

说明书

■ 产品名称: 牙科种植工具

产品备案凭证编号\产品技术要求编号: 粤莞械备 20220009号

【产品型号】

牙科种植工具可分为: 上颌窦内提升器F-NTSQ

上颌窦外提升器F-WTSQ 牙科种植用连接件F-LJJ-1

牙科骨挤压器F-GJYQ-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20)

种植用骨杯F-GB- (1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\20)

牙科种植手术定位件F-DWJ (1\2\3)

牙科种植用携带器F-XDQ- (1/2/3/4/5/6)、F-XDQ-RC28、

F-XDQ-RC37、F-XDQ-NC28、

F-XDQ-NC37、F-XDQ-NP28、F-XDQ-NP36、F-XDQ-NP37、

F-XDQ-RP28、F-XDQ-RP36、G-F-XDQ-RP37、F-XDQ-WP28、

F-XDQ-WP36、F-XDQ-WP37、

H-F-XDQ-JYRL-(01/02/03/03/04/05/06)、

F-XDQ-JYRS-(01/02/03/03/04/05)、

I-F-XDQ-JYML-(01/02/03/03/04/05/06)、

F-XDQ-JYMS-(01/02/03/03/04/05/06)、

J-F-XDQ-SYRL-(01/02/03/03/04/05/06)、

F-XDQ-SYRS-(01/02/03/03/04/05)、

K-F-XDQ-SYML-(01/02/03/03/04/05/06)、

F-XDQ-SYMS-(01/02/03/03/04/05/06)、

牙科种植用延长器F-YCQF (1\2\3\4\5\6\7\9\10\11\12\13\14\15\16\17)

种植用牙钻深导向器F-XSDXQ- (1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21)

种植用牙钻导向器F-YZDXQ 印模帽连接器F-YMMLJQ

牙科种植材料取出器F-CLQQ (1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\23\24\25)

牙科种植角度测量辅助件F-JDCLFZJ

牙种植定位杆F-DWG (1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\23)

种植体内螺纹修复器F-NLWXFQ-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\23\24)

牙科种植用夹持器F-JCQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

牙科取骨器: F-QGQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

骨磨引导器: F-GMYDQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

种植体旋入止停器:F-XRZTQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

牙科种植用扩骨器:F-KGQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

种植体取出工具引导器:F-GJYDQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14)、

印模帽连接器: F-YMMLJQ(1\2\3\4\5\6\7\8)

牙科种植器械限深套: F-XST(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

牙科种植扫描定位件:F-SMDWJ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

上颌窦提升器:F-TSQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14)、

置骨器:F-ZGQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15)、

上颌窦内提升器: F-NTSQ-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\23\24\25\26\27)、

上颌窦外提升器F-WTSQ-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21)、

牙科种植角度测量辅助件: JDCL-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\23\24\25\26\27\28\29)、

口腔手动丝攻: F-SDSG-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20)、

钻针引导器: F-ZZYDQ(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20)、

牙科种植用导向器: F-DXQ-(1\2\3\4\5\6\7\8\9\10\11\12\13\14\15\16\17\18\19\20\21\22\23\24\25\26\27\28\29\30\31\32\33\34\35\36\37\38\39\40)

共计532种型号;

【包装规格】 单支或套装。

【预期用途】 牙科种植工具, 用于牙科种植过程中完成相应的手术操作。包内各器械预期用途见附件中各器械的预期用途。

【主要成分】 采用不锈钢、钛合金、塑料、全瓷材料制成。

【适用范围】 牙科种植过程。

【灭菌方法】

推荐应用预真空压力蒸汽灭菌法或下排气式压力蒸汽灭菌法;

预真空压力蒸汽灭菌法: 灭菌温度132度, 灭菌时间4 min,

干燥时间30 min;

下排气式压力蒸汽灭菌法: 灭菌温度132度, 灭菌时间20min,

干燥时间40min。

【禁忌症】 无。

【注意事项、警示以及提示性内容】

- 1、本产品可重复使用, 使用前必须消毒;
- 2、避免本产品放在日光直射或雨淋, 请勿存放在易感染的地方;
- 3、避免本产品放在儿童能接触到的地方;
- 4、请不要使用过氧化氢清洁或消毒, 否则表面涂层或激光标记会损坏或变色;
- 5、使用前应确认包装有无异常, 型号大小是否符合, 产品是否有损伤或异常等;
- 6、此产品须由专业医生或技师使用。

【生产日期和生产批号】 见外包装标签。

【有效期】 5年

【编制日期】 2024年12月25日

【贮存条件】 干燥、通风良好、无腐蚀性气体、环境清洁的常温室内。

【运输条件】 使用一般交通工具或按合同要求运输,

在运输过程中应防重压、防晒、防雨淋, 并保持包装完整。

■ 制造商信息

第一类医疗器械备案号\产品技术要求编号: 粤莞械备 20220009号

生产备案凭证编号: 粤莞食药监械生产备20210053号

备案人生产/售后企业名称: 东莞市福歌尔医疗科技有限公司

备案人住所/生产地址: 广东省东莞市松山湖园区信息路4号

3栋401室

备案人和生产企业联系方式: 18024493312

公司网址: www.fauchard360.com

未灭菌: 产品未经过灭菌程序

警告: 主要风险信息



微信公众号



销售微信

说明书

■ 产品名称: 定位螺丝

产品备案凭证编号\产品技术要求编号: 粤东械备 20250019号

【产品型号】 F-DWLS1、F-DWLS2、F-DWLS3、F-DWLS4、F-DWLS5、F-DWLS6、F-DWLS7共7个型号
【预期用途】 用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
【主要结构组成及材质】 由钛合金制造, 由头部和尾部组成, 不是采用增材制造工艺加工制成, 非无菌提供。

