

# Azure C&E System Surgical Kits / Azure C&E 系统手术器械组

**简体中文**

**牙科种植体器械包**

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180158号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00073
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00005
扭力扳手	DIOSK00006
	DIOSK00007
	DIOSK00065
螺丝起	DIOSK00066
	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00012
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180161号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00073C
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00005
扭力扳手	DIOSK00006
	DIOSK00007
	DIOSK00065
螺丝起	DIOSK00066
	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00012
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180156号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00073E
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00005
扭力扳手	DIOSK00006
	DIOSK00007
	DIOSK00065
螺丝起	DIOSK00066
	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00012
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180162号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00074
扭力扳手	DIOSK00006
	DIOSK00007
	DIOSK00012
螺丝起	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017
	DIOSK00023
	DIOSK00024
	DIOSK00025
	DIOSK00026
	DIOSK00027
	DIOSK00028
	DIOSK00029
	DIOSK00057

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20171185号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00030C
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00006
扭力扳手	DIOSK00007
	DIOSK00065
	DIOSK00066
螺丝起	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180160号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00036E
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00006
扭力扳手	DIOSK00007
	DIOSK00065
	DIOSK00066
螺丝起	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180162号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00074
扭力扳手	DIOSK00006
	DIOSK00007
	DIOSK00012
螺丝起	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017
	DIOSK00023
	DIOSK00024
	DIOSK00025
	DIOSK00026
	DIOSK00027
	DIOSK00028
	DIOSK00029
	DIOSK00057

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20171185号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00030C
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00006
扭力扳手	DIOSK00007
	DIOSK00065
	DIOSK00066
螺丝起	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

【备案凭证编号/产品技术要求编号】  
国械备20180160号

组件	产品型号
/	0748-DIOSK00036E
牙科种植定位器	DIOSK20008
	DIOSK00001
	DIOSK00006
扭力扳手	DIOSK00007
	DIOSK00065
	DIOSK00066
螺丝起	DIOSK00067
	DIOSK00068
	DIOSK00069
	DIOSK00070
	DIOSK00071
	DIOSK00072
	DIOSK00013
	DIOSK00016
	DIOSK00017

**产品性能、主要结构组成：**  
该牙科种植体器械包为一个套装，套装中包含以下组件：牙科种植定位器、扭力扳手、螺丝起。

**预期用途：**  
螺丝起：用于种植体植入后，安装基台、牙冠、取模等。  
扭力扳手：用于种植体植入后，安装基台、牙冠、取模等。  
牙科种植定位器：牙科种植术中辅助安装种植体。

**禁忌症：**  
本器械仅用于种植体手术期间，接触人体的时间极短，无特别使用禁忌。

**注意事项：**  
本专用器械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，亦不可与其他厂商之牙科手术器械搭配使用。

**使用说明：**  
本器械于使用前应先灭菌，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。

**产品维护和保养方法、储存、运输条件、方法：**  
本器械使用完毕后应进行彻底清洗，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。运输前宜放置于专用器械盒中固定，若无专用器械盒则应以干净之PP袋中单独包装，以避免器械与其他物品相互摩擦。

**生产日期：**见标签

**使用期限：**  
本器械于出厂后于包装完整之情况下，保存期限为10年，详细使用日期见卷标登载信息。

**医疗器械卷标所用的图形、符号、缩写等内容的解释：**

**LOT** 产品批号

 制造日期

 制造厂信息

**型号/规格：**产品型号规格见附表。

备案人/生产企业名称：健玮科技股份有限公司总公司  
 备案人/生产企业住所/生产地址：台湾台中市南区精科路9号  
 联系电话：+886-4-23595336  
 代理人/售后服务单位名称：健玮(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发路788号  
 联系电话：021-31219880  
 经销商：普美(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



VIS05-02

**简体中文**

**种植体用牙钻**

【医疗器械注册证编号】国械注许20162550007  
【注册产品标准编号】YZB/国(台)3866-2015

**产品性能、结构及组成：**  
种植体用牙钻由起始定位钻、圆形定位钻、切割钻、麻花钻、扩孔引导钻和皮质钻组成。种植体用牙钻均采用符合ASTM F899-2011的牌号为S42010的不锈钢材料制成。本产品为非灭菌包装，使用前采用高压蒸汽灭菌。

