个性化基台及配件使用
使用说明书

【产品名称】个性化基台及配件

【结构及组成】

由个性化基台、中央螺钉、个性化愈合基台和覆盖螺丝组成，材质由钛合金 （TC4ELI）经过 CAD/CAM 加工而成，基台接口部位尺寸固定，螺钉尺寸固定，基台上部穿 龈部分 GH 、基台直径 D1 、修复高度 AH 、角度β可个性化设计加工，愈合基台穿龈部分 GH 和基台直径 D1可个性化加工，切削打磨抛光好的个性化基台及配件表面未经过任何其它处理， 非无菌提供。

【适用范围】

该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。适配植体信息如下：

个性化基台		中央螺钉型号规格	个性化愈合基台		覆盖螺丝		适配植体信息		
连接方式	型号规格		连接方式	型号规格	连接方式	型号规格	型号规格	生产厂家	注册证号
内三角	CA01-01	AS01-01	锥度	HA01-01	锥度	CS01-01	直径：Ø 3.4、Ø4.0、 Ø4.6、Ø5.2 长度：6.5 - 18 （mm）	安卓健股份有限公司	国械注进20153171463
	CA01-02	AS01-02	平台	HA01-02	平台	CS01-02	直径：Ø3.8 （mm） 长度：11-16 （mm）	安钛科齿科有限责任公司	国械注进20153170036
	CA01-03	AS01-02	平台	HA01-03	平台	CS01-03	直径：Ø4.3 （mm） 长度：9-16 （mm）		
	CA01-04	AS01-03	平台	HA01-04	平台	CS01-04	直径：Ø5.0 （mm） 长度：9-16 （mm）		
十字锁合	CA02-01	AS02-01	锥度	HA02-01	锥度	CS02-01	直径：Ø3.3 （mm） 长度：8-14 （mm）	士卓曼研究股份公司	国械注进20153170691
	CA02-02	AS02-02	锥 度	HA02-02	锥 度	CS02-02	直径：Ø4.1、4.8 （mm） 长度：8-14 （mm）		
内六角	CA03-01	AS03-01	锥度	HA03-01	平台	CS03-01	直径：Ø3.9 、Ø4.3、 Ø4.8 、Ø5.3 、Ø6.3、 Ø7.3 （mm） 长度：7-14.5 （mm）	韩国美格真种植体有限公司	国械注进20193170358

【规格型号】个性化基台具体型号见下表：

连接方式	型号规格	个性化加工范围	紧固扭矩（Ncm）	配套螺钉型号
内三角	CA01-01	D1：(4.0-5.0)±0. 1mm；GH：(0.75-3.75)±0. 1mm；AH：(4.0-6.0)±0. 1mm；β：(0-23)±1°	25	AS01-01
	CA01-02	D1：(5.3)±0. 1mm；GH：(1.0-3.0)±0. 1mm 、(1.8-4.5)±0. 1mm；AH：(4.0-8.4)±0. 1mm；β：(0-20)±1°	20	AS01-02
	CA01-03	D1：(5.8)±0. 1mm；GH：(1.0-3.0)±0. 1mm 、(1.8-4.5)±0. 1mm；AH：(4.0-8.4)±0. 1mm；β：(0-20)±1°	20	AS01-02
	CA01-04	D1：(6.5)±0. 1mm；GH：(1.0-3.0)±0. 1mm 、(1.8-4.5)±0. 1mm；AH：(4.0-8.6)±0. 1mm；β：(0-20)±1°	20	AS01-03
十字锁合	CA02-01	D1：(4.3)±0. 1mm；GH：(2.0-3.5)±0. 1mm；AH：(4.0-5.4)±0. 1mm ； β：(0-15)±1°	35	AS02-01
	CA02-02	D1：(6.5)±0. 1mm；GH：(2.0-3.5)±0. 1mm；AH：(4.0-7.4)±0. 1mm ； β：(0-15)±1°	35	AS02-02
内六角	CA03-01	D1：(4.5-6.5)±0. 1mm；GH：(1.0-6. 1)±0. 1mm；AH：(4.0)±0. 1mm	35	AS03-01
	CA03-02	D1：(4.5-5.5)±0. 1mm；GH：(1.0-4.0)±0. 1mm；AH：(4.0-8.8)±0. 1mm ；β：(0-25)±1°	30	AS03-02
	CA03-03	D1：(4.5)±0. 1mm；GH：(2.0-4.0)±0. 1mm；AH：(4.0-8.0)±0. 1mm；β：(0-17)±1°	20	AS03-03
	CA03-04	D1：(5.0-6.0)±0. 1mm； GH：(2.0-4.0)±0. 1mm；AH：(4.0-8.0)±0. 1mm ；β：(0-17)±1°	30	AS03-04
	CA03-05	D1：(4.8)±0. 1mm；GH：(1.5-3.0)±0. 1mm；AH：(4.0-6.5)±0. 1mm ；β：(0-15)±1°	35	AS03-05
	CA03-06	D1：(5.0)±0. 1mm；GH：(1.5-3.0)±0. 1mm；AH：(4.0-6.5)±0. 1mm ； β：(0-15)±1°	35	AS03-06
内八角	CA04-01	D1：(5.05-6.0)±0. 1mm； AH：(4.0)±0. 1mm	35	AS04-01

