

Azure Restorative Kit & Components / Azure 修复组合及配件

简体中文

转移帽

转移帽由台湾德钛科技股份有限公司总公司生产。

【备案凭证编号/产品技术要求编号】
国械备20151898号

产品性能、主要结构组成及成分：

转移帽由转移杆和中央螺栓组成，适用于由本公司生产的“天玺”和“优理克”种植体系统产品进行种植体手术过程中，转移帽采用钛合金(Ti64Al4V)材料制成。

适用范围：

转移帽用于种植体手术时将种植体和基台在口腔的位置转移到病患口腔的牙模上。
转移帽为牙科种植手术的附属零件，主要用于牙科种植体手术过程中的辅助工具。使用转移帽自病患口中制作口腔模型确认种植体的正确位置，以便取模后牙技师制作正确的齿冠。使用者应为具备熟悉种植体手术流程，并经过本公司教育培训的口腔医师及牙技师。

禁忌症：

转移帽仅用于种植体手术期间印模制作齿冠，接触人体的时间极短，无特别使用禁忌。

注意事项、警告：

- 转移帽仅限于用于本公司生产的“天玺”或“优理克”种植体系统产品，不可用于非本公司的任何种植体产品搭配使用。
- 转移帽为一次性使用产品。
- 转移帽使用过程中与病患口腔短暂接触，于使用前应先灭菌；灭菌条件为使

用高压蒸汽锅，以摄氏135度进行至少10分钟灭菌，并进行至少30分钟干燥，以达到完全灭菌效果。

4. 转移帽需要同“天玺”或“优理克”种植体系统之种植体或基台一起安装，联合使用器械的要求，使用方法详见使用说明。

紧急处置方式：

使用转移杆或印模帽进行取模时，应注意转移杆或印模帽是否已经妥善固定于种植体或基台上。若取模中发生固定不完全发生脱落而误吞食时，应立即停止取模程序并将病患送至肠胃专科确认异物位置，若于食道或胃内则可由食道内视镜取出，若无法以食道内视镜取出或病患已出现肠管阻塞、腹膜炎等征状时，应立即进行开腹手术取出异物。

产品废弃处理：

本转移帽所有零件为一次性使用，完毕后应进行集中处理。处理方式应依照《医疗废物管理条例》中规定。

产品型号、规格：

转移帽由黏着式基台和锁入式基台共两种基台所用的转移帽组成。

一、黏着式基台用转移帽

黏着式基台用转移帽由黏着式基台用转移杆和黏着式基台用中央螺栓组成。

黏着式基台用转移杆的规格型号表

产品型号	产品型号
D10IPU210S	D10IT012HS
D10IPU260S	D10IT016HS
D10IPU220L	D10IT012HL
D10IPU270L	D10IT016HL
D10IPU212VS	D10IT0160S
D10IPU26VS	D10IT0190S
D10IPU22VL	D10IT0180L
D10IPU27VL	D10IT0210L

黏着式基台用中央螺栓的规格型号表

产品型号	产品型号
D10IPU21MS	D10ITS180L
D10IPU22ML	D10ITS12HL
D10IPU26MS	D10ITS190S
D10IPU27ML	D10ITS16HS
D10ITS160S	D10ITS210L
D10ITS12HS	D10ITS16HL

二、锁入式基台用转移帽

锁入式基台用转移帽由锁入式基台用转移杆和锁入式基台用中央螺栓组成。

锁入式基台用转移杆的规格型号表

产品型号	产品型号
D10SRAT000	D10SRAPU44
D10SRAPU42	D10SRAPU54
D10SRAPU52	D10SRAPU00

锁入式基台用中央螺栓的规格型号表

产品型号	产品型号
D10SRAPU13	D10SRAAPUS
D10SRAPU16	

使用说明：

本产品使用过程中与病患口腔短暂接触，于使用前应先灭菌。灭菌条件为使高压蒸汽锅，以摄氏135度进行至少10分钟灭菌，并进行至少30分钟干燥，以达到完全灭菌效果。

产品维护、保养、储存、运输条件：

转移帽为一次性使用器械，平时应置于专用器械盒中存放。转移帽存放位置应为干燥通风处，避免潮湿或阳光直射。储存室温应维持在15~40°C之间为宜。包装则应以干净之PP袋中单品包装，以避免零件与其他物品相互摩擦。

