

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

**简体中文**

**转移帽**

**“牙王”牙科种植体系统**

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：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：**  
转移帽用于种植义齿修复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，并经过本公司教导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、警示：**

1. 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。
2. 转移帽为一次性使用产品。
3. 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

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转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、腹膜炎等状况时，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
DI01PU210S	DI01T012HS
DI01PU260S	DI01T016HS
DI01PU220L	DI01T012HL
DI01PU270L	DI01T016HL
DI01PU21VS	DI01T0160S
DI01PU26VS	DI01T0190S
DI01PU22VL	DI01T0180L
DI01PU27VL	DI01T0210L

**黏着式基台用中央螺栓的规格型号表**

产品型号	产品型号
DI01PU21MS	DI01TS180L
DI01PU22ML	DI01TS12HL
DI01PU26MS	DI01TS190S
DI01PU27ML	DI01TS16HS
DI01TS160S	DI01TS210L
DI01TS12HS	DI01TS16HL

**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中中央螺栓组成。

**锁入式基台用转移杆的规格型号表**

产品型号	产品型号
DI0SRAT000	DI0SRAPU44
DI0SRAPU42	DI0SRAPU54
DI0SRAPU52	DI0SRAAPU0

**锁入式基台中中央螺栓的规格型号表**

产品型号	产品型号
DI0SRAPU13	DI0SRAAPUS
DI0SRAPU16	

**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、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，储存室温度应维持在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，在不超过测试条件之下进行运输，可保证包装完整无虞。

1. 温度40°及-55°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. 自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。详细使用日期见卷标或载信息。

**标签所用图形解释：**

non-sterile 非无菌  
 详见说明书  
 不可重复使用

备案人和生产商：德钛科技股份有限公司总公司  
 生产地址/住所：台中市南区精科路9号 (台湾)  
 电话：(04) 2359-5336

代理人及售后服务单位：钰伟(上海)科技有限公司  
 住所：上海市嘉定工业区兴荣路788号  
 电话：021-69169600

  VIS03-02

**简体中文**

**牙科种植手术修复工具包**

**“牙王”牙科种植体系统**

医疗器械备案凭证：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，用于牙科科技室铸造齿冠。

O型环：与替代体配合使用，用于牙科科技室制作全口式假牙。

**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于第一类医疗器械。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/警示：**

1. 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。
2. 本附件为一次性使用产品。
3. 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，灭菌条件为使用高压蒸汽锅，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。
4. 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转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、腹膜炎等状况时，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。储存室温度应维持在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-55°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. 自96.5公分高度坠落。

**生产日期：** 详见标签。

**使用期限：**  
本产品于出厂后包装完整的情况下，保存期限为10年。详细使用日期见卷标或载信息。

**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。

**转移套**

产品型号	产品型号
DI0BAPU001	

**O型环**

产品型号	产品型号
DI0BAOR001	

**取模帽**

产品型号	产品型号
DI0DAIPU04	DI0DAIPU14
DI0DAIPU05	DI0DAIPU15
DI0DAIPU06	DI0DAIPU16

**塑料帽**

产品型号	产品型号
DI0DABC004	DI0DABCC04
DI0DABC005	DI0DABCC05
DI0DABC006	DI0DABCC06

备案人/生产企业：  
 名称：德钛科技股份有限公司总公司  
 住所/生产地址：台中市南区精科路9号  
 电话：(04) 3601-5336  
 传真：(04) 3601-5336

代理人/售后服务单位：  
 名称：钰伟(上海)科技有限公司  
 住所：上海市嘉定工业区兴荣路788号  
 电话：021-69169600  
 传真：021-69169613

  VIS04-02