备注：D1 代表基台直径；GH 代表穿龈高度；AH 代表修复高度； β代表角度

【规格型号】个性化愈合基台和覆盖螺丝具体型号见下表：

覆盖螺丝		个性化愈合基台		
连接方式	型号	连接方式	型号	个性化加工范围
锥度	CS01-01	锥度	HA01-01	GH：（0.75-2.50） ±0.1mm； D1：（2.70） ±0.05mm
平台	CS01-02	平台	HA01-02	GH：（4.00-6.00） ±0.1mm； D1：（3.80） ±0.05mm
平台	CS01-03	平台	HA01-03	GH：（4.00-6.00） ±0.1mm； D1：（4.30） ±0.05mm
平台	CS01-04	平台	HA01-04	GH：（4.0-6.0） ±0.1mm； D1：（5.00） ±0.05mm
锥度	CS02-01	锥度	HA02-01	GH：（2.0-5.0） ±0.1mm； D1：（2.78） ±0.05mm
锥度	CS02-02	锥度	HA02-02	GH：（2.0-6.0） ±0.1mm； D1：（3.30） ±0.05mm
平台	CS03-01	锥度	HA03-01	GH：（2.3-6.6） ±0.1mm； D1：（3.08） ±0.05mm
平台	CS03-02	锥度	HA03-02	GH：（3.5-5.0） ±0.1mm； D1：（3.33） ±0.05mm
平台	CS03-03	锥度	HA03-03	GH：（3.0-5.0） ±0.1mm； D1：（2.78） ±0.05mm
平台	CS03-04	锥度	HA03-04	GH：（3.0-5.0） ±0.1mm； D1：（3.30） ±0.05mm
平台	CS03-05	锥度	HA03-05	GH：（3.0-5.0） ±0.1mm； D1：（2.95） ±0.05mm
平台	CS03-06	锥度	HA03-06	GH：（3.0-5.0） ±0.1m； D1：（3.34） ±0.05mm
锥度	CS04-01	锥度	HA04-01	GH：（2.0-4.5） ±0.1mm； D1：（4.79） ±0.05mm

备注：D1 代表接口直径；GH 代表穿龈高度

【产品性能】个性化基台及配件的化学成分应符合 GB/T13810-2017 中 TC4ELI 钛棒的性能要求。

【使用方法】

1、使用前准备： 确认包装上的有效期限以及开封状态，检查是否已过期或已开封。使用前充分掌握其使用方法。为手术患者进行全身以及口腔状态的检查，并制定治疗方案。

2、使用方法：当牙槽骨愈合后，将覆盖螺丝/愈合基台从牙种植体中取出。装入匹配的个性化基台，将中央 螺钉连接牙种植体和基台，并用扭力扳手拧紧，在拧紧螺钉之前，应确保基台正确就位于种植体。在个性化基台上可安装合适的假体修复装置如义齿。

