个性化桥架及螺钉
使用说明书

【产品名称】个性化桥架及螺钉

【型号、规格】见下表

个性化基台水平桥	个性化基台水平杆卡	配套螺钉
SRA11	SRB11	BS11
SRA12	SRB12	
SRA20	SRB20	BS20
SRA31	SRB31	BS31
SRA32	SRB32	
SRA40	SRB40	BS40
SRA51	SRB51	BS51
SRA52	SRB52	BS52
SRA60	SRB60	BS60
SRA71	SRB71	BS71
SRA81	SRB81	BS81
SRA82	SRB82	
SRA83	SRB83	BS83
SRA84	SRB84	BS84

【结构及组成】

该产品包括个性化基台桥、个性化基台杆卡和螺钉，桥架和杆卡材料为符合 GB/T 13810 所规定的钛合金（TC4），螺钉材料为符合 GB/T 13810 所规定的钛合金（TC4ELI），本产品经过 CAD/CAM 加工而成，未经表面改性处理，以非无菌形式出厂。

【适用范围】

该产品用于局部或全口无牙颌的治疗过程中，与复合基台配合使用，以恢复咀嚼功能，用于制作固定式种植义齿和覆盖式种植义齿。

【产品性能】

桥架和杆卡的原材料是符合 GB/T 13810 的钛合金 TC4 材料，螺钉的原材料是符合 GB/T 13810 的钛合金 TC4ELI 材料。

【安装和使用说明】

本产品目标用户为医院、诊所或牙科技师。使用者需掌握相关技能、知识并经过专业培训后方可使用本产品。本产品需配合种植体使用，安装时需用专用的配套工具通过螺钉将桥架固定在种植体或种植体基台上；安装完成之后需检查安装效果及咬合情况，确认没有问题后再安装修复体。

【终端用户灭菌条件】

本产品在手术开始前，医疗机构需要进行消毒灭菌。灭菌完成后方可使用。推荐采用 2% 的戊二醛溶液浸泡 30min 的方式进行。

【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。

【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.不合作患者；

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、不可控制的内分泌疾病的患者；

6.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；

7.缺牙间隙过小或牙距过低，造成义齿强度不足，不能获得足够的固位形和抗力形者禁用；
8.缺牙区邻牙牙髓已有病变，未经治疗者禁用；
9.缺牙区邻牙有牙周炎，未经治疗者禁用；
10.缺牙区拔牙创口未愈合，牙槽嵴吸收未稳定者禁用；
11.合并有其他口腔疾患，医师认为不适宜进行缺牙修复者禁用；
12.某些特殊人群如孕妇、过敏体质者禁用；
13.患者严重深覆牙合、咬合紧而无法矫正者禁用；
14.牙周病较严重，牙槽嵴明显收缩，牙龈有病理改变者禁用；
15.对原材料材料过敏及对义齿异物感明显又无法克服者慎用；
16.超出个性化加工范围禁用。

【警示/提示】

1.本品仅供有资质的牙医对患者进行装戴。装戴前，必须对病牙进行彻底的处理。
2.本产品使用前应进行清洗消毒，否则禁止使用。
3.个性化桥架根据本公司所提供的适应症和建议，应与原厂的复合基台和器械配套一起使用由于将本公司个性化桥架与其他非原厂公司复合基台使用引起的医疗事故，本公司将不承担任何民事与法律责任。
4.本产品及配套专用工具不得与非原厂同类产品混用。
5.本产品是一次性产品，取出后销毁，不得重复使用。
6.本产品修复时上部与烤瓷冠、全瓷冠等牙冠联合使用，固位应牢固。
7.医疗器械废弃物按照《医疗废物管理条例》进行处理。

【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

【配件清单】见产品标签
【生产日期】见产品标签
【失效日期】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20253170408
【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