可切削基台柱及中央螺钉
使用说明书

【产品名称】可切削基台柱及中央螺钉

【结构及组成】

申报产品由可切削基台柱和螺钉组成，接口的连接形式包括内三角连接、内十字锁合连接、内六角连接和内八角连接。该产品由符合《GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材》中规定的钛合金TC4 ELI 材料，可切削基台柱的修复部分、接口及配套螺钉，均基于CAD/CAM 技术的数控机床加工而成。表面均未经特殊处理，非无菌提供。申报产品的基台修复部分可个性化加工，个性化加工范围包括直径、穿龈高度、冠部高度、角度、壁厚。

【适用范围】

该产品上部形态可切削，为制作成品基台提供带接口的可切削基台柱，用于牙种植体的上部修复。

【规格型号】

表 1 规格型号表

连接方式	型号规格	紧固扭矩（Ncm）	配套螺钉型号
内三角	MB01-01	25	AS01-01
	MB01-02	20	AS01-02
	MB01-03	20	AS01-02
	MB01-01	20	AS01-03
十字锁合	MB02-01	35	AS02-01
	MB02-02	35	AS02-02
内六角	MB03-01	35	AS03-01
	MB03-02	30	AS03-02
	MB03-03	20	AS03-03
	MB03-04	30	AS03-01
	MB03-05	35	AS03-05
	MB03-06	35	AS03-06
内八角	MB04-01	35	AS04-01

【产品性能】可切削基台柱及中央螺钉符合 GB/T 13810-2017中TC4ELI 钛棒的性能要求。

【禁忌症】

- 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；
- 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；
- 吸毒、酗酒、吸烟，精神疾病、长期治疗性功能失调的患者；
- 有口干、免疫力低下及白细胞障碍的患者；
- 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。
- 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。

【警告及注意事项】

①本产品应该由技术熟练、具备一定加工能力的厂家进行上部形态的加工，加工范围符合表 2 规定。

②本产品是一次性产品，不得重复使用。

③本产品切削后的基台在修复时，与烤瓷冠、全瓷冠等牙冠联合使用，粘结固位应牢固。

④医疗器械废弃物按《医疗废物管理条例》进行处理。

【使用说明】

可切削基台柱用于牙种植体的上部修复，通过 CAD/CAM 等设计后切削加工，加工范围见表2，主要用于个性美学修复，为粘结固位，紧固基台扭力见表 1。

【标识的解释】

②	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

【灭菌及包装】本产品为非无菌包装

【产品维护和保养方法】无

【储存条件】常温储存

【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20243171229

【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5月27日

【表 2 可切削基台柱加工范围】

连接方式	可切削基台柱型号	适配植体信息			加工范围
		适配植体系列	生产厂家	注册证号	
内三角	MB01-01	直径：Ø3.4、Ø4.0、Ø4.6、Ø5.2（mm） 长度：6.5-18（mm）	安卓健股份有限公司	国械注进20153171463	修复高度：4.0~6.0mm；基台直径：4.0~5.0mm 穿龈高度：0.75~3.75mm；角度：0~23°
	MB01-02	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	修复高度：4.0~8.4mm；基台直径：5.3mm 穿龈高度：1.0~3.0mm、1.8~4.5mm；角度：0~20°
	MB01-03	直径：Ø4.3（mm）长度：9-16（mm）			修复高度：4.0~8.4mm；基台直径：5.8mm 穿龈高度：1.0~3.0mm、1.8~4.5mm；角度：0~20°
	MB01-04	直径：Ø5.0（mm）长度：9-16（mm）			修复高度：4.0~8.6mm；基台直径：6.5mm 穿龈高度：1.0~3.0mm、1.8~5mm；角度：0~20°
十字锁合	MB02-01	直径：Ø3.3（mm）长度：8-14（mm）	士卓曼研究股份公司	国械注进20153170691	修复高度：4.0~5.4mm；基台直径：4.3mm 穿龈高度：2.0~3.5mm；角度：0~15°
	MB02-02	直径：Ø4.1、4.8（mm）长度：8-14（mm）			修复高度：4.0~7.4mm；基台直径：6.5mm 穿龈高度：2.0~3.5mm；角度：0~5°
内六角	MB03-01	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	修复高度：4.0mm；基台直径：4.5~6.5mm 穿龈高度：1.0~6.1mm；角度：/
	MB03-02	直径：Ø3.6、Ø4.0、Ø4.5、Ø5.0、Ø5.8 长度：7-16（mm）	登腾株式会社	国械注进20163172232	修复高度：4.0~8.8mm；基台直径：4.5~5.5mm 穿龈高度：1.0~4.0mm；角度：0~25°
	MB03-03	直径：Ø3.5（mm）长度：8.5-15（mm）	奥齿泰种植体有限责任公司	国械注进20153172257	修复高度：4.0~8.0mm；基台直径：4.5mm 穿龈高度：2.0~4.0mm；角度：0~17°
	MB03-04	直径：Ø4.0、Ø4.5、Ø5.0、Ø6.0、Ø7.0 长度：7-15（mm）			修复高度：4.0~8.0mm；基台直径：5.0~6.0mm 穿龈高度：2.0~4.0mm；角度：0~17°
	MB03-05	直径：Ø3.75（mm）长度：7-18（mm）	诺保科生物公司	国械注进20153173818	修复高度：4.0~6.5mm；基台直径：4.8mm 穿龈高度：1.5~3.0mm；角度：0~15°
	MB03-06	直径：Ø4.3、Ø5.0（mm）长度：7-18（mm）			修复高度：4.0~6.5mm；基台直径：5.0mm 穿龈高度：1.5~3.0mm；角度：0~15°
内八角	MB04-01	直径：Ø4.8（mm）长度：6-14（mm）	士卓曼研究股份公司	国械注进20153170691	修复高度：4.0；基台直径：5.05~6.0 穿龈高度：/；角度：/