

Azure Dental Implant Surgical Kit (Non-sterile)

“Azure” 牙科植體手術套件(未滅菌)

※使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

衛署醫器製造字第004106號

產品敘述

本產品的手術器械均由醫療級不鏽鋼製作，以符合植牙手術的臨床使用需求，讓牙科植體修復手術更加順利進行。器械盒能儲放在手術期間所需使用的手術器械。器械工具根據直徑和系統的不同進行顏色編碼。本產品提供非無菌狀態。

用途與效能

本產品用於執行Azure植體植入手術與修復產品(蓋板螺絲、癒合螺絲、支柱及其他補綴配件)組合而成等產品)裝置過程操作使用。

適應症

本產品應用於牙科植體植入手術與修復產品裝置過程。

使用前的準備

在使用植體手術器械及其組件之前，執行該過程的臨床醫生應仔細研究這些說明。本產品提供皆為非無菌狀態，每次操作前後，都必須清潔及消毒，並在高壓滅菌鍋中進行滅菌後再使用。

禁忌症

如有下列禁忌症患者，應由醫生評估是否適合植牙手術。

1. 糖尿病或血液相關疾病。
2. 齒槽骨病理性感染。
3. 精神病或藥物、酒精濫用情況。
4. 骨組織吸收、骨質短少、或骨質疏鬆。
5. 口腔衛生狀況惡劣。
6. 口內不正常咬合如磨牙或深咬等。

注意事項：

1. 相關手術套件和相關器械只能由相關醫療人員及經過培訓並具有牙科專業經驗的專業人員使用。
2. 在對疾病，傳染病，及口腔病變進行可能的治療方法測試和分析之後，必須為每位患者制定醫療程序計劃。醫療專業人員只有在完全熟悉說明和相關注意事項之後，才可以使用该產品，並且必須選擇適合治療計劃的產品來使用。
3. 使用前，必須對套件進行徹底的清潔，消毒及滅菌。
4. 在每次操作之前，請檢查手術器械的磨損情況。
5. 未經適當清潔，請勿將重複使用過的器械放回器械盒中。
6. 禁止使用雙氧水進行消毒和清洗，因為它可能會損壞塗層，雷射雕刻。

清潔消毒與滅菌

1. 該手術器械產品為可重複使用且以非無菌產品，在每次使用前必須進行清潔消毒再通過預真空或重力高壓滅菌器進行滅菌。
2. 滅菌前組裝好器械組件，以提高殺菌效果。用醫療器材專用外科包巾或滅菌包裝袋包裹器械組，密封後進行滅菌。滅菌後有效無菌期限為30天，若經清潔消毒，滅菌後超過30天，使用前需重複進行滅菌作業。如果使用區域或國家的滅菌要求比上述條件嚴格，則必須遵循更嚴格的要求。
3. 為確認滅菌有效進行，建議採用滅菌指示帶進行驗證。
4. 以下為建議使用的滅菌參數表：

濕熱滅菌模式	最佳滅菌溫度	所需最低曝曬時間	所需最低乾燥時間
重力置放式	121°C	30分鐘	15分鐘
抽真空式	132°C	4分鐘	20分鐘

存放和處理

產品應儲存於室內通風陰涼處，並避免日光直接照射。不當的存放與運送可能影響產品使用功能或導致產品損壞。

潛在不良事件

熟練地外科手術技術可以最大程度地降低發生併發症的風險。由於神經損傷或錯位，感染，水腫，皮下出血，疼痛，縫線拆開，軟組織潰瘍和其他局部不良反應，可能導致感知異常。可能發生局部過敏反應。

 產品標示符號 Product Label Symbols	 標示符號敘述 Product Label Legend
 查閱使用說明書 Consult instruction for use	 未經滅菌 Non sterile

Azure™

藥商名稱：鑄鈦科技股份有限公司 總公司

藥商地址：40852台中市南屯區精科路9號

製造廠名稱：鑄鈦科技股份有限公司 總公司

製造廠地址：40852台中市南屯區精科路9號

TEL：+886-4-2359-5336

FAX：+886-4-3601-9772

www.intai.com.tw

www.fubionet3.com

VIT06-01