

Azure C&E System Implants & Abutments / Azure C&E 系统种植体及基台

简体中文

种植体及配件

STERILE R (C-system)

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注许20153170063

产品说明及主要结构：

本产品由种植体和覆盖螺帽组成。种植体材料为纯钛材料，牌号为TA4，表面经喷砂处理后再经酸蚀处理。覆盖螺帽为钛合金材料，牌号为TC4，表面未经处理。产品为灭菌包装，采用伽马射线灭菌，有效期限应依照标签日期前使用完毕。

适用范围：

本产品适用于牙科手术时，植入于上下齿槽骨内，作为替代原有单齿或多齿牙根之修复用。

禁忌症：

如有下列禁忌症患者，应由医生评估是否适合植牙手术。

1. 糖尿病或血液相关疾病。
2. 齿槽骨病理感染。
3. 精神药物或药物、酒精滥用情况。
4. 骨组织吸收、骨质短少、或骨质疏松。
5. 口腔卫生状况恶劣。
6. 口内不正常咬合如磨牙或深咬等。

注意事项：

1. 本产品包装方式为灭菌包装，并于包装上注明“STERILE”字样。灭菌包装产品不可重复使用或重复灭菌，若使用前发现产品包装破损，应立即停止使用并更换新品。
2. 本产品应储存于室内通风阴凉处，并避免日光直射照射。使用前应先注意包装上制造日期，有效期限应依照标签

日期前使用完毕。

3. 在使用本产品前，必须详细阅读手术说明书，并由合格的牙科医师进行治疗。
4. 本系列产品任何部份，不可与其它厂牌植体系统搭配使用，以避免产生搭配不良之情况。

潜在不良影响：

1. 可能会产生如化脓、脓疱等发炎症状，或是特定部位肿大或出血之不良反应。
2. 手术部位持续疼痛或麻木或有异物感。
3. 因外力因素或骨整合不良造成植入失败。

型号、规格：如产品规格型号表

产品规格型号表

产品型号	材质	产品型号	材质
DIOFS03308	TiGr.4	DIOFS04308	TiGr.4
DIOFS03510	TiGr.4	DIOFS04310	TiGr.4
DIOFS03511	TiGr.4	DIOFS04211	TiGr.4
DIOFS03513	TiGr.4	DIOFS04313	TiGr.4
DIOFS03515	TiGr.4	DIOFS04315	TiGr.4
DIOFS03908	TiGr.4	DIOFS05008	TiGr.4
DIOFS03910	TiGr.4	DIOFS05010	TiGr.4
DIOFS03911	TiGr.4	DIOFS05011	TiGr.4
DIOFS03913	TiGr.4	DIOFS05013	TiGr.4
DIOFS03915	TiGr.4	DIOFS05015	TiGr.4

盖板螺帽 Cover Screw

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0CS2800S	Ti6Al4V	DI0CS3800L	Ti6Al4V
DI0CS3101S	Ti6Al4V	DI0CS3901L	Ti6Al4V

简体中文

牙科植体系统

STERILE R (E-system)

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注许20153170064

产品说明及主要结构：

本牙科植体系统由牙种植体、基台、螺帽组合而成。本产品不可与其它厂牌产品混合使用。牙种植体采用四级纯钛 (TiGr4)，基台(Abutment)产品使用钛6铝4钒(Ti6Al4V)材料，皆具备良好的生物相容性。全系列牙种植体(dental Implant)产品采用B.S.A(Bombardment with Soluble material and Acid etching)表面处理技术。本植体系统具备不同外型及规格，提供医师治疗时，依实际情况选用。

适用范围：

本产品适用于牙科手术时，植入于上下齿槽骨内，作为替代原有单齿或多齿牙根修复用。

禁忌症：

如有下列禁忌症患者，应由医生评估是否适合植牙手术。

1. 糖尿病或血液相关疾病。
2. 齿槽骨病理感染。
3. 精神药物或药物、酒精滥用情况。
4. 骨组织吸收、骨质短少、或骨质疏松。
5. 口腔卫生状况恶劣。
6. 口内不正常咬合如磨牙或深咬等。

