

编号: AC-YF-023		牙种植体、基台系统产品说明书 (NMPA)			
版本: B/2					
起草/修订人	张锦阳	审核人	彭志勇	批准人	张锦阳
日期	2024.5.20	日期	2024.05.20	日期	2024.5.20
颁发号: 0		颁发日期: 2024年05月20日		生效日期: 2024年05月20日	
颁发部门: 质量部、生产部、研发部、采购仓储部。					
会签部门: 张锦阳 郭志勇 徐晓立 文江					
变更记载					
版本	修改内容			修改人	批准人
A0	新文件			张锦阳	张潇
A1	删除了温度限制和避免日晒的标志, “年龄≤18岁”改为“年龄≤18周岁”, “安装扭矩≤30N·cm”改为“安装扭矩为30N·cm”。			张锦阳	张潇
A2	1. “年龄≤18周岁”改为“年龄<18周岁”。 2. “警告: 手术过程中必须避免误吸入气管(例如使用口腔纱布)”改为“警告: 手术过程中必须避免异物误吸入气管(例如使用口腔纱布)” 3. “修订日期: 2018年01月30日”改为“修订日期: 2018年08月01日”			张锦阳	张潇
A3	1. “产品说明书(CFDA)”改为“产品说明书(NMPA)”; 2. 增加了牙种植体、基台系统的生产许可证编号; 3. 具体规定了医疗器械注册证编号和产品技术要求编号; 4. “修订日期: 2020年08月1日”改为“修订日期: 2021年02月25日”。			张锦阳	张潇
A4	1. “佛山市安齿生物科技有限公司”变更为“广东中科安齿生物科技有限公司”; 2. 文件名称由“产品说明书(NMPA)”变更为“牙种植体、基台系统产品说明书(NMPA)”。			张锦阳	张潇
B0	1. 生产地址由“佛山市南海区桂城街道大圩社区永安北路2号金谷智创产业社区A座第六层602单位、第四层407单位”变更为佛山市南海区桂城街道大圩社区永安北路2号金谷智创产业社区A座第六层602单位、第四层407单位和B座首层101单位; 2. 牙种植体使用说明书“修订日期: 2022年05月26日”和基台系统使用说明书“修订日期: 2022年06月07日”更改为“修订日期: 2022年09月26日”			张锦阳	张潇

B1	1.种植体更改产品性能结构及成分组成的描述; 2.牙种植体有效期变更为5年。	萧志豪	欧阳江林
B2	基台系统注册变更。(详见基台系统注册变更资料)	张锦阳	张潇

1 目的

为规范公司牙种植体、基台系统产品说明书,为生产提供可靠保证,同时也便于管理。

2 范围

本程序适用于我公司牙种植体、基台系统产品说明书,提供统一标准。

3 职责

研发部负责产品说明书内容的编制,由研发部经理审批。

4 工作流程

牙种植体使用说明书

产品名称: 牙种植体

产品性能结构及成分组成:

牙种植体、覆盖螺丝均由符合 GB/T13810 的 TA4G (GR4) 纯钛制成。牙种植体表面采用喷砂-酸蚀复合工艺处理, 覆盖螺丝表面未经处理, 伽马射线灭菌, 无菌状态交付。

产品描述:

牙种植体是一种骨内用种植体, 是适用于上颌骨或下颌骨的两段式牙种植体。它采用类似于牙根的支持方式为一单位或多单位的修复体提供支持, 以恢复患者的咀嚼功能。

适用范围:

本产品用于通过牙种植手术植入口腔牙齿缺失部位的颌骨组织内, 取代天然牙根, 起支持和固位作用。

禁忌症:

有以下禁忌症的患者不适合进行牙种植手术。这些禁忌症包括但不限于:

- a) 严重的身体或精神残疾;
- b) 凝血紊乱 (如抗凝血治疗、遗传或后天的凝血紊乱);
- c) 骨头和伤口愈合障碍 (如未受控制的糖尿病、代谢或系统性疾病影响骨或伤口愈合、一般外科手术限制性症状如烟草和酒精滥用);
- d) 免疫抑制治疗 (如放射疗法和化学疗法);
- e) 妊娠;
- f) 年龄 < 18 周岁;
- g) 严重的口腔内感染或炎症 (如进展性牙周炎);
- h) 磨牙症;
- i) 无法治愈的咬合/颌位异常和牙弓间隙不足;
- j) 骨高度和/或宽度不足/软组织覆盖不足;
- k) 其他由医生决定的不适宜进行植入手术;

