 9
	P3W-3, 9
	P3W-3.75, 9 P3W-3.75, 12

領證時所附照片請以
彩色影印以利後續建檔

正本

104 年 8 月 18 日BABD收字第1040030號

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877580
聯絡人及電話：黃詩詠　02-2787-7587
電子郵件信箱：syhuang@fda.gov.tw

114
台北市內湖區洲子街52號7樓

受文者：明基口腔醫材股份有限公司

發文日期：中華民國104年8月14日
發文字號：FDA器字第1040011128號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單、標籤包裝核定草本乙份

主旨：貴公司申覆查驗登記「1040011128(原1036010910)“明基口腔”牙科植體」醫療器材乙案，業經審定，請依說明項所述，於104年8月22日至104年11月22日內，憑本函至署辦理領證手續，逾期視同自願放棄，予以註銷，請 查照。

說明：

一、請備齊下列事項：

(一)證書費新台幣1500元正(繳費地點：本署聯合服務中心)。

(二)依醫療器材按核定草本印就之標籤仿單及包裝(以市售使用正本為準)各2份(請貼於黏貼表)。標籤及仿單製作若有疑問請先行參考食品藥物管理署網站之範例(http://www.fda.gov.tw/)。

(三)符合前行政院衛生署97年12月10日衛署藥字第0970333207號公告規定規格之仿單、標籤及外盒之電子圖像檔案光碟片1份。

(四)申請人印章及公司行號圖記須與申請書一致(請於本書函用印欄位用印，無需攜帶至本署)。

二、許可證字號：衛部醫器輸字第027630號。

三、函請查照，發還標籤仿單核定稿(領證時須繳回)。

四、本件應俟領到許可證後，始得輸入或製造、外銷販售。

五、領證時請先行以電話(02-2787-7548)預約領證時間(領證地點為本署聯合服務中心)。

六、用印欄位(申請人私章、公司行號圖記用印於下方空白處)。

七、因本案產品所引起之嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依嚴重藥物不良反應通報辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報(網址：http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/)。倘未通報者，將依藥事法第92條第1項規定，以違反藥事法第45條之1，處以新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

正本：明基口腔醫材股份有限公司
副本：

衛生福利部食品藥物管理署 收對之章

裝

衛生福利部食品藥物管理署

訂

線

衛部醫器輸字第 027630 號

中文名稱：“明基口腔”牙科植體

英文名稱：“BenQ AB” Dental Implant

類　　別：第 F 類：牙科裝置

規　　格：詳如中文仿單核定本

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. (address:3 Habosem Street Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL) for AB Dental Germany UG (address:Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany)

說明事項：

1.為確保許可證正確性，請校對上述內容有無錯字。若有疑慮請於收到領證通知 3 日內電話告知，以利領證作業。

2.若對仿單或許可證內容有疑問時，請以電話與承辦人確認。

3.本許可證僅供校對使用。

★ 1.102 年 6 月 19 日公布修正衛生福利部食品藥物管理署組織法
2.衛生福利部食品藥物管理署實施日期定於 102 年 7 月 23 日

★ 若用即期支票或匯票抬頭請寫：衛生福利部食品藥物管理署

★ 領證注意事項：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 許可證申請、變更、展延 > 領證方式 > 第二/三等級(Class II/III)領證方式(請至於此網頁最底層請參閱檢附電子檔案相關注意事項。)

①103.9.5 公告第 1031604787 號之後所有仿單皆需依照第 36 條規定修正仿單；有關公告前已核准之產品仿單亦應符合第 36 條規定。(仿單修正緩衝期，本署將會另期公告)

②已核准仿單無需提出申請變更！請廠商自行修正(本署將另期公告一仿單修正)。

③針對字體大小需大於七號及禁忌、警語、副作用及注意事項需皆印彩色為 紅字/紅框 / 粗黑異體字的部份，三選一即可。(指整個段落，不是只有標題變)

★ 領證時請至本署聯合服務中心(圖示為單一窗口)，打分機找楊小姐#7548

五、醫療器材製造業/販賣業藥商許可執照影本

5.1：醫療器材販賣業藥商許可執照一份

★方式 2：102.7.23 後核准之許可證(請以 PDF 檔為最先選擇)

以 PDF 檔(一個檔案含多頁)燒成光碟，請依下列指示分類：

1. 請先建立二個資料夾(有或無都可)

仿單

標籤、外盒

2. 內容物：(請依核定草本核可內容為主，各個產品不同)

仿單：

中文使用說明書

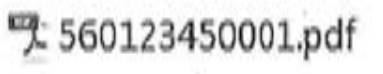
標籤、外盒：

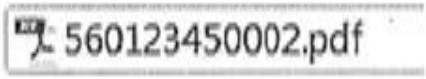
中文標籤、原廠標籤(外文標籤)、包裝、外盒、外觀(儀器或照片)

