产品说明书

【产品名称】：牙科种植用连接件

【规格型号】：CP01、CP02、CP03、CP04、CP05、CP06、CP07、CP08、CP09

【生产企业备案号】粤深药监械生产备 20220084 号

【医疗器械备案号】粤深械备 20230115

【产品技术要求编号】粤深械备 20230115

【产品描述】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。在牙科种植过程中使用，无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。

【预期用途】：用于牙科种植过程。

【生产日期】：见标签

【使用期限】：在遵守储运和使用规则条件下为 5 年。

【编制/修订日期】： 2025 年 08 月 26 日

【使用方法】：

1.按指示撕开包装袋，取出牙科种植用连接件；

2.使用前进行消毒，先用高压水枪清洗干净，然后放入超声波清洗机浸泡10分钟，振荡5分钟（溶液为多酶清洗剂），然后蒸汽清洗。

3.用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。

【主要性能参数】：

1. 产品表面应无划痕、裂纹、锋棱、螺口卷边、刀痕、缺口等缺陷。

2. 表面粗糙度：产品外表面的粗糙度Ra≤1.6μm。

【储存与操作条件】：

储存环境：温度：5℃~40℃，相对湿度：≤80%

使用环境：温度：5℃~40℃，相对湿度：≤80%，气压：86KPa~106KPa

【禁忌事项】：

1.患者有全身性疾病，如心脏病、血液病、糖尿病、高血压、肾病、代谢障碍等不宜施行手术或不能忍受手术创伤者，不能与医生合作者。

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.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；

【注意事项】：

1.使用前请阅读使用说明；

2.本产品仅供有资质牙医对患者进行装戴。装戴前，必须对病牙进行彻底的处理；

3.本产品使用前应进行消毒，否则禁止使用。

【配件清单】：

牙科种植用连接件、说明书、合格证各 1 份。

【有效期限】

本产品有效期为 5 年。

备案人/生产企业：极植科技（深圳）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：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
售后服务单位：极植科技（深圳）有限公司
电话：17328389631 传真：
邮箱：info@topimplant.cn 网址：http://www.topimplant.cn/news