注意事项：

1. 本植体系统包装方式，区分为灭菌与非灭菌二种包装。牙种植体产品出厂前皆经过辐射灭菌，并于包装上注明

“STERILE”字样。灭菌包装产品不可重复使用或重复灭菌，若使用前发现产品包装破损，应立即停止使用并更换新品。

2. 支台及其它配件为非灭菌产品，并于包装上注明“NON-STERILE”字样。使用前必须用高压蒸汽锅，以温度135℃至少10分钟，以达到完全灭菌效果。

3. 本产品应储存于室内通风阴凉处，并避免日光直射照射。使用前应先注意包装上制造日期，灭菌产品有效期为五年，非灭菌产品有效期为十年，不可使用过期之产品。

4. 在使用本植体系统前，必须详细阅读手术说明书，并由合格的牙科医师进行治疗。

5. 本系列产品任何部份，不可与其它厂牌植体系统搭配使用，以避免产生搭配不良之情况。

潜在不良影响：

1. 可能会产生如化脓、脓疱等发炎症状，或是特定部位肿大或出血之不良反应。
2. 手术部位持续疼痛或麻木或有异物感。
3. 因外力因素或骨整合不良造成植入失败。

型号、规格：如产品规格型号表

产品规格型号表

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0FS13508	TiGr.4	DI0FS14508	TiGr.4
DI0FS13510	TiGr.4	DI0FS14510	TiGr.4
DI0FS13511	TiGr.4	DI0FS14211	TiGr.4
DI0FS13513	TiGr.4	DI0FS14513	TiGr.4
DI0FS13515	TiGr.4	DI0FS14515	TiGr.4
DI0FS14008	TiGr.4	DI0FS15008	TiGr.4
DI0FS14010	TiGr.4	DI0FS15010	TiGr.4
DI0FS14011	TiGr.4	DI0FS15011	TiGr.4
DI0FS14013	TiGr.4	DI0FS15013	TiGr.4
DI0FS14015	TiGr.4	DI0FS15015	TiGr.4

盖板螺帽 Cover Screw

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0CS2800S	Ti6Al4V	DI0CS3800L	Ti6Al4V
DI0CS3101S	Ti6Al4V	DI0CS3901L	Ti6Al4V

球状基台结合帽 Ball Attachment Clix Female

产品型号	材质
DI0BACF001	Ti6Al4V

注册人/生产企业名称: 德钛科技股份有限公司
注册人/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: 钰伟(上海)科技有限公司
代理人/售后服务单位住所: 上海市嘉定区工业区兴荣路788号
联系电话: 021-31219880
经销商: 晋康(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



VI501-06

简体中文

基台及配件

non-sterile

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注许20193170061

产品说明及主要结构：

本产品由基台、愈合帽、基台螺丝、愈合螺帽组成。基台及配件为钛合金材料，牌号为TC4，表面未经处理。产品为非灭菌包装，使用前应用高压蒸汽灭菌，以温度135℃至少10分钟，以达到完全灭菌效果。本产品为一次性使用。产品只与德钛科技股份有限公司总公司生产的“天堡”牙科种植体系统和“优里克”牙科种植体系统配合使用。

适用范围：

本产品适用于部分或全口牙齿缺失患者，作为与种植体连接的上部结构，支持人造牙冠、齿桥或覆盖义齿。

禁忌症：

如有下列禁忌症患者，应由医生评估是否适合植牙手术。

1. 糖尿病或血液相关疾病。
2. 齿槽骨病理感染。
3. 精神药物或药物、酒精滥用情况。
4. 骨组织吸收、骨质短少、或骨质疏松。
5. 口腔卫生状况恶劣。
6. 口内不正常咬合如磨牙或深咬等。

注意事项：

1. 本产品包装方式为非灭菌包装，并于包装上注明“NON-STERILE”字样。使用前必须用高压蒸汽锅，以温度135℃至少10分钟，以达到完全灭菌效果。
2. 本产品应储存于室内通风阴凉处，并