3. 檔案名，請依照上頁編碼

「仿單內容物」整合成一個 PDF 檔（例：560123450001.pdf）

「標籤、外盒內容物」整合成一個 PDF 檔（例：560123450002.pdf）





請以承辦人所核定之核定草本的內容(即重新製作之新仿單)燒錄即可，不是在核定草本內請勿燒入光碟！

本檔案總共 2 頁，請詳讀~102.7.23 後核准之許可證

以下方式，請 2 選 1：(請以 PDF 檔為最先選擇)

★方式 1：

以 JPEG 或 JPG 圖像檔(一頁一個檔案)燒成光碟，其檔名為：

★國產—衛部醫器製字號

55012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★外銷—衛部醫器外製字號

95012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★輸入—衛部醫器輸字號

56012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

★陸輸—衛部醫器陸輸字號

92012345 0001

證別碼　許可字號　頁碼(第一頁，第二頁 0002 以此類推)

核定草本

補

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"明基口腔" 牙科植體	申請廠商	明基口腔醫材股份有限公司

"明基口腔" 牙科植體
"BenQ AB" Dental Implant
製造批號：
製造日期：
衛部醫器輸字第 號
製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd. 3 Habosem Street Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL for AB Dental Germany UG Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany
藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司
藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

1.中文仿單字體大小不得小於電腦字體七號字
2.醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑具體字

衛部醫器輸字第 027630 號

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

"明基口腔" 牙科植體

"BenQ AB" Dental Implant

衛部醫器輸字第　　號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 聲明：

本產品僅供合格的牙醫師和經授權的植入訓練人員使用。

本產品為兩階段及單體植牙所使用，產品以鈦合金製成並以滅菌密封容器運送。

■ 適應症：

本產品用於口腔修復重建，可插入上頜或下頜弓區域以治療全或部分缺齒病患。病患必須有足夠的牙槽骨寬度以支撐植入物(圍周最小 1 mm 和根尖 2 mm)的寬度和長度。可藉由口腔植牙學提供充足的影像資料來判斷骨頭的質和量是否能夠用來置放植入物。

可使用在以下情形：單顆牙缺失、活動假牙替換、全口牙缺失和穩定可拆式假牙。必須對植入部位進行以下所述的全面性評估：重要血管的位置、神經區域、上頜竇和軟組織間隙。在上頜骨置入植體不應刺破靜脈竇，除非施行上頜竇提升手術。

植體直徑小於 3.25 mm，適用範圍僅限於前顎中側門牙位置。

■ 禁忌症：

針對用於口腔手術的植體材質相關禁忌症應循慣例提出。首先，病患的整體健康和口腔手術的適合性必須由全科醫生進行評估。

一般疾病和藥物

與高風險性心內膜炎(SBE)相關的心血管疾病、冠狀動脈功能不全、血液失調、免疫力失調(AIDS)、癌症和五年內在臉部放射治療、呼吸系統疾病、甲狀腺和副甲狀腺疾病、病患有增大的結節或在頭或頸部有不明腫塊、骨質代謝障礙、糖尿病、高血壓 170/110 mmHg 以上、藥物濫用、酒精中毒、鈦過敏體質。病患有服用皮質類固醇、抗凝血劑、抗癌擊劑及免疫抑制劑、病患肌酸值異常，BUN 或血鈣、血友病、粒細胞減少症。病患有使用類固醇、預防性抗生素。Ehler-Danlos 綜合症、腎功能衰竭、器官移植、骨纖維異常增殖症。

相對禁忌症

輕度心理障礙、具侵略性、吸菸、咀嚼菸草、缺乏醫生的充足指示、缺乏耐性。

暫時禁忌症

哺乳期或孕婦、骨骼未發育完全的幼兒。

局部

骨質不足、植體周圍產生殘留性感染和發炎、口腔衛生不良、對植入物成分過敏、病患有不切實際的期望、牙周疾病。

■ **注意**

所有錐形鑽頭的特點在於能鑽過骨頭並且將鑽頭的全長沒入牙齦。相較於一般鑽頭僅用前端下尖部鑽過骨頭，同時其側面的螺旋刀片沿著孔壁滑入而不提供任何顯著的徑向壓力。

使用錐形鑽頭可產生極好的徑向壓力，以和緩的鑽孔方式替代恆壓鑽動。此種漸進式的鑽孔應使用低扭力，最大轉速則取決於骨質類型和鑽孔直徑。不可超過 450 rpm 和 35 N/cm 的扭力。

首先，一開始必須使用直徑 2.0 mm 之一般鑽頭緩慢鑽入，然後視情況決定是否接著使用直徑 2.5 mm 鑽頭，直徑 2.8 mm 等等之鑽頭。錐形鑽頭僅用於鑽孔過程的最後階段，使得僅有少量骨質產生流沙效應。

4.0 mm 的錐形鑽頭使用在直徑 5.0 或 6.0 mm 的植體，植入 6.0 mm 的植體時，在使用 4.0 mm 錐形鑽頭後必須使用一般鑽頭 TD-5.2 才能鑽透最後 2 或 3 mm 的皮質骨。

