牙科种植扫描体
使用说明书

【产品名称】牙科种植扫描体

【主要成分】

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灭菌。

【预期用途】

用于牙科种植过程。

【型号、规格】见标签。

【储存条件】常温下避光、干燥储存。

【有效期】5年

【生产日期】见标签。

【使用方法】

将牙科种植扫描体装入患者口内种植体或牙模替代体中，然后进行扫描获取数据。

【最终用户清洗和灭菌】

本产品非无菌提供，因此在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

产品表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、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。

【注意事项】

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.在临床使用本产品之前，医生或技师必须充分熟悉该产品；

4.一旦将产品用于患者，应防止患者吸入或摄入该产品；

5.本产品只能由牙科专业人员使用和处理；

6.如果包装破损，禁止使用；

7.达到使用期限或使用次数，应按医疗废弃物处理。

【禁忌症】

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.口腔局部感染；

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。

【标识的解释】

	查阅使用说明书、电子说明书		警告

【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20221408

【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：17328389631

E-mail：info@topimplant.cn

Web：www.topimplant.cn

【说明书编制或修订日期】

2026年5月11日