运输条件：

本公司转移帽产品出货前，皆经过清洗后以单品方式置于包装盒内，再以整箱方式包装出货。本公司包装箱经过以下各项运输测试，在不超过测试条件下进行运输，可保证包装完整无损。

- 温度40°及-5°连续72小时。
- 以50公斤重量挤压，持续1小时。
- 每秒震动200次，持续1小时。
- 以96.5公分高度坠落。

生产日期：

详见标签。

使用期限：

本产品于出厂后于包装完整的情况下，保存期限为10年。详细使用日期见标签登载信息。

标签所用图形解释：

non-sterile 非无菌

详见说明书

不可重复使用

备案人/生产企业名称：德钛科技股份有限公司总公司
备案人/生产企业住所/生产地址：台湾台中市南屯区精科路9号
联系电话：+886-4-23595336
代理人/售后服务单位名称：亿纬（上海）科技有限公司
代理人/售后服务单位住所：上海市嘉定工业区兴荣路788号
联系电话：021-31219880
经销商：亿纬（上海）医疗器械有限公司
联系地址：上海市长宁区崧山路555号2303室
联系电话：021-22115180



VIS03-03

简体中文

牙科种植手术修复工具包

【备案凭证编号/产品技术要求编号】
国械备20162052号

适用范围：

牙科种植手术器械，用于牙科种植手术中，完成将种植体和基台在口腔的位置转移到病患口腔的牙模上的操作。

取模帽：与直型基台和替代体配合使用，用于定位直型基台在口腔实际的位置。
转移套：与球形基台和替代体配合使用，用于定位球形基台在口腔实际位置。
塑料帽：与替代体配合使用，用于牙科技工室铸造齿冠。

O型环：与替代体配合使用，用于牙科技工室制作全口式假牙。

产品描述：

由取模帽、塑料帽、转移套和O型环组成，包内各组成器械均属第一类医疗器械。非无菌提供，手动器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。

取模帽：由空心柱体和与直型基台结合的接口组成，采用聚酰胺（PA11）材料制造。在使用过程中短暂接触病患口腔，不连接任何有源器械。非无菌提供，一次性使用。

转移套：由球状空心柱体和与球形基台结合的接口组成采用聚甲醛（POM）材料制造。在使用过程中短暂接触病患口腔，不连接任何有源器械。非无菌提供，一次性使用。

塑料帽：由中空状塑料组成。采用聚甲醛（POM）材料制造。在使用过程中不接触人体，不连接任何有源器械。非无菌提供，一次性使用。

O型环：由环形中空状橡胶组成。采用氟橡胶65（FKM65）材料制造。在使用过程中不接触人体，不连接任何有源器械。非无菌提供，一次性使用。

禁忌症：无。

注意事项/警告：

- 本产品仅限于用于本公司生产的“天玺”或“优理克”种植体系统产品，不可用于非本公司的任何种植体产品搭配使用。
- 本附件为一次性使用产品。
- 取模帽和转移套使用过程中与病患口腔短暂接触，于使用前应先灭菌。灭菌条件为使高压蒸汽锅，以135°C进行至少10分钟灭菌，并进行至少30分钟干燥，以达到完全灭菌效果。
- 本产品需要同“天玺”或“优理克”种植体系统之种植体或基台以及转移帽联合使用。

