

使用说明书

【警告】

- 1.仅供专业的口腔科医生使用
- 2.每次使用前请先灭菌
- 3.禁止在齿科范围以外使用，请根据用途选择合适的型号
- 4.应仔细阅读、理解说明书中全部内容方可进行操作。

【禁忌、禁止】

对本产品过敏者禁止使用

【产品名称】

牙科车针

【型号规格】

详见标签

【结构及组成】

产品由柄部和工作部分组成。采用碳化钨材料制成。

【适用范围】

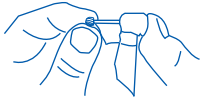
配合牙科手机使用，用于口腔中牙颌、修复体的切、削、钻操作。

【产品性能】

- 1) 杆的表面粗糙度≤0.5μm；
- 2) 杆的硬度应不低于250HV5；
- 3) 径向跳动：径向跳动值应不大于0.05mm；
- 4) 耐腐蚀性：耐腐蚀试验后应不产生腐蚀现象或功能降低。允许工作头和颈部的结合处存在微的电化学腐蚀；
- 5) 颈部强度：牙科车针不得断裂，或永久变形量应不大于0.05mm。

【使用方法】

- 1) 根据用途选择合适型号的牙科车针；
- 2) 选用符合YY1045并经检验合格的牙科手机，使用时要严格按照牙科手机制造商的使 用说明书进行使用，装入车针时要确认柄部插入到底部，避免产生半插入现象。
- 3) 取出牙科车针：按下按钮，取出牙科车针。如下图



【注意事项】

- 1.为了防止感染，使用前进行高压蒸汽灭菌，确认灭菌后使用；
- 2.轻触式使用，且一定要严格遵守旋转速度，超过规定的旋转速度会出现破折而受伤的危险。各型号的最高容许转速不同，请参照包装上的标示；
- 3.选用符合YY1045并经检验合格的牙科手机，使用时要严格按照牙科手机制造商的使用说明书进行使用，装入车针时要确认柄部插入到底部，避免产生半插入现象；
- 4.选择合适的型号，按照正确的用法使用；
- 5.使用前在口腔外事先进行旋转测试，确认无松动；
- 6.给患者使用前要确认是否有变形、伤痕、裂纹等，一旦发现马上丢弃；
- 7.对于头部较细、长、大的型号，如过度用力或用力弯曲会使之折断或变弯；
- 8.在注水冷却切削物及刃部后使用，如果适当注水有困难，使用其他注水系统冷却产品；
- 9.使用本产品时，为达到最大功效，车针必须在旋转之中接触牙体表面，而车针离开牙体表面之际，旋转不能立即停止；
- 10.使用本产品时，为防止损伤眼睛及使用时的粉尘吸入，建议佩戴防护眼罩及防尘口罩；
- 11.建议使用橡皮障，防止器械掉落及误吞；
- 12.使用后马上用医疗用洗剂和刷子进行清洗，把附着的液体、生物组织等异物完全洗净；
- 13.用超声波洗净器清洗时，为避免损伤刃部，请放入能够固定的盒内后清洗；
- 14.本产品刃部较锋利，使用时注意不要穿刺手指；
- 15.本产品不得使用季铵盐或氧化类冷消毒液进行消毒；
- 16.丢弃时作为医疗废弃物处理；
- 17.本产品破损污染时要作为医疗废弃物处理；

- 18.损坏的手机轴承会导致车针滑脱或震颤，震颤可引起车针断裂；
- 19.血友病、意识不清的患者应慎用；
- 20.心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

【产品维护和保养】：准备→检查→清洗→包装→灭菌

- ①准备：将产品置于医用盘中做清洗前的准备；
- ②检查：目视检查产品外观，是否有变形、裂纹、锈斑等，发现已经磨损或切削能力降低时应及时更换；
- ③清洗：冲洗，将产品置于流动水下冲洗，初步去除污染物；冲洗后，用医疗洗净剂浸泡后刷洗、擦洗（使用医疗洗净剂时，要按照洗净剂厂家的要求进行操作，严格遵守洗净剂的说明书内容进行清洗）；漂洗，刷洗、擦洗后，再用流动水清洗；
- ④包装：用灭菌包装袋密封包装；
- ⑤灭菌：采用压力蒸汽灭菌，灭菌参数：灭菌温度134℃、最短灭菌时间3min。（其使用中温度上限可参考小型灭菌器使用说明书）

注意：

- a.包括干燥程序在内不要使用超过200℃以上的温度；
 - b.产品经灭菌耐受性验证，灭菌20次对产品性能无影响。
- 【储存】：

避免在高温、多湿、日光直射及潮湿的地方保存，室温保存。

【生产日期及使用期限】

生产日期：见标签

使用期限：5年

【包装】

- 1.包装单位：1支/板、2支/板、5支/盒；
- 2.特殊包装时，包装形式根据客户需求确定，数量记载于标签上

【符号说明】

图形符号	符号说明	图形符号	符号说明
	制造商		有效期
	批次代码		生产日期

【产品技术要求编号/医疗器械注册证编号】：川械注准20212170091
【生产许可证编号】：川药监械生产许20170020号
【注册人/生产企业/售后服务单位】：成都市萨尼医疗器械有限公司
【注册人住所/生产企业住所】：成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号
【生产地址】：成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号
【联系方式】：电话：028-83361652 传真：028-83361651
邮编：610207 邮箱：sc@sanimedical.cn

牙科车针
Carbide Burs

SANI

成都市萨尼医疗器械有限公司

Chengdu SANI medical equipment Co.,Ltd.
成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号