【禁忌症】

①有严重失控的系统疾病、骨代谢紊乱、不可控制的出血性疾病的患者；

②孕妇、儿童、不合作患者、由医生决定的不适宜进行植入手术者；

③吸毒、酗酒、吸烟，精神疾病、长期治疗性功能失调的患者；

④有口干、免疫力低下及白细胞障碍的患者；

⑤需定期使用类固醇的疾病、钛过敏、不可控制的内分泌疾病的患者；局部禁忌症：骨量不足，或骨质量较差、局部有残余齿根。

⑥相关联禁忌症：骨经过辐照治疗、糖尿病、药物抗凝/出血素质、磨牙症、机能异常习性、复杂解剖的骨形态、烟草的滥用、失控的牙周炎、颞下颌关节疾病、病理颌骨疾病、口腔黏膜异常需要治疗的、孕妇、口腔卫生较差。

【警告】

①我们强烈建议由具有丰富经验的操作人员或接受过种植牙系统培训的牙科医生使用本公司的产品。

②未灭菌产品前：基台必须在洁净环境中清洗，并经过高温、高压消毒、灭菌处理后方可使用。

③本产品及配套专用工具不得与其他厂家同类产品混用，钛合金与不锈钢材料不能混用。

④本产品是一次性产品，取出后销毁，不得重复使用。

⑤本产品修复时基台上部与烤瓷冠、全瓷冠等牙冠联合使用，螺丝固位或粘接固位应牢固。

⑥医疗器械废弃物按《医疗废物管理条例》进行处理。

【注意事项】

1.常规注意事项

①牙科种植体手术是一个专业性强而且很复杂的过程。操作人员须正规培训后再进行植入手术。

②治疗计划原则

需根据对病人综合性评估、术前诊断和治疗计划来实施外科手术过程。

警告：病人评估、术前诊断和治疗计划中的失误可能会造成种植的失败。

③选择标准/适应症

局部和整体禁忌症分析：正常伤口愈合能力、有效的口腔卫生/完全健康的余牙，完整成长的 上下颌骨，良好的治疗条件、充足骨量的颚骨。

④局部检查注意事项

a.牙槽嵴的解剖形态，内部上颌骨的关系，深度咬合。黏膜的质量和厚度、研究模型、咬合记录、 X 线透视。

b.在临床使用前，医生应当全面了解患者使用本产品的生理和心理的局限性，应使患者了解到手术的风险和可能产生的不利因素。

2.手术前的注意事项

①使用前应确认产品的包装状态，不得使用包装已损坏或开启过的产品；

②使用前应确认产品的名称、型号、尺寸；

③规定有效期限的，不得使用超过有效期限的产品；

④本产品需和匹配的种植体及外科手术工具配合使用；

⑤须由专业医生或技工师使用；

⑥生产厂家对用户再次灭菌规定有效期限的产品使用的情况，不负任何责任。

3.手术中的注意事项

①操作中使用的所有工具必须在任何时候都处于良好的状态。

②基台系统组件都很微小，请确保它们不被病人误吞或吸入。

③放置基台系统及种植体时须倾斜 30°或更高。需更仔细小心，防止基台系统及配合种植体被折断，应避免手术后即刻给固定基台负载。

4.患者注意事项

保持口腔完全清洁。在最后的假牙放好之前不给牙齿施加过大压力。

【产品维护和保养方法】

个性化基台及配件均为非无菌包装。在放置到患者口内前，必须对产品进行清洗，消毒以及灭菌。对于基台，在使用前，建议按 WS 310.2 中以下推荐方法进行清洗、消毒以及灭菌或者采用其他适宜方法：

①使用机械清洗（如超声清洗设备）或手工清洗；

②灭菌建议如下：

使用下排气式蒸汽压力灭菌器灭菌，灭菌温度 121°C , 灭菌时间 20min，灭菌压力为 102.8kPa~122.9kPa。

【标识的解释】

	不得二次使用		警告
	查阅使用说明书、电子说明书	UDI	医疗器械唯一标识

【生产日期】见标签

【有效期】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20243171483

【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

【说明书编制或修订日期】

2026年6月4日