定位螺丝
使用说明书

【产品名称】定位螺丝

【主要成分】

定位螺丝由钛合金材料经切削加工制成。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灭菌。

【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。

【型号、规格】见标签。

【储存条件】常温下避光、干燥储存。

【有效期】5年

【生产日期】见标签。

【使用方法】

与种植体配套用基台、种植体组合一起使用，用于固定种植义齿上部结构。

【最终用户清洗和灭菌】

本产品非无菌提供，因此在使用前必须进行清洗和灭菌。建议按 “WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范”中规定的以下方法进行清洗和灭菌：

①清洗：超声波清洗或手工清洗；

②灭菌：压力蒸汽灭菌

设备类型	灭菌温度	最短灭菌时间	压力范围
下排气式	121 ℃	20 min	102.8 kPa ~ 122.9 kPa

【主要性能指标】

1.表面性能

产品表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、缺口等缺陷；产品表面应光滑、有光泽；螺纹的摩擦和螺丝的弹性不应形变，螺丝和基台应能紧固。

2.表面粗糙度

产品未经表面处理部分的粗糙度Ra≤1.6μm。

【注意事项】

1.使用前请仔细阅读本使用说明书；

2.本产品使用前应进行清洗和灭菌，否则禁止使用；

3.在临床使用本产品之前，医生或技师必须充分熟悉该产品；

4.一旦将产品用于患者，应防止患者吸入或摄入该产品；

5.本产品只能由牙科专业人员使用和处理；

6.如果包装破损，禁止使用；

7.本产品为一次性使用， 禁止重复使用；

8.达到使用期限或使用次数，应按医疗废弃物处理。

【禁忌症】

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.口腔局部感染；

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。

【标识的解释】

	查阅使用说明书、电子说明书		警告
	不得二次使用		

【医疗器械生产备案编号】粤深药监械生产备20220084号

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】粤深械备20221447

【基本信息】：

备案人/生产企业/售后服务单位：爱迪特(深圳)医疗科技有限公司

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：广东省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

联系方式：17328389631

E-mail：info@topimplant.cn

Web：www.topimplant.cn

【说明书编制或修订日期】

2026年5月11日