



牙用充填器

72630

【产品名称】

牙用充填器

【型号、规格】

型号	规格
MiCD Instrument	#1
	#2
	#3
	#4

【产品描述】

通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。

【预期用途】

用于将充填材料输送、填入至目标位置。

【适用范围】

本产品是在牙科治疗时将牙科充填材料填入窝洞内，并进行堆筑、形态修整以及压紧塑形时所使用的^{手持手动器具}。

【使用目的或效果】

用于将水门汀、充填用复合树脂、核桩材料、窝沟封闭剂、衬层材料、盖髓材料、暂封材料等牙科用材料或覆盖剂充填或涂布至牙齿。

【结构及组成】

本产品由手柄和工作端组成，用于将充填材料填入和压紧等。包括手柄一端连接工作端的单头和手柄两端连接工作端的双头两种形式。另外，为了提高与充填材料的剥离性，一部分产品采用了类金刚石碳涂层加工，并以黑色作为与充填材料的识别色。非无菌提供。灭菌后可重复使用。

【使用说明】

将充填材料填入窝洞内，并进行堆筑、形态修整以及压紧塑形。

- 型式：#1 以及 #2
手持手柄，用尖端部将牙科用材料填入洞壁、洞缘、洞角等处。
- 型式：#3
手持手柄，用尖端部通过压紧将牙科用材料填入或涂布。特别适用于临接面的塑形。
- 型式：#4
手持手柄，用尖端部或突起部位通过压紧将牙科用材料填入或涂布。特别适用于后牙部的塑形。

【注意事项】

1. **严守以下注意事项**：必须严守以下注意事项，确保正确使用器具。
2. **限定使用者**：本产品仅限牙科专业人士使用。
3. **禁止用于非使用目的**：请勿用于牙科医疗以外的使用目的。请勿以不合理角度使用或施力过大，以免造成产品的断裂或弯曲。
4. **禁止二次加工等**：
 - 绝对不可对本产品进行弯曲、切削、打印（刻印）等二次加工（改造），以免造成折断或损伤。
 - 不可加热本品，以免造成损坏。
 - 为了满足使用目的的要求，本产品在做工上精巧细致，粗暴操作会使其变形或划伤而导致产品寿命或功能明显降低。
5. **防止误吞**：注意不要误吞器具或破碎片等。
6. **使用不锈钢的产品**：在一些产品中所使用的不锈钢，虽然它是比铁更不容易生锈的金属，但是受使用条件和环境的影响也会被腐蚀（锈蚀）。

7. 使用时的注意点：

- 使用前必须进行清洁、消毒或灭菌。
- 使用前应进行点检。点检时，请检查是否有变形、损伤或功能低下等不良状况。若发现有不良的产品，请不要使用。（并请参照产品点检和维护的相关事项。）
- 含氯或含碘消毒剂等会使材料腐蚀（锈蚀）。当产品接触到含有这些成分的物质时，应立即进行清洗。

8. 清洗 / 消毒 / 灭菌时的注意点：

- 被血液 / 体液 / 组织碎片 / 药剂等污染的器具，为了避免污染物干固残留，应在使用后立即按照以下步骤进行清洗、消毒、灭菌。若污染物残留过久而不及时处理会难以清除。
 - ①按照 a) 或 b) 的方法，用清洗剂进行清洗。
 - a) 使用超声波清洗器，将医用防锈清洗剂溶解在温水中，通过超声波进行清洗。
 - b) 浸泡在医用防锈清洗剂中进行清洗。
 - ②将本产品上附着的清洗液用流水洗掉。
 - ③使本产品干燥。（若有水分残留会导致生锈和影响灭菌效果）
 - ④按照 c) 或 d) 的方法，进行灭菌或消毒。
 - c) 使用高压蒸汽灭菌器。
 - d) 将器具浸泡在“2% 戊二醛溶液”中进行消毒。浸泡后用大量的精制水充分洗净器具。另外，如果有孔等的器具，请务必清洗至内部。

※由于消毒药对蛋白质有凝固作用，如果将未充分清洗干净的污染器具浸泡在消毒液中，残留血液或体液中的蛋白质会凝固并粘固在器具表面上。

- 请勿使用以下这些可能会对金属产生腐蚀作用的消毒药剂：
次氯酸钠、福尔马林、聚维酮碘、苯酚、葡萄糖酸氯己定、苄索氯铵、氯化苯甲铵、过氧乙酸

- 由于不同的消毒药剂种类，会对材料产生不同的影响，因此在使用药液进行消毒前应仔细阅读药剂的使用说明书。如果仍有不明之处请咨询药剂的生产销售商。

- 清洗 / 消毒 / 灭菌时请注意以下事项：

- ①请尽量使用精制水。如果使用自来水的话，有可能会受到所含氯离子的腐蚀影响。
- ②清洗、消毒、灭菌后，请将本产品上残留的水分除去，充分干燥后再进行存放。若残留着水分并长时间放置，会产生锈斑、锈蚀等。
- ③不可挤压或重叠放置。

