

# 产品说明书

**【产品名称】：**牙科种植扫描体

**【规格型号】：**见标签

**【生产企业备案号】：**粤深药监械生产备 20220084 号

**【医疗器械备案号】：**粤深械备 20221408

**【产品技术要求编号】：**粤深械备 20221408

**【产品描述】：**由种植扫描体主体和种植扫描体螺丝组成。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。在牙科种植过程中使用。无源产品。

**【预期用途】：**用于牙科种植过程。

**【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，取出种植体扫描体；使用前必须消毒。
2. 将种植体扫描体装入模型中，进行扫描即可。

**【主要性能参数】：**

1. 产品表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

2. 表面粗糙度

产品外表面的粗糙度  $R_a \leq 0.025 \mu m$ 。

**【储存与操作条件】：**

储存环境：温度：5°C~40°C，相对湿度：≤80%

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

**【禁忌事项】：**

1. 患者有全身性疾病，如心脏病、血液病、糖尿病、高血压、肾病、代谢障碍等，不宜施行手术或不能忍受手术创伤者，不能与医生合作者。

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. 本产品仅供有资质牙医对患者进行装戴。装戴前，必须对病牙进行彻底的处理。

3. 本产品使用前应进行消毒，否则禁止使用。

**【配件清单】：**

牙科种植扫描体、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>