

G 使用说明书

产品名称

种植辅助器械包

产品描述

上颌窦提升器、置骨器、牙科种植定位器:通常为上颌窦提升器、置骨器、骨挤压器、导向定位器等,在牙科种植手术中辅助安装工作的器械。可重复使用。
钻针引导器:为一个套管

适用范围

上颌窦提升器、置骨器、牙科种植定位器:牙科种植手术中辅助安装种植体。
钻针引导器:在种植手术过程中,用于将牙钻引导至正确方向。非无菌产品

产品组成

该产品由上颌窦提升器,置骨器,牙科种植定位器,钻针引导器组成。

型号规格

该产品型号详见网页。

注意事项

使用前:

- 1) 确认要使用的器具是否有损伤或磨损。
- 2) 确认器具表面是否有异物附着、是否干净。
- 3) 确认是否已对器具进行消毒。

使用中:

- 1) 具有熟练经验的使用者操作使用
- 2) 器具破损时请勿使用,禁止任意变更、修理。

使用后:

- 1) 使用后清除异物,使用清洁液将器具洗净。
- 2) 消毒方法:在134℃的1.5倍大气压强的高压蒸汽中消毒15分钟,放置于干燥清洁的地方保存。

禁忌症

无

生产日期和使用期限

见产品标签

原产地

韩国

符号标识

Symbol	Instruction
	有效期限 (年年年年-月月)
	仅凭处方出售
	生产日期
	批号
	查阅使用说明书
	制造商
	欧盟授权代表

备案人名称: InnoBioSurg Co., Ltd 伊诺生物科技有限公司
住所: 44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon
生产地址: 44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon
电话: 82-42-933-2879 传真: 82-42-933-2881

售后服务单位/代理人: 青岛安美齿医疗器械有限公司
住所: 山东省青岛市城阳区重庆北路191号-1
电话: 0532-67731041

修订日期: 2021年07月30日

产品技术要求编号: 国械备20160846号
备案凭证编号: 国械备20160846号

附录-规格型号表

类型	型号	材料	无菌
Magic sinus lifter 上颌窦提升器	MSL MSLJ	不锈钢 (SUS42010)	非无菌
Periostium lifter 上颌窦提升器	PL		
Bone pusher 置骨器	BP BPJ		
Magic split 牙科种植定位器	MS25L		
	MS25S		
	MS25SI		
Magic split 牙科种植定位器	MS25SI	不锈钢 (SUS42010)	非无菌
	MS25LI		

类型	型号	材料	无菌	
Magic expander 置骨器	ME30	不锈钢 (SUS42010)		
	ME38			
	ME40			
	ME52			
	ME58			
	ME301			
	ME35			
	ME35I			
	ME38I			
	ME40			
	ME45			
	ME50			
	ME55			
	ME60			
	ME40I			
ME43I				
ME48I				
ME53I				
ME58I				
Parallel Pin 牙种植定位杆	PP16	SUS303		
Magic tap guide 种植用牙钻导向器	MP5	Ti Gr 5		
	MPM			
	MPL			
	P4			
	P5			
P6				
Magic body 种植用牙钻导向器	BS4			
	BL4			
	BS5			
	BL5			
	BS6			
BL6				
Guide pin 钻针引导器	P23L	钛合金 (TC4 ELI)	非无菌	
	P33L			
	P38L			
	P43L			
	P48L			
	P53L			
	P58L			
	P23EL			
	P33EL			
	P38EL			
	P43EL			
	P48EL			
	P53EL			
	P58EL			
	P23S			
	P33S			
	P38S			
	P43S			
	P48S			
	P53S			
	P58S			
	P23LI			
	P33LI			
	P38LI			
	P43LI			
	P48LI			
	P53LI			
	P58LI			
	P23ELI			
	P33ELI			
P38ELI				
P43ELI				
P48ELI				
P53ELI				
P58ELI				
P23SI				
P33SI				
P38SI				
P43SI				
P48SI				
P53SI				
P58SI				

