

产品说明书

【产品名称】：替代体

【规格型号】：见标签

【生产企业备案号】粤深药监械生生产备 20220084 号

【医疗器械备案号】粤深械备 20221441

【产品技术要求编号】粤深械备 20221441

【主要成分】由替代体、螺丝组成。采用钛合金材料经CNC切削而成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。

【预期用途】：用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。

【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，取出替代体；
2. 使用前请消毒，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. 用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。

【主要性能参数】：

1. 产品尺寸应符合要求，允许长度和直径误差 $\pm 0.2\text{mm}$ 。
2. 产品外表面的粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ 。

【储存与操作条件】：

储存环境：温度： $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $\leq 80\%$

使用环境：温度： $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $\leq 80\%$ ，气压： $86\text{KPa} \sim 106\text{KPa}$

【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）

【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】：

替代体、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>