避免日光直射照射。使用前应先注意包装上制造日期，本产品有效期为十年，不可使用过期之产品。

3. 在使用本产品前，必须详细阅读手术说明书，并由合格的牙科医师进行治疗。
4. 本系列产品任何部份，不可与其它厂牌植体系统搭配使用，以避免产生搭配不良之情况。

潜在不良影响：

1. 可能会产生如化脓、脓疱等发炎症状，或是特定部位肿大或出血之不良反应。
2. 手术部位持续疼痛或麻木或有异物感。
3. 因外力因素或骨整合不良造成植入失败。

型号、规格：如产品规格型号表

产品规格型号表

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0HA4002S	Ti6Al4V	DI0HA5504L	Ti6Al4V
DI0HA4501S	Ti6Al4V	DI0HA5506L	Ti6Al4V
DI0HA4502S	Ti6Al4V	DI0HA6501S	Ti6Al4V
DI0HA4503S	Ti6Al4V	DI0HA6502S	Ti6Al4V
DI0HA4504S	Ti6Al4V	DI0HA6503S	Ti6Al4V
DI0HA5501S	Ti6Al4V	DI0HA6504S	Ti6Al4V
DI0HA5502S	Ti6Al4V	DI0HA6501L	Ti6Al4V
DI0HA5503S	Ti6Al4V	DI0HA6502L	Ti6Al4V
DI0HA5504S	Ti6Al4V	DI0HA6503L	Ti6Al4V
DI0HA5501L	Ti6Al4V	DI0HA6504L	Ti6Al4V
DI0HA5502L	Ti6Al4V		
DI0HA5503L	Ti6Al4V		
DI0HA5504L	Ti6Al4V		

产品规格型号表

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0HA4002S	Ti6Al4V	DI0HA5504L	Ti6Al4V
DI0HA4501S	Ti6Al4V	DI0HA5506L	Ti6Al4V
DI0HA4502S	Ti6Al4V	DI0HA6501S	Ti6Al4V
DI0HA4503S	Ti6Al4V	DI0HA6502S	Ti6Al4V
DI0HA4504S	Ti6Al4V	DI0HA6503S	Ti6Al4V
DI0HA5501S	Ti6Al4V	DI0HA6504S	Ti6Al4V
DI0HA5502S	Ti6Al4V	DI0HA6501L	Ti6Al4V
DI0HA5503S	Ti6Al4V	DI0HA6502L	Ti6Al4V
DI0HA5504S	Ti6Al4V	DI0HA6503L	Ti6Al4V
DI0HA5501L	Ti6Al4V	DI0HA6504L	Ti6Al4V
DI0HA5502L	Ti6Al4V		
DI0HA5503L	Ti6Al4V		
DI0HA5504L	Ti6Al4V		

临时基台 Temporary Abutment

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0TA4190S	Ti6Al4V	DI0TA4590L	Ti6Al4V
DI0TA419VS	Ti6Al4V	DI0TA459VL	Ti6Al4V

黏着式接合基台 Cement-Retained Abutment

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0CRA415S	Ti6Al4V	DI0CRA545L	Ti6Al4V
DI0CRA425S	Ti6Al4V	DI0CRA551L	Ti6Al4V
DI0CRA435S	Ti6Al4V	DI0CRA553L	Ti6Al4V
DI0CRA445S	Ti6Al4V	DI0CRA615S	Ti6Al4V
DI0CRA451S	Ti6Al4V	DI0CRA625S	Ti6Al4V
DI0CRA453S	Ti6Al4V	DI0CRA635S	Ti6Al4V
DI0CRA515S	Ti6Al4V	DI0CRA645S	Ti6Al4V
DI0CRA525S	Ti6Al4V	DI0CRA615L	Ti6Al4V
DI0CRA535S	Ti6Al4V	DI0CRA625L	Ti6Al4V
DI0CRA545S	Ti6Al4V	DI0CRA635L	Ti6Al4V
DI0CRA551S	Ti6Al4V	DI0CRA645L	Ti6Al4V
DI0CRA553S	Ti6Al4V	DI0CRA651L	Ti6Al4V
DI0CRA615S	Ti6Al4V	DI0CRA653L	Ti6Al4V
DI0CRA635S	Ti6Al4V	DI0CRA45AS	Ti6Al4V
DI0CRA515L	Ti6Al4V	DI0CRA55AL	Ti6Al4V
DI0CRA525L	Ti6Al4V	DI0CRA45BS	Ti6Al4V
DI0CRA535L	Ti6Al4V	DI0CRA55BL	Ti6Al4V