附页-规格型号表

型号	描述	材料	是否无菌
ACIPR	Impression Coping and Analog(Pick-up Type) 转移杆(开窗式)	SUS303F	非无菌
ACSPRR			
ACSTRR	Impression Coping and Analog (Transfer Type) 转移套 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
ACSTWR			
ACITR	Sub Hex Impression Coping (Pick-up Type) 转移杆(开窗式)	SUS303F	非无菌
HICP40L			
HICP40S			
HICP45L			
HICP45S			
HICP50L			
HICP50S			
HICP55L			
HICP55S			
HICP60L			
HICP60S	Sub Hexa Imp. coping pick-up Type (Body) 转移杆(开窗式)	SUS303F	非无菌
HICP40LB			
HICP40SB			
HICP45LB			
HICP45SB			
HICP50LB			
HICP55LB			
HICP55SB			
HICP60LB			
HICP60SB			
HICT40L	Sub-Hex Imp. coping Transfer Type 转移套 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
HICT40S			
HICT45L			
HICT45S			
HICT50L			
HICT50S			
HICT55L			
HICT55S			
HICT60L			
HICT60S			
HICT40LB	Sub Hexa Imp. coping Transfer Type (Body) 转移套 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
HICT40SB			
HICT45LB			
HICT45SB			
HICT50LB			
HICT50SB			
HICT55LB			
HICT55SB			
HICT60LB			
HICT60SB			
HICP40L	Sub Non-Hexa Imp. coping Pick-up Type (Body) 转移杆(开窗式)	SUS303F	非无菌
NICP40S			
NICP45L			
NICP45S			
NICP50L			
NICP50S			
NICP55L			
NICP55S			
NICP60L			
NICP60S			
NICP40LB	Sub Non-Hexa Imp. coping Pick-up Type (Body) 转移杆(开窗式)	SUS303F	非无菌
NICP40SB			
NICP45LB			
NICP45SB			
NICP50LB			
NICP50SB			
NICP55LB			
NICP55SB			
NICP60LB			
NICP60SB			
NICT40LB	Sub Non-Hexa Imp. coping Transfer Type 转移套 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
NICT40SB			
NICT45LB			
NICT45SB			
NICT50LB			
NICT50SB			
NICT55LB			
NICT55SB			
NICT60LB			
NICT60SB			
IPGL	Impression Coping Guide Screw(Pick-up Type) 中央螺栓 (开窗式)	SUS303F	非无菌
IPGS			
OIGSS200		Ti-Gr5	非无菌
OIGSL200			

型号	描述	材料	是否无菌
ITGL	Impression Coping Guide Screw Transfer Type 定位柱 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
ITGS			
OIIML	OctaInterType(Pick-up Type) 转移杆 (开窗式)	Ti-Gr5	非无菌
OIIMS			
OISM404	Octa Sub Type (Pick-up Type) 转移杆 (开窗式)	SUS303F	非无菌
OISM452L			
OISM452S			
OISM454L			
OISM454S			
OISM552L	Octa Sub Type (Pick-up Type) 转移杆 (开窗式)	SUS303F	非无菌
OISM552S			
OISM554L			
OISM554S			
OISM555L			
HSI4C52L	Sub Hex Imp. coping Pick-up Type 转移杆 (开窗式)	SUS303F	非无菌
HSIC452S			
HSIC552L			
HSIC552S	Sub-Hex Imp. coping Transfer Type (Body + Screw + Cap) 闭窗式 (转移套+定位柱)	SUS303F	非无菌
HICTS40L			
HICTS40S			
HICTS50L			
HICTS50S	Sub-Hex Imp. Coping Transfer Type (Body) 转移套 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
HICTS40LB			
HICTS40SB			
HICTS50LB			
HICTS50SB	Impression coping for Magicore Transfer type 转移杆 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
MPT			
MPTB	Imp. Coping for Magicore Transfer Type (Body+Screw) 闭窗式 (转移套+定位柱)	SUS303F	非无菌
MPTA			
MFPC40	Plastic Coping 印模帽	POM	非无菌
MFPC4S			
MFPC5S			
FSPC40	Magic FC Solid Abutment Impression Cap 印模帽	POM	非无菌
FSPC4S			
FSPC5S			
FSPC6S			
MSPC40	Magicore Solid Abutment Impression Cap 印模帽	POM	非无菌
MSPC4S			
MSPC5S			
TCS	Transfer Impression Cap 闭合式印模帽	POM	非无菌
TCL			
MPH46R	Multi-unit Impression coping Pick-up type (Body+Screw) 开窗式 (转移杆+中央螺栓)	SUS303F	非无菌
MPN46R			
MPH46RB	Multi-unit Impression coping Pick-up type (Body) 转移杆 (开窗式)	SUS303F	非无菌
MPN46RB			
MITH46R	Multi-unit Impression coping Transfer type (Body+Screw) 闭合式 (转移套+定位柱)	SUS303F	非无菌
MITN46R			
MITH46RB	Multi-unit Impression coping Transfer type (Body) 转移杆 (闭合式)	SUS303F	非无菌
MITN46RB			
MIGPR	Multi-unit Impression coping Guide Screw (Pick-up type) 转移杆螺丝 (开窗式)	SUS303F	非无菌
MIGTR	Multi-unit Impression coping Guide Screw (Transfer type) 转移杆螺丝 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
MAPICGP40	Magic Multi-unit Abutment Imp. Coping Guide Pin (Pick-up type) 转移杆 (开窗式)	SUS303F	非无菌
MAPICPG			
MATICGP40	Magic Multi-unit Abutment Imp. Coping Guide Pin (Transfer type) 转移套 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
MATICGP			
MPICH40	Magicore Impression coping Pick-up type (Body + Screw) 开窗式 (转移杆+中央螺栓)	Ti-Gr5	非无菌
MPICH40L			
MPICH45			
MPICH45L			
MPICH5S			
MPICH55L	Magicore Impression coping Pick-up type (Body + Screw) 开窗式 (转移杆+中央螺栓)	Ti-Gr5	非无菌
MPICN40			
MPICN40L			
MPICN45			
MPICN45L			
MPICN5S	Magicore Impression coping Transfer type (Body + Screw) 闭窗式 (转移套+定位柱)	Ti-Gr5	非无菌
MTICH40L			
MTICH45			
MTICH45L			
MTICH5S			

