个性化复合基台及附件
产品说明书

【产品名称】个性化复合基台及附件

【结构及组成】

个性化复合基台及附件包括复合直基台、复合角度基台、复合角度基台螺钉、钛基底、桥螺钉、复合基台保护帽、复合基台携带器，均由符合 GB/T 13810 所规定的钛合金（TC4ELI）经过机械加工而成。表面均未经任何处理，产品以非无菌状态出厂。

【适用范围】

本产品为牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。

【型号、规格】见下表：

复合角度基台	复合直基台	钛基底	角度基台螺钉	桥螺钉	保护帽	携带器
MAM1748H、MAM3048H MAR1748H、MAR3048H MAR1545H、MAR2045H MAR3045H、MAR1555H MAR2055H、MAR3055H MAR1545N、MAR2045N MAR3045N、MAR1555N MAR2055N、MAR3055N	MAM0048N MAR0048N MAR0045N MAR0055N	TC4812N TC4512N TC5512N TC4512H TC5512H	MS11 MS21 MS22	BS11 BS20	MHC45 MHC48 MHC55	MAF14 MAF18 MAF18A

【产品性能】本产品的原材料是符合 GB/T 13810 的钛合金 TC4ELI 材料。

【终端用户灭菌条件】

本产品在手术开始前，医疗机构需要进行高温蒸汽灭菌。灭菌完成后方可使用。灭菌方式：下排气式蒸汽压力灭菌，灭菌温度 121°C,灭菌时间 20min。

【储存条件】常温下避光、干燥储存。

【运输条件】在运输过程中要防止剧烈挤压和振动、防止雪雨浸淋，不得与腐蚀性物质混装。

【安装和使用说明】

1.使用前准备事项

①牙科植入物的外科技术需要专业和复杂的程序。为了顺利进行种植手术，医生/技师需要经过专业训练；

②产品在灭菌前，需要使用纯化水进行清洗；

③灭菌方式：下排气式蒸汽压力灭菌，灭菌温度 121°C,灭菌时间 20min；

④通过影像学等多种检查手段确认牙齿咬合条件、患者骨情况，制定适宜的手术方案，做好术前准备工作。

2.使用方法

种植体植入后，将复合基台安装在植体上。在复合基台安装过程中，手持携带器顶部，将复合基台送至口腔预定种植体位置，将基台插入种植体，锁紧基台螺丝，旋出携带器，此时完成复合基台的安装。同时携带器也可作为导杆来使用，使医生用来检查基台的安装角度。

【注意事项】

1.医生/技师需要经过专业训练；

2.使用前需注意：

①需要充分考虑骨骼的配合性及合适的手术方法来决定是否进行种植手术；

②需要充分考虑可能出现的情况及注意事项并准备适当的复合基台及配套使用的种植体、手术工具等；

③放射线图片及各种检查结果信息是手术所必需，可以确认牙齿咬合的条件及骨骼状态的方法。

3.使用时需注意：

①本产品为非无菌提供，使用前需进行灭菌处理；

②通过影像学等多种检查手段确认牙齿咬合条件、患者骨情况，制定适宜的手术方案；

③根据种植体及上部修复体的型号选择对应的基台；

④本产品为一次性提供，禁止重复使用；

⑤手术时使用的所有器具应保持良好的状态；

⑥需彻底维护口腔内卫生环境；

⑦避免发生因错误连接导致的松动或破裂，应确认基台和种植体的信息后使用；

⑧在安装最终修复体前，应避免施加过大应力；

⑨在进行种植修复时，必须采取措施防止产品在口腔内吸入或咽下。

【禁忌症】

1.原材料过敏者禁止使用。

2.严重的未得到控制的全身系统性疾病：

骨代谢紊乱、凝血功能障碍、患者不配合治疗、药物或酒精滥用、精神疾病、长期无效治疗造成的功能性紊乱、口腔干燥综合症、免疫力低下、需定期使用类固醇的疾病、内分泌失调等。

3.口腔局部条件不适合做种植修复治疗：

①有颌骨病变的患者；

②有严重错颌，夜磨牙症不良咬合习惯的患者；

③由于牙周病所致骨质疏松，有持续性骨吸收的；

④缺牙间隙过小，牙间距离过短。

4.全身健康状况无法耐受种植手术者：

①骨骼系统性疾病，如骨质疏松、软化症，石骨症等；

②种植软区、硬组织病变者；

③咬合关系不良，张口受限者。

【警示/提示】

1.不适合的患者选定和手术可能会造成种植体失败或所支持的骨骼受损；

2.不得用于产品所规定的适用范围以外的任何用途；

3.种植体晃动，骨骼受损，慢性感染对种植体手术会造成失败；

4.本产品作为一次性医疗器械，重复使用会造成感染等。

5.包装破损请勿使用。

【标识的解释】

	不得二次使用		警告
	查阅使用说明书	UDI	医疗器械唯一标识

【生产日期】见标签

【使用期限】不适用

【医疗器械生产许可证编号】粤药监械生产许20245496号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准20253171215

【基本信息】

注册人/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

【说明书修订日期】

2026年6月5日