紧急处置方式：
使用本产品进行取模时，应注意附件是否已经妥善固定于种植体或基台上。若取模中发生固定不完全发生脱落而误吞食时，应立即停止取模程序并将病患送至肠胃专科确认异物位置，若在食道或胃内则可由食道内窥镜取出，若无法以食道内窥镜取出或病患已出现肠管阻塞、腹膜炎等征状时，应立即进行开腹手术取出异物。

产品废弃处理：
本产品为一次使用，完毕后应进行集中处理。处理方式应依照《医疗废物管理条例》中规定。

紧急处置方式：

使用本产品进行取模时，应注意附件是否已经妥善固定于种植体或基台上。若取模中发生固定不完全发生脱落而误吞食时，应立即停止取模程序并将病患送至肠胃专科确认异物位置，若在食道或胃内则可由食道内窥镜取出，若无法以食道内窥镜取出或病患已出现肠管阻塞、腹膜炎等征状时，应立即进行开腹手术取出异物。

产品废弃处理：

本产品为一次使用，完毕后应进行集中处理。处理方式应依照《医疗废物管理条例》中规定。

储存条件：

产品为一次性使用，平常应置于专用器械盒中存放。存放位置应为干燥通风处，避免潮湿或阳光直射。储存室温应维持在15~40°C之间为宜。其中单独每个附件则应用干净的PP袋包装，以避免零件与其他物品相互摩擦。

运输条件：

本公司产品出货前，皆经过清洗后以单品方式置于包装盒内，再以整箱方式包装出货。本公司包装箱经过以下各项运输测试，在不超过测试条件下进行运输

- 可保证包装完整。
- 1. 温度40°C及-5°C连续72小时。
- 2. 以50公斤重量挤压，持续1小时。
- 3. 每秒震动200次，持续1小时。
- 4. 以96.5公分高度坠落。

转移套

产品型号	产品型号
D10BAPU001	

O型环

产品型号	产品型号
D10BAOR001	

取模帽

产品型号	产品型号
D10DAIPU04	D10DAIPU14
D10DAIPU05	D10DAIPU15
D10DAIPU06	D10DAIPU16

塑料帽

产品型号	产品型号
D10DABC004	D10DABCC04
D10DABC005	D10DABCC05
D10DABC006	D10DABCC06

简体中文

替代体

【备案凭证编号/产品技术要求编号】
国械备20181131号

产品性能、主要结构组成：

由各式替代体所组成。适用于选用牙天玺或牙王优理克种植体系统产品。产品采用钛合金(Ti64Al4V)材料制成。

预期用途：

进行种植体手术过程中，于牙科技工室复制原口腔种植体位置之辅助工具。

禁忌症：

用于牙科技工室中做为复制原种植体口腔位置之用，不与人体部位接触，无主要风险。无特别使用禁忌。

注意事项：

本零件仅限于用于本公司之牙科种植体系统系列产品，不可用于非本公司之任何种植体产品，亦不可与其他品牌之零件搭配使用。

种植体替代体

产品型号	产品型号
D10IR0150S	D10IR0155L

基台替代体

产品型号	产品型号
D10SRAR020	D10SRAR045
D10SRAR00A	

球型基台替代体

产品型号	产品型号
D10BAR0001	

生产日期：

详见标签。

使用期限：

本产品于出厂后包装完整的情况下，保存期限为10年。详细使用日期见标签。

图形、符号、编号等内容的解释：

产品批号 制造日期 制造商信息



※使用前请务必遵照使用说明书的指示使用。

备案人/生产企业名称：德钛科技股份有限公司总公司
备案人/生产企业住所/生产地址：台湾台中市南屯区精科路9号
联系电话：+886-4-23595336
代理人/售后服务单位名称：亿纬（上海）科技有限公司
代理人/售后服务单位住所：上海市嘉定工业区兴荣路788号
联系电话：021-31219880
经销商：亿纬（上海）医疗器械有限公司
联系地址：上海市长宁区崧山路555号2303室
联系电话：021-22115180



VIS04-04