

# 产品说明书

【产品名称】：定位环

【规格型号】：见标签

【生产企业备案号】粤深药监械生备 20220084 号

【医疗器械备案号】粤深械备 20221443

【产品技术要求编号】粤深械备 20221443

【主要成分】定位环采用钛合金材料制成。环状器械。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。

【预期用途】：用于协助控制牙科钻头的钻孔深度。

【生产日期】：见标签

【使用期限】：在遵守储运和使用规则条件下为 5 年。

【编制/修订日期】：2025 年 08 月 26 日

【使用方法】：

1. 按指示撕开包装袋，取出定位环；
2. 先用高压水枪清洗干净，然后放入超声波清洗机浸泡10分钟，振荡5分钟（溶液为多酶清洗剂），然后蒸汽清洗。
3. 使用时安装在牙科钻头工作部分的预定位置，以便操作者确定钻孔深度。

【主要性能参数】：

1. 螺纹的摩擦和螺丝的弹性不应变形，螺丝和基台应能紧固。
2. 产品外表面的粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

【储存与操作条件】：

储存环境：温度：5℃~40℃，相对湿度：≤80%

使用环境：温度：5℃~40℃，相对湿度：≤80%，气压：86KPa~106KPa

【禁忌事项】：

1. 系统性的疾病（肿瘤、严重的心血管系统疾病、血液系统的疾病、免疫系统的疾病）
2. 正在进行某些系统的和局部的治疗（抗凝治疗、化疗、放疗）
3. 局部感染
4. 癫痫病、精神病、昏迷、意识不清、生活不能自理、有夜磨牙习惯者和青少年恒牙尚未发育完全等禁用；

【注意事项】：

1. 使用前请阅读使用说明；
2. 本产品使用前应进行消毒，否则禁止使用；
3. 本产品为一次性使用，禁止重复使用；
4. 包装破损或漏气，禁止使用，用后销毁。

【配件清单】：

定位环、说明书、合格证各 1 份。

【有效期限】

本产品有效期为 5 年。

备案人/生产企业：极植科技（深圳）有限公司

住所：深圳市宝安区福海街道和平社区桥和路 306 号福海国际科技园 A 区 A1 栋 138（一照多址企业）

生产地址：深圳市宝安区福海街道和平社区桥和路 306 号福海国际科技园 A 区 A1 栋 120 至 140

售后服务单位：极植科技（深圳）有限公司

电话：17328389631

传真：

邮箱：info@topimplant.cn

网址：<http://www.topimplant.cn/news>