直型式基台 Direct Abutment

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0DA4056S	Ti6Al4V	DI0DA5056L	Ti6Al4V
DI0DA4106S	Ti6Al4V	DI0DA5106L	Ti6Al4V
DI0DA4258S	Ti6Al4V	DI0DA5258L	Ti6Al4V
DI0DA5106S	Ti6Al4V	DI0DA6106L	Ti6Al4V
DI0DA5258S	Ti6Al4V	DI0DA6258L	Ti6Al4V

嵌入式接合基台 Screw-Retained Abutment

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0SRA220S	Ti6Al4V	DI0SRA220L	Ti6Al4V
DI0SRA320S	Ti6Al4V	DI0SRA320L	Ti6Al4V
DI0SRA420S	Ti6Al4V	DI0SRA420L	Ti6Al4V
DI0SRA620S	Ti6Al4V	DI0SRA620L	Ti6Al4V
DI0SRA145S	Ti6Al4V	DI0SRA145L	Ti6Al4V
DI0SRA245S	Ti6Al4V	DI0SRA245L	Ti6Al4V
DI0SRA345S	Ti6Al4V	DI0SRA345L	Ti6Al4V
DI0SRA545S	Ti6Al4V	DI0SRA545L	Ti6Al4V

嵌入式接合基台 Screw-Retained Abutment

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0SRAA60S	Ti6Al4V	DI0SRAA60L	Ti6Al4V
DI0SRAA70S	Ti6Al4V	DI0SRAA70L	Ti6Al4V
DI0SRAA6VS	Ti6Al4V	DI0SRAA6VL	Ti6Al4V
DI0SRAA7VS	Ti6Al4V	DI0SRAA7VL	Ti6Al4V

基台螺丝 Abutment Screw

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0SRAA16S	Ti6Al4V	DI0ASM160S	Ti6Al4V
DI0SRAA20S	Ti6Al4V	DI0ASM16TS	Ti6Al4V
DI0SRBS18H	Ti6Al4V	DI0ASM200L	Ti6Al4V
DI0SRBS10S	Ti6Al4V	DI0ASM20TL	Ti6Al4V

嵌入式接合愈合帽 Screw-Retained Healing Cap

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0SRHC442	Ti6Al4V	DI0SRHC424	Ti6Al4V
DI0SRHC532	Ti6Al4V	DI0SRHC534	Ti6Al4V
DI0SRHC552	Ti6Al4V	DI0SRHC554	Ti6Al4V

嵌入式接合愈合帽 Screw-Retained Angled Healing Cap

产品型号	材质
DI0SRAHC7	Ti6Al4V

嵌入式接合上接基台 Screw-Retained Cylinder

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0SRTC020	Ti6Al4V	DI0SRTC00A	Ti6Al4V
DI0SRTC045	Ti6Al4V		/

球状接合基台 Ball Attachment Abutment

产品型号	材质	产品型号	材质
DI0BA1040S	Ti6Al4V	DI0BA1041L	Ti6Al4V
DI0BA2050S	Ti6Al4V	DI0BA1042L	Ti6Al4V
DI0BA4070S	Ti6Al4V	DI0BA1043L	Ti6Al4V
DI0BA1040L	Ti6Al4V		/

注册人/生产企业名称: 德钛科技股份有限公司
注册人/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: 钰伟(上海)科技有限公司
代理人/售后服务单位住所: 上海市嘉定区工业区兴荣路788号
联系电话: 021-31219880
经销商: 晋康(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



VI501-06