【适用范围】 牙科手术过程中使用。
【产品特性】 产品在加工清洗后保持原有材料硬度不变, 并在蒸汽预真空循环灭菌法或蒸汽压力循环灭菌法测试后产品硬度不变。
【操作方法】 选取合适的定位螺丝配合相应的定位装置使用, 在预期的位置, 准确定位无脱落。
【灭菌方法】 推荐应用预真空压力蒸汽灭菌法或下排气式压力蒸汽灭菌法; 蒸汽预真空循环灭菌法, 灭菌温度134度, 灭菌时间5-18分钟, 干燥时间20-60分钟; 蒸汽压力循环灭菌法, 灭菌温度134度, 灭菌时间5-18分钟, 干燥时间20-60分钟; 蒸汽预真空循环灭菌法和蒸汽压力循环灭菌法两种方法, 任何一种测试都可以。

【禁忌症】 金属过敏体质者禁止使用本产品。
注意事项、警示以及提示性内容:
1、使用期仔细检查器械是否齐全和功能是否完好, 如出现损坏, 禁止使用。
2、使用前器械必须在洁净环境中消毒, 并经灭菌处理后使用。推荐用纯化水反复清洗, 干燥后可按照灭菌方法进行灭菌。
3、本产品的器械为一次性使用。
4、医院在灭菌前应经过灭菌确认, 灭菌设备处于良好的工作状态, 并按灭菌设备生产商的要求操作。
5、只有熟悉相应和训练有素的医生才能使用本产品。
6、医疗器械废弃物按照《医疗废物管理条例》进行处理。

【生产日期和生产批号】 见外包装标签。
【有效期】 5年
【编制日期】 2025年1月10日
【贮存条件】 对湿度不大于80%, 通风良好, 无腐蚀性物质的室内。
【运输条件】 运输可采用铁路、公路、海洋、航空等运输方法。

■ 制造商信息
第一类医疗器械备案号\产品技术要求编号: 粤东械备20250019
生产备案凭证编号: 粤莞食药监械生产备20210053号
备案人(生产\售后)企业名称: 东莞市福歌尔医疗科技有限公司
备案人住所\生产地址: 广东省东莞市松山湖园区信息路4号3栋401室
备案人和生产企业联系方式: 18024493312
公司网址: www.fauchard360.com

未灭菌: 产品未经过灭菌程序
警告: 主要危险信息



微信公众号



销售微信

说明书

■ 产品名称: 取钉器

产品备案凭证编号\产品技术要求编号: 粤东械备 20250021号

【产品型号】 F-QDQ01、F-QDQ02、F-QDQ03共3个型号
【预期用途】 用于辅助将植入物植入体内和从体内取出。
【主要结构组成及材质】 采用不锈钢材料制成, 非无菌提供。
【适用范围】 骨科手术过程中使用的配套工具, 用于辅助将植入物植入体内和从体内取出。
【产品特性】 产品在加工清洗后保持原有材料硬度不变, 并在蒸汽预真空循环灭菌法或蒸汽压力循环灭菌法测试后产品硬度不变。
【操作方法】 手握手柄, 利用工作端取出物体, 保持夹取过程不脱落。
【灭菌方法】 推荐应用预真空压力蒸汽灭菌法或下排气式压力蒸汽灭菌法; 预真空压力蒸汽灭菌法: 灭菌温度132度, 灭菌时间4 min, 干燥时间30 min; 下排气式压力蒸汽灭菌法: 灭菌温度132度, 灭菌时间20min, 干燥时间40min。

【禁忌症】 金属过敏体质者禁止使用本产品。
注意事项、警示以及提示性内容:
1、本产品可重复使用, 使用前必须灭菌;
2、避免本产品放在日光直射或雨淋, 请勿存放在易感染的地方;
3、避免本产品放在儿童能接触到的地方;
4、请不要使用过氧化氢清洁或消毒, 否则表面涂层或激光标记会损坏或变色;
5、使用前应确认包装有无异常, 型号大小是否符合, 产品是否有损伤或异常等;
6、此产品须由专业医生或技师使用。

【生产日期和生产批号】 见外包装标签。
【有效期】 5年
【编制日期】 2025年1月10日
【贮存条件】 干燥、通风良好、无腐蚀性气体、环境清洁的常温室内。
【运输条件】 使用一般交通工具或按合同要求运输, 在运输过程中应防重力、防晒、防雨淋, 并保持包装完整。

■ 制造商信息
第一类医疗器械备案号\产品技术要求编号: 粤东械备20250021
生产备案凭证编号: 粤莞食药监械生产备20210053号
备案人(生产\售后)企业名称: 东莞市福歌尔医疗科技有限公司
备案人住所\生产地址: 广东省东莞市松山湖园区信息路4号3栋401室
备案人和生产企业联系方式: 18024493312
公司网址: www.fauchard360.com

未灭菌: 产品未经过灭菌程序
警告: 主要危险信息



微信公众号



销售微信