副作用:

可能发生以下与手术相关的并发症, 但并不表明其是由牙种植体本身所引起: 开裂、延迟愈合、感觉异常、水肿、血肿、感染、炎症、以及广义的过敏反应。

致牙医的建议:

牙种植手术是一种高度专业和复杂的操作。我们强烈建议医师在手术前已经参加过广东中科安齿生物科技有限公司的牙种植体培训课程和讲座。

手术前准备:

警告:

不能保证百分之百的植入成功。不当的植入操作可能会造成植入失败并随后出现周围骨质丧失。

- a) 手术前应通过对牙槽骨放射学全景照片或锥束 CT 来判断患者预定植入部位是否有足够的骨量并确定关键解剖结构的位置。
- b) 除了放射学全景照片或锥束 CT 外, 如果需要, 医生应考虑其他诊断并且全面评估以确定病人是否适合牙

种植手术。

- c) 医生应该通过放射学全景照片或锥束 CT 选择合适规格的牙种植体。

警告: 因为考虑义齿咬合力过载的风险, 直径 3.5mm 的牙种植体不应该植入后牙区。

手术过程:

注意:

产品应该由技术熟练的牙科医生进行手术。

整个手术过程采取无菌处理。

警告:

牙种植体出厂时无菌且仅限在标记的有效期之前一次性使用。在使用前应检查中科安齿牙种植体的包装。如果产品的包装已损坏或之前已被打开, 请勿使用。

- a) 消毒手术部位并进行局部麻醉后, 沿着手术部位的牙槽嵴切开并剥离粘膜瓣, 露出牙槽骨。

警告: 手术过程中必须避免异物误吸入气管 (例如使用口腔纱布)

- b) 按照牙种植体长度, 确定要植入部位的钻孔深度和位置后, 选用合适的钻头钻至合适深度并扩孔至需要的宽度。

警告:

钻孔深度最多比牙种植体完全植入的高度长 1 毫米。

钻孔速度在 300 至 1000rpm, 同时用大量无菌生理盐水进行持续冲洗。

在牙槽骨上进行钻孔时, 应参照相关解剖知识和术前 X 光片或锥束 CT 以避免损伤神经和血管。

如果未能选择合适的钻头, 或钻孔超过所需深度, 则可能会对神经或其他重要解剖结构造成永久性损伤, 因此也可能导致下唇和下颌出现永久性麻痹或导致口底等部位大出血。

- c) 打开牙种植体包装, 将牙种植体持钉器安装到牙种植体上, 并小心取出牙种植体。安装牙种植体在种植部位。(速度 $\leq 25\text{rpm}$, 同时安装力矩 $\leq 45\text{N}\cdot\text{cm}$)。

- d) 若牙种植体不完全就位时, 用攻丝钻进行钻孔, 并再次植入牙种植体直至牙种植体完全就位。

- e) 打开覆盖螺丝瓶, 把覆盖螺丝旋入牙种植体并缝合牙龈。根据患者的状况, 愈合时期可能至少 3 至 6 个月。

- f) 当牙槽骨愈合后, 将覆盖螺丝从牙种植体中取出。选用合适的基台系统型号, 用基台持取工具取出基台并将其置入牙种植体中, 将中央螺丝连接牙种植体和基台, 并用扭力扳手拧紧。(安装扭矩为 $30\text{N}\cdot\text{cm}$)

- g) 在基台系统上可安装合适的假体修复装置如义齿。

贮存条件:

已包装的产品应存放在相对湿度不大于 70%、无腐蚀性气体且通风的环境。

符号说明:

符号	说明
	生产企业
	制造日期
	注意, 参考随附文件
	包装破损切勿使用
	不得二次使用
	参考使用说明书
	经辐照灭菌

免责声明:

本产品只能按照牙种植体的说明和建议与相应的原厂产品配套使用。建议不要将牙种植体与第三方产品一起使用, 否则将导致牙种植体的任何担保或其他条款(无论明示或暗示)均失效。使用牙种植体的医师有责任确定任何产品是否适用于特定的患者和情况。在牙种植体产品的使用(手术)过程中, 因医师职业判断或操作错误而导致或产生的与之相关的所有直接、间接、惩罚性或其他损害赔偿, 广东中科安齿生物科技有限公司均不承担任何责任。临床医师还需定期了解与牙种植体产品及其应用相关的最新开发成果。若有任何疑问, 临床医师必须与广东中科安齿生物科技有限公司联系。由于本产品的处理和手术应用过程均由临床医师控制, 由此而引起的任何损害应由临床医师负责, 广东中科安齿生物科技有限公司对由此引起的任何损害均不承担责任。

型号规格:

牙种植体型号	牙种植体规格	备注
AI0135080A	Ø3.5×8	包括 AC013501 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0135100A	Ø3.5×10	包括 AC013501 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0135115A	Ø3.5×11.5	包括 AC013501 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0135130A	Ø3.5×13	包括 AC013501 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0135150A	Ø3.5×15	包括 AC013501 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0143080A	Ø4.3×8	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0143100A	Ø4.3×10	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0143115A	Ø4.3×11.5	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0143130A	Ø4.3×13	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0143150A	Ø4.3×15	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0150080A	Ø5.0×8	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0150100A	Ø5.0×10	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0150115A	Ø5.0×11.5	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0150130A	Ø5.0×13	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身
AI0150150A	Ø5.0×15	包括 AC014301 覆盖螺丝及牙种植体本身

覆盖螺丝型号	覆盖螺丝规格
AC013501	Ø3.0, NP
AC014301	Ø3.6, RP

生产日期: 见产品标签。

失效日期: 见产品标签。

有效期: 5 年。

生产许可证编号: 粤食药监械生产许 20214274 号

医疗器械注册证编号: 国械注准 20203171012

产品技术要求编号: 国械注准 20203171012

注册企业/生产企业: 广东中科安齿生物科技有限公司

注册地址: 佛山市南海区桂城街道平洲永安北路 1 号金谷光电产业社区 A 座第六层 602 单元

生产地址: 佛山市南海区桂城街道大圩社区永安北路 2 号金谷智创产业社区 A 座第六层 602 单元、第四层 407 单位和 B 座首层 101 单位

联系方式: 0757-81275356

修订日期: 2023 年 12 月 25 日



基台系统使用说明书

产品名称: 基台系统

产品性能结构及成分组成:

基台系统包含直基台、角度基台、中央螺丝、愈合基台、螺丝固位基台、多功能基台、钛基底、修复螺丝、螺丝固位基台保护帽。

基台系统由符合 GB/T 13810-2017 要求的 TC4 ELI 钛合金制成。

中央螺丝、愈合基台、螺丝固位基台、多功能基台表面未经处理或经阳极氧化处理; 其他产品表面未经处理。

产品描述:

基台系统作为牙种植体上部结构物, 为一单位或多单位的修复体提供支持, 以恢复患者的咀嚼功能。

适用范围:

基台系统与牙种植体连接, 用于支持或固位牙修复体。

禁忌症:

有以下禁忌症的患者不适合进行牙种植手术。这些禁忌症包括但不限于:

- 严重的身体或精神残疾;
- 凝血紊乱 (如抗凝血治疗、遗传或后天的凝血紊乱);
- 骨头和伤口愈合障碍 (如未受控制的糖尿病、代谢或系统性疾病影响骨或伤口愈合、一般外科手术限制性症状如烟草和酒精滥用);
- 免疫抑制治疗 (如放射疗法和化学疗法);
- 妊娠;
- 年龄 < 18 周岁;
- 严重的口腔内感染或炎症 (如进展性牙周炎);
- 磨牙症;
- 无法治愈的咬合/颌位异常和牙弓间隙不足;
- 骨高度和/或宽度不足/软组织覆盖不足;
- 其他由医生决定的不适宜进行植入手术。

副作用:

可能发生以下与手术相关的并发症, 但并不表明其是由基台系统本身所引起: 开裂、延迟愈合、感觉异常、水肿、血肿、感染、炎症、以及广义的过敏反应。

致牙医的建议:

牙种植手术是一种高度专业和复杂的操作。我们强烈建议医师在手术前已经参加过广东中科安齿生物科技有限公司的基台系统培训课程和讲座。

手术前准备:

警告:

不能保证百分之百的植入成功。不当的植入操作可能会造成植入失败并随后出现周围骨质丧失。

- 手术前应通过对牙槽骨放射学全景照片或锥束 CT 来判断患者预定植入部位是否有足够的骨量并确定关键解剖结构的位置。

- b) 除了放射学全景照片或锥束 CT 外, 如果需要, 医生应考虑其他诊断并且全面评估以确定病人是否适合牙种植手术。

- c) 医生应该通过放射学全景照片或锥束 CT 选择合适规格的牙种植体。

警告: 因为考虑义齿咬合力过载的风险, 直径 3.5mm 的牙种植体不应该植入后牙区。

清洁、消毒与灭菌:

愈合基台为无菌或非无菌包装, 其他产品均为非无菌包装。非无菌包装产品在放置到患者口内前, 必须对产品进行清洗, 消毒以及灭菌。对于基台系统, 在使用前按 WS 310.2 推荐方法进行清洗、消毒以及灭菌。

- a) 使用机械清洗 (如超声清洗设备) 或手工清洗;

- b) 灭菌参数建议如下:

灭菌方式	设备类别	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力参考范围
高温蒸汽湿热灭菌	预真空式	134°C	4 分钟	201.7kPa~229.3kPa

手术过程:

注意:

产品应该由技术熟练的牙科医生进行手术。

整个手术过程采取无菌处理。

警告:

愈合基台以无菌和非无菌两种出厂状态提供, 其他产品均以非无菌状态提供。基台系统产品仅限在标记的有效期之前一次性使用。在使用前应检查中科安齿基台系统的包装, 如果产品的包装已损坏或之前已被打开, 请勿使用。

- a) 消毒手术部位并进行局部麻醉后, 沿着手术部位的牙槽嵴切开并剥离粘膜瓣, 露出牙槽骨。

警告: 手术过程中必须避免异物误吸入气管 (例如使用口腔纱布)

- b) 按照牙种植体长度, 确定要植入部位的钻孔深度和位置后, 选用合适的钻头钻至合适深度并扩孔至需要的宽度。

警告:

钻孔深度最多比牙种植体完全植入的高度长 1 毫米。

钻孔速度在 300 至 1000rpm, 同时用大量无菌生理盐水进行持续冲洗。

在牙槽骨上进行钻孔时, 应参照相关解剖知识和术前 X 光片或锥束 CT 以避免损伤神经和血管。

如果未能选择合适的钻头, 或钻孔超过所需深度, 则可能会对神经或其他重要解剖结构造成永久性损伤, 因此也可能导致下唇和下颌出现永久性麻痹或导致口底等部位大出血。

- c) 打开牙种植体包装, 将牙种植体持钉器安装到牙种植体上, 并小心取出牙种植体。安装牙种植体在种植部位。(速度 $\leq 25\text{rpm}$, 同时安装力矩 $\leq 45\text{N}\cdot\text{cm}$)。

- d) 若牙种植体不完全就位时, 用攻丝钻进行钻孔, 并再次植入牙种植体直至牙种植体完全就位。

- e) 打开覆盖螺丝瓶, 把覆盖螺丝旋入牙种植体并缝合牙龈。根据患者的状况, 愈合时期可能至少 3 至 6 个月。

- f) 当牙槽骨愈合后, 将覆盖螺丝从牙种植体中取出。选用合适的基台系统型号, 用基台持取工具取出基台并将其置入牙种植体中, 将中央螺丝连接牙种植体和基台, 并用扭力扳手拧紧。(安装扭矩为 $30\text{N}\cdot\text{cm}$)

- g) 在基台系统上可安装合适的假体修复装置如义齿。

贮存条件:

已包装的产品应存放在相对湿度不大于 70%、无腐蚀性气体且通风的环境。

符号说明:

符号	说明
	生产企业
	制造日期
	注意, 参考随附文件
	包装破损切勿使用
	不得二次使用
	参考使用说明书
	未灭菌
	经辐照灭菌

免责声明:

本产品只能按照基台系统的说明和建议与相应的原厂产品配套使用。建议不要将基台系统与第三方产品一起使用, 否则将导致基台系统的任何担保或其他条款(无论明示或暗示)均失效。使用基台系统的医师有责任确定任何产品是否适用于特定的患者和情况。在基台系统产品的使用(手术)过程中, 因医师职业判断或操作错误而导致或产生的与之相关的所有直接、间接、惩罚性或其他损害赔偿, 广东中科安齿生物科技有限公司均不承担任何责任。临床医师还需定期了解与基台系统产品及其应用相关的最新开发成果。若有任何疑问, 临床医师必须与广东中科安齿生物科技有限公司联系。由于本产品的处理和手术应用过程均由临床医师控制, 由此而引起的任何损害应由临床医师负责, 广东中科安齿生物科技有限公司对由此引起的任何损害均不承担责任。

型号规格:

直基台型号	直基台规格	备注
AA01400100050	Φ4.0,GH:1,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400200050	Φ4.0,GH:2,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400300050	Φ4.0,GH:3,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400400050	Φ4.0,GH:4,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400500050	Φ4.0,GH:5,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500100050	Φ5.0,GH:1,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500200050	Φ5.0,GH:2,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身

直基台型号	直基台规格	备注
AA01500300050	Φ5.0,GH:3,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500400050	Φ5.0,GH:4,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500500050	Φ5.0,GH:5,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500100065	Φ5.0,GH:1,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500200065	Φ5.0,GH:2,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500300065	Φ5.0,GH:3,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500400065	Φ5.0,GH:4,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500500065	Φ5.0,GH:5,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600100065	Φ6.0,GH:1,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600200065	Φ6.0,GH:2,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600300065	Φ6.0,GH:3,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600400065	Φ6.0,GH:4,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600500065	Φ6.0,GH:5,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身

15°角度基台型号	15°角度基台规格	备注
AA01400115050	15°,Φ4.0,GH:1,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400215050	15°,Φ4.0,GH:2,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400315050	15°,Φ4.0,GH:3,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400415050	15°,Φ4.0,GH:4,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400515050	15°,Φ4.0,GH:5,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500115050	15°,Φ5.0,GH:1,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500215050	15°,Φ5.0,GH:2,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500315050	15°,Φ5.0,GH:3,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500415050	15°,Φ5.0,GH:4,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500515050	15°,Φ5.0,GH:5,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500115065	15°,Φ5.0,GH:1,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500215065	15°,Φ5.0,GH:2,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500315065	15°,Φ5.0,GH:3,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500415065	15°,Φ5.0,GH:4,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500515065	15°,Φ5.0,GH:5,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600115065	15°,Φ6.0,GH:1,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600215065	15°,Φ6.0,GH:2,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600315065	15°,Φ6.0,GH:3,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600415065	15°,Φ6.0,GH:4,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600515065	15°,Φ6.0,GH:5,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身

25°角度基台型号	25°角度基台规格	备注
AA01400125050	25°,Φ4.0,GH:1,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400225050	25°,Φ4.0,GH:2,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400325050	25°,Φ4.0,GH:3,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身

AA01400425050	25°,Φ4.0,GH:4,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01400525050	25°,Φ4.0,GH:5,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500125050	25°,Φ5.0,GH:1,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500225050	25°,Φ5.0,GH:2,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500325050	25°,Φ5.0,GH:3,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500425050	25°,Φ5.0,GH:4,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500525050	25°,Φ5.0,GH:5,NP	包括 AS011806 中央螺丝及基台本身
AA01500125065	25°,Φ5.0,GH:1,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500225065	25°,Φ5.0,GH:2,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500325065	25°,Φ5.0,GH:3,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500425065	25°,Φ5.0,GH:4,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01500525065	25°,Φ5.0,GH:5,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600125065	25°,Φ6.0,GH:1,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600225065	25°,Φ6.0,GH:2,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600325065	25°,Φ6.0,GH:3,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600425065	25°,Φ6.0,GH:4,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身
AA01600525065	25°,Φ6.0,GH:5,RP	包括 AS012009 中央螺丝及基台本身

中央螺丝型号	中央螺丝规格
AS011806	Φ2.3, NP
AS012009	Φ2.55, RP
AS011803	Φ2.35, NP
AS012004	Φ2.4, RP