型号	描述	材料	是否无菌
MTICH55L	Magicore Impression coping Transfer type (Body + Screw) 闭窗式 (转移套+定位柱)	Ti-Gr5	非无菌
MTICN40			
MTICN40L			
MTICN45			
MTICN55			
MTICN55L	Magicore Impression coping Transfer type (Body) 转移杆 (闭窗式)	Ti-Gr5	非无菌
MTICH40B			
MTICH40LB			
MTICH45B			
MTICH45LB			
MTICB45L	Magicore Impression coping Guide Pin (Transfer type) 转移杆 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
MTICB45LB			
MTICB55B			
MTICN40B			
MTICN40LB			
MTICN45B	Magicore Impression coping Transfer type (Body) 转移杆 (闭窗式)	Ti-Gr5	非无菌
MTICN45LB			
MTICN55B			
MTICN55LB			
MTICGP			
MTICGPL	Magicore Impression coping Guide Pin (Transfer type) 转移杆 (闭窗式)	SUS303F	非无菌
MTICGP40			
MTICGPL40	Magicore Impression coping Guide Pin (Transfer, One-piece type) 转移杆 (闭窗式, 一体式)	Ti-Gr5	非无菌
MTICB40			
MTICB45			
MTICB55			
MMATICN40			
MMATICN45	Magic Multi-unit Abutment Imp. Coping (Transfer type) (Body + Screw) 闭窗式 (转移套+螺丝)	Ti-Gr5	非无菌
MMATICN55			
MATICN40	Magic Multi-unit Abutment Imp. Coping (Transfer type) (Body) 转移套 (闭窗式)	Ti-Gr5	非无菌
MATICN45			
MATICN55	Magic Multi-unit Abutment Imp. Coping (Pick-up type) 转移杆 (开窗式)	Ti-Gr5	非无菌
MATICN40			
MATICN45			
MATICN55			
MPPA			
MPPAL	Imp. coping for Maggiorie Pick-up Type (Body + Screw) 开窗式 (转移杆+中央螺栓)	SUS303F	非无菌
MPPBS			
MPPBSL			
MPPD	Guide Screw for Magicore Pick-up type 中央螺丝 (开窗式)	SUS303F	非无菌
MPPD40			
MPPDL	Guide Screw for Magicore Pick-up type (Long) 中央螺丝 (开窗式-长)	SUS303F	非无菌
MPPDL40			
MPTD	Guide Screw for Magicore Transfer type 中央螺丝 (闭合式)	SUS303F	非无菌
MPP	Imp. coping for Magicore Pick-up type (Body) 转移杆 (开窗式)	SUS303F	非无菌
MPPB			
ITGSL	Impression Coping Guide Screw Transfer Type	SUS303F	非无菌
ITGSS	转移杆螺丝 (闭合式)		

使用说明书

产品名称

钴针深度停止器

产品型号及材料

该产品型号及材料详见附录

产品描述

为空心圆柱体, 可以固定在牙钻上。

预期用途

在种植手术过程中, 用于控制钻孔的深度, 使牙钻停止于设置的深度。非无菌产品。

禁忌症

该产品不得用于对钛合金材料Ti6Al4V ELI过敏的患者。

注意事项

使用前:

- 1) 确认要使用的器具是否有损伤或磨损。
- 2) 确认器具表面是否有异物附着、是否干净。
- 3) 确认是否已对器具进行消毒。

使用中:

- 1) 具有熟练经验的使用者操作使用
- 2) 器具破损时请勿使用, 禁止任意变更、修理。

使用后:

- 1) 使用后清除异物, 使用清洁剂将器具洗净。
- 2) 消毒方法: 在134°C的1.5倍大气压强的高压蒸汽中消毒15分钟, 放置于干燥清洁的地方保存。

生产日期及使用期限

见产品标签

备案人名称: InnoBioSurg Co., Ltd 伊诺生物科技有限公司
住所: 44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon
生产地址: 44-19, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon
电话: 82-42-933-2879 传真: 82-42-933-2881
售后服务单位/代理人: 青岛安美齿医疗器械有限公司

住所: 山东省青岛市城阳区重庆北路191号-1
电话: 0532-67731041
修订日期: 2019年10月31日
产品技术要求编号: 国械备20161244号
备案凭证编号: 国械备20161244号

附页-规格型号表

型号	描述	无菌	简图
SDS01	钛合金 Ti6Al4V ELI	非无菌	
SDS02			
SDS03			
SDS04			
WDS07			
WDS09			
WDS11			
DS01			
DS02			
DS03			
DS04			
DS05			
DS06			
DS07			
DS08			
DS09			
DS10			
DS11	SUS316	非无菌	
DS12			
DS13			
DSH38			
DSH43			
DSH48			
DSHR			
DSHW			

IBS-IFU-I-001 (Rev. 1)