- 使用清洗装置（超声波洗净器等）进行清洗时，应避免其他器具与本产品接触。

- 使用高压蒸汽灭菌器等加热灭菌器时应注意以下事项：

- ①注意观察干燥温度及箱内温度。
- ②请勿将本产品放置在加热器附近。
- ③如果箱内温度可能变得过高时，请用余热干燥。高温干燥会导致器具变形、变色、劣化或破损。
- ④如果高压灭菌器没有清洗或冲洗干净，或灭菌器内筒有水垢的情况下进行高压灭菌，会造成灭菌后的器械上出现水印。

9. **禁止使用家庭用洗涤剂**：家庭用洗涤剂会腐蚀金属，不可使用。清洗时请使用医用防锈清洗剂。

10. **禁止使用功能水**：强氧化水（强酸性水）等会腐蚀金属，不可使用。

11. **禁止使用化学品**：不可接触化学品。接触有机溶剂或其他化学品会导致材料劣化。

12. **使用加热灭菌器灭菌的注意事项**：不可用酒精等药剂进行高压蒸汽灭菌，否则会腐蚀金属。

13. **使用等离子灭菌器灭菌的注意事项:** 等离子灭菌会影响材料, 不可使用。

14. **禁止使用抛光粉、金属羊毛或金属刷:** 清洗时不要使用抛光粉、金属羊毛或金属刷, 否则会导致腐蚀(锈蚀)等。

15. **关于不良状况或不良事件:**

在本产品使用过程中, 可能出现下述所列不良状况或事件:

- 因未正确清洗和消毒而引起的感染。
- 造成操作人员手套破裂及皮肤损伤。
- 由多个部件组成的器具在操作过程中, 因器具分离或损坏, 造成患者或操作人员受伤, 或导致治疗时间延长及再治疗。
- 破损部件掉落到无法去除的位置。
- 金属过敏反应。
- 周围神经功能障碍。
- 其他并发症或感染症。

此外, 因使用本产品而出现过敏反应时, 应立即停止使用, 并让专业医生诊疗。

【贮存方法】

1. **贮存和保管方法:**

- 本产品由牙科医疗工作人员妥善存放和管理。
- 将本产品存放在清洁、无尘的地方, 避免高温、潮湿。
- 贮存或保管已灭菌产品时, 应存放在清洁的地方, 以避免再次污染。此外, 还应管理好灭菌后产品的有效贮存期。
- 不要将不同材质的器具一起存放, 以防止因电解而导致锈蚀。
- 为了防止“被锈蚀”, 应注意以下事项:
 - ①不要与锈蚀器具一起存放。
 - ②不要与化学品一起存放。
 - ③应注意消毒器、灭菌器或存放库等的内部有无生锈。

2. **使用期限等:** 按照点检和维护保养的相关事项进行检查, 一旦发现或怀疑产品有破损、功能下降、外观异常等不良状况时, 应停止使用。

【使用注意事项】

- 不要粗暴取放, 否则会大大缩短产品的使用寿命。请使用托盘或容器小心存放或移动, 避免产品变形。在使用托盘或容器时, 切勿在上面堆放重物。
- 废弃本产品时, 应按照本地相关部门规定, 进行妥善处理。
- 使用后应及时清除器具上附着的充填材料。

【点检和维护保养的相关事项】

关于医疗器械的使用和维护管理责任, 原则上主要由使用单位承担, 请在使用时务必遵守以下事项:

使用前和使用后进行点检:

- 请用目测及放大镜对以下项目进行检查。若发现异常情况应立即停止使用, 并进行定期点检。
 - ①产品有无任何损伤、裂纹、划痕及劣化?
 - ②功能是否低下?
 - ③其他外观有无异常?
- 由于在重复使用中, 受到循环应力作用会出现金属疲劳。一旦发现明显金属疲劳现象, 应废弃并更换新器具。
- 在常年不使用的情况下, 也会因经年变化或金属疲劳等导致破损或劣化。

【禁忌症】

1. 仅供牙科诊察和牙科治疗使用。
2. 不可用于使用目的以外的其他用途。
3. 发现劣化或变形时, 应立即停止使用。(请参照点检和维护保养的相关事项)
4. 不可擅自改造或改变外形。
5. 应注意避免摔落或强烈碰撞。

【生产日期】

见包装

【使用期限】

无

【备案人 / 生产企业】

名称: 株式会社 YDM
住所: 日本东京都北区田端六丁目 5 番 20 号
生产地址: 日本埼玉县东松山市今泉 28 番地
电话: +81-3-3828-3161

【代理人 / 售后服务单位】

名称: 松风齿科器材贸易(上海)有限公司
住所: 上海市松江区佘山工业区吉业路 645 号 1 幢 1-3 层
电话: 021-5779 6980
传真: 021-5779 6981

【备案凭证编号 / 产品技术要求编号】

国械备 20210048 号