

说明书

【产品名称】：牙用不锈钢丝

【型号规格】：详见标签

【包装规格】：0.05kg/卷、0.5kg/卷、3kg/卷、5kg/卷

【结构组成】：产品是由SUS304不锈钢材料制成的丝状固体。

【适用范围】：产品供口腔科在临床用作卡环和牙骀支托。

【生产日期】：见标签

【有效期】：5年

【禁忌证】：本产品含镍，已知对材料中任何主要或次要成分过敏的患者禁用。

【产品主要性能】：

1.牙用不锈钢丝的表面粗糙度Ra≤0.8μm

2.牙用不锈钢丝的抗拉强度应在1400-1900MPa之间

3.牙用不锈钢丝应有良好的韧性,弯曲刚度≤100N/mm；挠度为0.1mm的屈服弯曲力≤100N，仅适用于丝径为0.2、0.25、0.3、0.4、0.5的型号。

【贮存】：应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

【符号说明】：

图形符号	符号说明	图形符号	符号说明	图形符号	符号说明
	批次代码		有效期		不得二次使用
	UDI		生产日期		医疗器械
	制造商		134℃ 蒸汽灭菌		

【使用方法】：

1.检查需要治疗的牙齿部位，选择相应的型号。

2.选择合适型号的产品弯制成卡环或牙骀支托，固定于牙模上。

【注意事项】：

1.使用前需仔细检查产品的完整性和表面状况，确保没有裂痕、磨损或变形等缺陷；

2.本产品由专业操作者使用；

3.使用时需严格按照操作规范进行，避免过度用力或操作不当导致器械损坏或对患者造成伤害；

4.患者不得自行调整牙用不锈钢丝，以免因操作不当导致器械损坏或对牙齿造成不良影响；

5.定期检查产品的磨损和损坏情况，及时进行修复或更换，定期检查牙齿，确保未对牙齿或牙龈造成伤害；

6.避免接触强酸、强碱、卤化物等，以防腐蚀；

7.根据治疗部位选择相应的不锈钢丝，请勿在超出适用范围下使用；

8.产品拆封后，已使用过的丝材不可再次使用，剩余未使用部分可继续留存待用；

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】：川械注准20262170008

【生产许可证编号】：川药监械生产许20170020号

【注册人/生产企业企业名称/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/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

【售后及联系方式】： 电话：028-83361652 传真：028-83361651

邮箱：sc@sanimedical.cn 邮编：610207 网址：http://www.medicalsani.com