**产品适用范围：**  
该产品是用于牙科种植体种植时钻孔。

**起始定位钻**

产品型号	产品型号
DIOSK00002	DIOSK00058
DIOSK00082	

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**圆形定位钻**

产品型号	产品型号
DIOSK00003	DIOSK00059

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**切割钻**

产品型号	产品型号
DIOSK00004	

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**麻花钻**

产品型号	产品型号
DIOSK10001	DIOSK10013
DIOSK00048	DIOSK10014
DIOSK10002	DIOSK20002
DIOSK10003	DIOSK20003
DIOSK10004	DIOSK20004
DIOSK10005	DIOSK20005
DIOSK10006	DIOSK20016
DIOSK10010	DIOSK20017
DIOSK10011	DIOSK20018
DIOSK10012	DIOSK20019
DIOSK00060	DIOSK00063
DIOSK00061	DIOSK00064
DIOSK00062	

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**扩孔引导钻**

产品型号	产品型号
DIOSK20006	DIOSK20007

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**皮质钻**

产品型号	产品型号
DIOSK20010	DIOSK20012
DIOSK20011	DIOSK20013

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**停止钻**

产品型号	产品型号
DIOSK00046	DIOSK00047

材料：符合GB/T 13810-2007中规定的牌号为TC4的钛合金。

**丝攻**

产品型号	产品型号
DIOSK10015	DIOSK20020
DIOSK10016	DIOSK20021
DIOSK10017	DIOSK20022
DIOSK10038	DIOSK20023

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**成型孔钻**

产品型号	产品型号
DIOSK10018	DIOSK20024
DIOSK10019	DIOSK20025
DIOSK10020	DIOSK20026
DIOSK10021	DIOSK20027
DIOSK10022	DIOSK20028
DIOSK10023	DIOSK20029
DIOSK10024	DIOSK20030
DIOSK10025	DIOSK20031
DIOSK10026	DIOSK20032
DIOSK10027	DIOSK20033
DIOSK10028	DIOSK20034
DIOSK10029	DIOSK20035
DIOSK10030	DIOSK20036
DIOSK10031	DIOSK20037
DIOSK10032	DIOSK20038
DIOSK10033	DIOSK20039
DIOSK10034	DIOSK20040
DIOSK10035	DIOSK20041
DIOSK10036	DIOSK20042
DIOSK10037	DIOSK20043

材料：符合ASTM F899-2011牌号为S42010的不锈钢。

**产品禁忌症：**  
对于金属过敏症患者，以及医师判断不适合进行种植牙科种植体手术之患者，不适用。

**注意事项：**

1. 本专用器械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，亦不可与其他厂商之牙科手术器械搭配使用。本专用器械能够安全并且有效地使用，医生必须对这种器械应用方法以及推荐使用的外科技术非常熟悉，且受过相关专业训练。
2. 本专用器械在不使用时需要彻底地干燥，使用前须进行表面完整、连接处是否磨损等进行检查。如表面有污渍，需以适当的清洗器具(例如：清洗拭纸或毛刷)进行刷洗，去除污渍。

**安装、使用说明及灭菌信息：**  
本器械于使用前应先灭菌，灭菌条件为使用高压蒸汽锅，以摄氏121°C, 30min 或134°C, 4min，进行灭菌作业，并进行至少30分钟干燥，以达到完全灭菌效果。

**产品维护和保养方法：**  
本器械使用完毕后应进行彻底清洗，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。运输前宜放置于专用器械盒中固定，若无专用器械盒则应以干净之PP袋中

**单支包装：**以避免器械与其他物品相互摩擦。

**型号/规格：**产品型号规格见附表。

注册人/生产企业名称：健玮科技股份有限公司总公司  
 注册人/生产企业住所/生产地址：台湾台中市南区精科路9号  
 联系电话：+886-4-23595336  
 代理人/售后服务单位名称：健玮(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发路788号  
 联系电话：021-31219880  
 经销商：普美(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



VIS02-04