在鑽孔過程中週期性的暫停可以使刀片和骨頭降溫，也可以用來移除骨頭碎片以及控制在所需的適當轉速。

■ 滅菌：

臨床上被汙染的植入物在任何情況下都不應被清洗和重新消毒。

■ 儲存：

植入物應保存在乾燥的環境、室溫下以及原始包裝中。超過包裝上標示的有效期限後植入物不可使用。輕的包裝儲放時應置於較重物品的上方。不可將植體儲放於靠近危險或有毒物質的地方。

■ 警告：

植入手術是高度複雜的過程且手術人員應接受必要的植體手術教學訓練。不當的植入技術可能導致植入失敗和骨質缺損。本公司生產植體僅可搭配本公司鑽頭依操作手冊方式使用。

植入物放置角度尖銳可能導致植入失敗。骨質缺損、感染和植入物的移動可能導致植入物損壞。若發現有上述之一的問題，應盡快處理問題或移除植入物。

請勿將本產品與他家製造廠之植入物或零組件搭配使用。

■ 副作用：

風險包括：直接麻醉和手術風險、精神風險、長期累積的已知醫療風險、對健康的長期影響及併發症，可能包括：癒合遲緩、水腫、出血、傷口裂開、感覺異常、血腫、過敏反應、發炎、竇穿孔、神經受損、語言障礙、牙齦炎。長期的問題可能包括：神經損傷、骨質缺損、增生症、局部或全身性細菌感染、心內膜炎、長期疼痛和骨頭、植入物或牙齒的損壞。

以下器官系統可能會受到影響：心血管系統-冠狀動脈心臟疾病、心律失常，呼吸系統-慢性肺部疾病，腎-慢性腎功能衰竭，內分泌-糖尿病、甲狀腺疾病、腦下垂體和腎上腺疾病，血液系統-貧血、白血病、凝血障礙，肌肉骨骼系統-關節炎、骨質疏鬆，神經系統-中風、腦性麻痺、智能遲緩。

■ 效能改變：

臨床醫生有責任告知病患副作用、禁忌症、注意事項等，應就植入物效能方面接受質疑。

如果發生任何的副作用，病患的責任是馬上尋求專業醫師協助。

■ 預防措施：

對於即將進行植牙的部位須進行足夠的觸診和目視檢查以確認骨頭的質和量是否足夠容納植體。植入失敗後，殘餘的骨頭質和量必須進行評估。植入物以滅菌包裝提供，無須重複滅菌，若有開封、破損或有瑕疵的包裝應退回給供應商並免費更換。

植入物的使用無須使用任何特別的術前預防性抗生素，若產生出乎意料的疼痛，應立即通知外科醫生。

在手術之後應避免體力消耗，病患必須被告知植入物為金屬物件，並可能影響 MRI 設備的效能。

■ 型號：

型號	D (mm)	D1 (mm)	L (mm)	
I10-3.75, 8	3.75	3.1	8	
I10-3.75, 10			10	
I10-3.75, 11.5			11.5	
I10-3.75, 13			13	
I10-3.75, 16			16	
I10-4.2, 8	4.2	3.3	8	
I10-4.2, 10			10	
I10-4.2, 11.5			11.5	
I10-4.2, 13			13	
I10-4.2, 16			16	

I10-4.5, 8	4.5	3.6	8	
I10-4.5, 10			10	
I10-4.5, 11.5			11.5	
I10-4.5, 13			13	
I10-4.5, 16			16	
I10-5, 8	5	4	8	
I10-5, 10			10	
I10-5, 11.5			11.5	
I10-5, 13			13	
I10-5, 16			16	

Address:

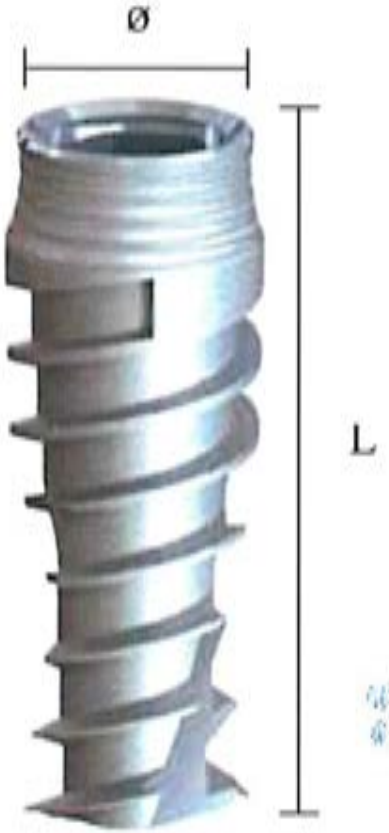
製造廠名稱/地址：Manufactured by AB Dental Devices Ltd (3 Habosem Street Minrav Buildings Northern Industrial Area Ashdod 77101, ISRAEL) for AB Dental Germany UG Friedrichstr. 94 10117 Berlin Germany

藥商名稱：明基口腔醫材股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區洲子街 52 號 7 樓

(Address)

I10 : Trapaze Implant.



型號(ø)	長度 L (mm)
I10-3.75	8, 10, 11.5, 13, 16
I10-4.2	8, 10, 11.5, 13, 16
I10-4.5	8, 10, 11.5, 13, 16
I10-5	8, 10, 11.5, 13, 16