

产品说明书

【产品名称】：螺丝起

【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 20221449

【产品技术要求编号】粤深械备 20221449

【主要成分】螺丝起采用420材质不锈钢经CNC切削而成，不是采用增材制造工艺加工制成，非无菌提供，可重复使用。

【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，取出螺丝起；
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. 无源产品，卡槽式接口，有四方、棘轮、六方等，在牙科种植过程使用，可重复使用。

【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 $Ra \leq 0.025 \mu m$ 。

【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. 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；
4. 本产品可承受消毒次数是50次。

【配件清单】：

螺丝起、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>