愈合基台型号	愈合基台规格
AH01400118	Φ4.0,GH:1,NP
AH01400218	Φ4.0,GH:2,NP
AH01400318	Φ4.0,GH:3,NP
AH01400418	Φ4.0,GH:4,NP
AH01400518	Φ4.0,GH:5,NP
AH01500118	Φ5.0,GH:1,NP
AH01500218	Φ5.0,GH:2,NP
AH01500318	Φ5.0,GH:3,NP
AH01500418	Φ5.0,GH:4,NP
AH01500518	Φ5.0,GH:5,NP
AH01500120	Φ5.0,GH:1,RP
AH01500220	Φ5.0,GH:2,RP
AH01500320	Φ5.0,GH:3,RP
AH01500420	Φ5.0,GH:4,RP
AH01500520	Φ5.0,GH:5,RP

愈合基台型号	愈合基台规格
AH01600120	Φ6.0,GH:1,RP
AH01600220	Φ6.0,GH:2,RP
AH01600320	Φ6.0,GH:3,RP
AH01600420	Φ6.0,GH:4,RP
AH01600520	Φ6.0,GH:5,RP

螺丝固位基台型号	螺丝固位基台规格	备注
AM00400100	Φ4.0,GH:1,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00400200	Φ4.0,GH:2,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00400300	Φ4.0,GH:3,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00400400	Φ4.0,GH:4,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00400500	Φ4.0,GH:5,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00500100	Φ5.0,GH:1,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00500200	Φ5.0,GH:2,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00500300	Φ5.0,GH:3,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00500400	Φ5.0,GH:4,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00500500	Φ5.0,GH:5,NP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00501100	Φ5.0,GH:1,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00501200	Φ5.0,GH:2,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00501300	Φ5.0,GH:3,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00501400	Φ5.0,GH:4,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00501500	Φ5.0,GH:5,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00601100	Φ6.0,GH:1,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00601200	Φ6.0,GH:2,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00601300	Φ6.0,GH:3,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00601400	Φ6.0,GH:4,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装
AM00601500	Φ6.0,GH:5,RP	基台本身与螺丝固位基台取持器 ST017 共同包装

螺丝固位基台取持器型号	螺丝固位基台取持器规格
ST017	Φ 1.4×21.2

多功能基台型号	多功能基台规格	备注
AT401SH	Φ4.0, GH:1, NP, S	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AT401LH	Φ4.0, GH:1, NP, L	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AT403SH	Φ4.0, GH:3, NP, S	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AT403LH	Φ4.0, GH:3, NP, L	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AV401SH	Φ4.0, GH:1, NP, S	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AV401LH	Φ4.0, GH:1, NP, L	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身

多功能基台型号	多功能基台规格	备注
AV403SH	Φ4.0, GH:3, NP, S	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AV403LH	Φ4.0, GH:3, NP, L	包括 AS011806 中央螺丝及多功能基台本身
AT501SH	Φ5.0, GH:1, RP, S	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AT501LH	Φ5.0, GH:1, RP, L	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AT503SH	Φ5.0, GH:3, RP, S	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AT503LH	Φ5.0, GH:3, RP, L	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AV501SH	Φ5.0, GH:1, RP, S	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AV501LH	Φ5.0, GH:1, RP, L	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AV503SH	Φ5.0, GH:3, RP, S	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身
AV503LH	Φ5.0, GH:3, RP, L	包括 AS012009 中央螺丝及多功能基台本身

钛基底型号	钛基底规格	备注
AB140N	Φ4.0×12	包括 AP0114 修复螺丝及钛基底本身
AB150N	Φ5.0×12	包括 AP0114 修复螺丝及钛基底本身
AB160N	Φ6.0×12	包括 AP0114 修复螺丝及钛基底本身
AB141N	Φ4.0×6.5	包括 AP0114 修复螺丝及钛基底本身
AB151N	Φ5.0×6.5	包括 AP0114 修复螺丝及钛基底本身
AB161N	Φ6.0×6.5	包括 AP0114 修复螺丝及钛基底本身

