TOPIMPLANT

牙科种植工具盒使用说明书

【产品名称】牙科种植工具盒

【产品描述】

产品由牙科种植扫描体、定位螺丝和螺丝起组成。盒内各组成器械均属于第一类医疗器械。盒内各器械的产品描述、预期用途如下：

牙科种植扫描体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。

定位螺丝采用钛合金材料经CNC切削制成。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消毒。用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。

螺丝起采用420材质不锈钢经CNC切削而成，在牙科种植过程中使用。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。用于牙科种植过程。

【预期用途】用于牙科种植过程。

【规格型号】TrueFit Pro 5

组件名称	型号	规格	货号	备案号
牙科种植扫描体	C526	S	04TF54048S	粤深械备20221408
	C527	M	04TF54048M	
	C528	L	04TF54048L	
	C529	X	04TF54048X	
	C530	S	04TF56648S	
	C531	M	04TF56648M	
	C532	L	04TF56648L	
	C533	X	04TF56648X	
	C534	Ø4.8	04TF55648G	
	C535	/	TPCT	
定位螺丝	S237	M1.4×0.3	04TF5M14	粤深械备20221447
	S238	M1.6×0.2	04TF5M16	
	S248	M1.8×0.35	04TF5M18	
	S249	M2.0×0.4	04TF5M20	
	S250	M1.4×0.25	04TF5M14B	
	S251	M1.4×0.3	04TF5M14G	
	S252	M1.6×0.2	04TF5M16G	
	S253	M1.8×0.35	04TF5M18G	
	S254	M2.0×0.4	04TF5M20G	
	S255	M1.4×0.25	04TF5M14BG	
螺丝起	SD23	ϕ4.8	04TF5CA48	粤深械备20221449
	SD35	Hex1.2	HD1210S	

【储存条件】常温下避光、干燥储存。

【有效期限】5年

【生产日期】见标签。

【使用前说明】

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.本工具盒用于口内扫描，以获取牙种植体或基台的精确位置信息；

4.在临床使用本产品之前，医生或技师必须充分熟悉该产品，并通过审查种植体的优点和局限性获得患者的充分知情同意。就患者而言，他们必须清楚地了解种植体的功能和美观限制；

5.如果因使用包含非 TrueFit Pro 产品而出现任何缺陷或问题，我们没有义务更换我们的产品或退款，以及由此导致的任何责任；

6.在为患者选择医疗器械之前,必须检查其口腔状况。应在彻底分析的基础上制定恢复计划；

7.一旦将产品用于患者，应防止患者吸入或摄入该产品；

8.本产品只能与设计软件中安装的兼容数据库文件一起使用；

9.本产品只能由牙科专业人员使用和处理；

10.达到使用期限或次数规定，应按医疗废弃物处理。

【使用方法】

1.使用螺丝起和螺丝将扫描杆C534安装固定到 MUA 基台上；

2.使用口内扫描仪获取患者软组织形态；

3.扫描完软组织形态，使用螺丝起拧松螺丝后取下扫描杆C534；

4.使用螺丝起和螺丝将扫描杆（C526 - C533）连接固定至 MUA 基台；如果基台穿龈高度和角度差异比较大时，将连接器C535安装在相应扫描杆的安装孔中，并调节至合适角度使扫描杆连接起来，以利于扫描；

5.使用口内扫描仪通过扫描顶部五边形区域（扫描区域）来获取数据；

6.完成扫描后，使用螺丝起卸下扫描杆。

【最终用户清洗和灭菌】

本工具盒组件重复使用次数应不超过50次，且非无菌提供，因此在每次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.外观

1)产品表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等加工所致宏观缺陷，且无外来附着物；

2)产品经过表面处理后的部分应色泽均匀一致，无明显孔洞或嵌入物。

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】

以下列出了种植手术风险较高的情况，医生或技师应对患者的健康状态进行仔细检查并制定相应计划：

1.身体代谢紊乱，如糖尿病等；

2.内分泌失调，如甲状腺功能减退、甲状腺功能亢进、肾上腺功能紊乱等；

3.循环系统疾病，如心绞痛、心肌梗塞、充血性心力衰竭、慢性瓣膜性心脏病、高低血压等；

4.呼吸系统疾病，如哮喘等；

5.肾脏和血液相关疾病；

6.骨骼疾病，如骨质疏松症、骨软化症、白塞氏病等；

7.胶原病。

【禁忌症】

1.严重口腔内感染；

2.阻生牙、囊肿、肿瘤等；

3.病史不清楚；

4.缺乏牙槽骨；

5.牙槽骨健康状况不佳(即骨质疏松症、骨软化症和白塞氏病)；

6.肺泡膜空间不足；

7.邻牙不健康；

8.如果患者已知对钛、钛合金过敏，请勿使用这些组件。

【标识的解释】

MD	医疗器械	⚠	警告
	查阅使用说明书、电子说明书	NON STERILE	非无菌

【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20251655

【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：188 3358 0801　　E-mail：info@topimplant.cn　　Web：www.topimplant.cn

【说明书编制或修订日期】2026年07月09日

V3-260709