

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. 齿槽骨病理性感染。
3. 精神病或药物、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，并避免日光直接照射。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，必须仔细阅读手术说明书，并由合格的牙科医师进行治疗。
4. 本系列产品任何部份，不可与其它厂牌种植体系统搭配使用，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 |
|------------|--------|------------|--------|
| DI0FS03308 | TiGr.4 | DI0FS04308 | TiGr.4 |
| DI0FS03510 | TiGr.4 | DI0FS04310 | TiGr.4 |
| DI0FS03511 | TiGr.4 | DI0FS04211 | TiGr.4 |
| DI0FS03513 | TiGr.4 | DI0FS04313 | TiGr.4 |
| DI0FS03515 | TiGr.4 | DI0FS04315 | TiGr.4 |
| DI0FS03908 | TiGr.4 | DI0FS05008 | TiGr.4 |
| DI0FS03910 | TiGr.4 | DI0FS05010 | TiGr.4 |
| DI0FS03911 | TiGr.4 | DI0FS05011 | TiGr.4 |
| DI0FS03913 | TiGr.4 | DI0FS05013 | TiGr.4 |
| DI0FS03915 | TiGr.4 | DI0FS05015 | 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

牙科种植体系统

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：

本牙科种植体系统由种植体、基台、螺帽组合而成。本产品不可与其它厂牌产品混合使用。种植体采用四级纯钛(TiGr.4)、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。本种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. 齿槽骨病理性感染。
3. 精神病或药物、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. 本种植体系统包装方式，区分为灭菌与非灭菌二种包装。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，并避免日光直接照射。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. 在使用本种植体系统前，必须仔细阅读手术说明书，并由合格的牙科医师进行治疗。
5. 本系列产品任何部份，不可与其它厂牌种植体系统搭配使用，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

牙科种植体
Dental Implant

| 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：微创科技股份有限公司
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：微创(上海)科技有限公司
代理人/售后服务单位住所：上海市嘉定区工业兴荣路788号
联系电话：021-31219880
经销商：微创(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



VI01-06

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20191370061

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。产品只与微创科技股份有限公司总公司生产的“天蓝”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. 齿槽骨病理性感染。
3. 精神病或药物、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

避免日光直接照射。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，必须仔细阅读手术说明书，并由合格的牙科医师进行治疗。
4. 本系列产品任何部份，不可与其它厂牌种植体系统搭配使用，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 | | |

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 |
| DI0CRA615L | Ti6Al4V | DI0CRA653L | Ti6Al4V |
| DI0CRA635L | 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：微创科技股份有限公司
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：微创(上海)科技有限公司
代理人/售后服务单位住所：上海市嘉定区工业兴荣路788号
联系电话：021-31219880
经销商：微创(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



VI01-06