修复螺丝型号	修复螺丝规格
AP0114	M1.4×3.5

螺丝固位基台保护帽型号	螺丝固位基台保护帽规格
AE0140	Φ4.0×5
AE0150	Φ5.0×5
AE0160	Φ6.0×5

注意: 牙种植体和基台系统部件组合使用规则见附录 1。

附录 1 牙种植体和基台系统部件组合使用规则

种植体规格	直基台规格	中央螺丝规格	覆盖螺丝规格
Φ3.5×L	Φ4.0, GH, NP/Φ5.0, GH, NP	Φ2.3, NP	Φ3.0, NP
Φ4.3×L/Φ5.0×L	Φ5.0, GH, RP/Φ6.0, GH, RP	Φ2.55, RP	Φ3.6, RP

种植体规格	角度基台规格	中央螺丝规格	覆盖螺丝规格
Φ3.5×L	15°, Φ4.0, GH, NP/15°, Φ5.0, GH, NP/ 25°, Φ4.0, GH, NP/25°, Φ5.0, GH, NP	Φ2.3, NP	Φ3.0, NP

Φ4.3×L/Φ5.0×L	15°, Φ5.0, GH, RP/15°, Φ6.0, GH, RP/ 25°, Φ5.0, GH, RP/25°, Φ6.0, GH, RP	Φ2.55, RP	Φ3.6, RP
---------------	---	-----------	----------

种植体规格	愈合基台规格	中央螺丝规格	覆盖螺丝规格
Φ3.5×L	Φ4.0, GH, NP/Φ5.0, GH, NP	Φ2.3, NP	Φ3.0, NP
Φ4.3×L/Φ5.0×L	Φ5.0, GH, RP/Φ6.0, GH, RP	Φ2.55, RP	Φ3.6, RP

种植体规格	螺丝固位基台规格	钛基底规格	螺丝固位基台保护帽规格	修复螺丝规格	覆盖螺丝规格
Φ3.5×L	Φ4.0, GH, NP	Φ4.0×12/Φ4.0×6.5	Φ4.0×5	M1.4×3.5	Φ3.0, NP
	Φ5.0, GH, NP	Φ5.0×12/Φ5.0×6.5	Φ5.0×5		
Φ4.3×L/Φ5.0×L	Φ5.0, GH, RP	Φ5.0×12/Φ5.0×6.5	Φ5.0×5		Φ3.6, RP
	Φ6.0, GH, RP	Φ6.0×12/Φ6.0×6.5	Φ6.0×5		

种植体规格	多功能基台型号	多功能基台规格	中央螺丝型号	中央螺丝规格	覆盖螺丝规格
Φ3.5×L	AT401SH/ AT401LH/ AT403SH/ AT403LH	Φ4.0, GH, NP, S/ Φ4.0, GH, NP, L	AS011806	Φ2.3, NP	Φ3.0, NP
	AV401SH/ AV401LH/ AV403SH/ AV403LH	Φ4.0, GH, NP, S/ Φ4.0, GH, NP, L	AS011806/ AS011803	Φ2.3, NP/ Φ2.35, NP	
Φ4.3×L/Φ5.0×L	AT501SH/ AT501LH/ AT503SH/ AT503LH	Φ5.0, GH, RP, S/ Φ5.0, GH, RP, L	AS012009	Φ2.55, RP	Φ3.6, RP
	AV501SH/ AV501LH/ AV503SH/ AV503LH	Φ5.0, GH, RP, S/ Φ5.0, GH, RP, L	AS012009/ AS012004	Φ2.55, RP/ Φ2.4, RP	

生产日期: 见产品标签

失效日期: 见产品标签

有效期: 以无菌出厂的愈合基台产品有效期为 5 年; 其他非无菌出厂产品有效期不适用

生产许可证编号: 粤食药监械生产许 20214274 号

医疗器械注册证编号: 国械注准 20213170009

产品技术要求编号: 国械注准 20213170009

注册企业/生产企业: 广东中科安齿生物科技有限公司

注册地址: 佛山市南海区桂城街道平洲永安北路 1 号金谷光电产业社区 A 座第六层 602 单元

生产地址: 佛山市南海区桂城街道大圩社区永安北路 2 号金谷智创产业社区 A 座第六层 602 单元、第四层 407 单位和 B 座首层 101 单位

联系方式: 0757-81275356

修订日期: 2024 年 05 月 20 日

