

机用根管锉 使用说明书

(产品型号: □K型锉 □K型扩孔锉; 规格见附页表 1~表 3)

一、产品预期用途或适用范围

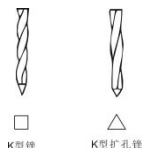
适用于临床口腔根管手术。配合有源器械(根管预备机)使用,用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。

二、禁忌症

- 1、血友病患者禁用。
- 2、带有心脏起搏器的患者禁用。
- 3、心脏病患者、孕妇、幼儿、过敏体质者应慎用。

三、产品结构组成

- 1、组成:由杆、操作部分、硅橡胶限位块组成。操作部分由镍钛合金制成。
- 2、杆符合 YY/T 0967.1 牙科旋转载械金属杆中 1 型杆的要求。
- 3、操作部分截面形状见右图。



四、警告和注意事项

警告

- 根管锉以非无菌状态提供,使用前必须灭菌。

注意事项

- 本产品仅限于有牙科医师资格的人员使用于牙科根管治疗;
- 操作时,注意控制器械的转速、扭矩;
- 若感觉到任何异常现象,均请迅速停止使用并与经销商联系,解决异常情况后再次使用;
- 请勿随意弯曲或打磨操作部分;
- 请不要任意放置;
- 使用前请充分检查机用根管锉是否安装好,并注意是否有松动等现象;
- 使用前应保持清洁干净。每次使用前请将机用根管锉进行消毒灭菌;
- 请勿碰撞,特别是避免掉落;
- 使用过程中会对锉产生磨损,建议每只锉最多使用 8 次;
- 本产品使用期限为 5 年,生产日期见标签。

五、符号说明

	查阅使用说明书		警告		未灭菌
--	---------	--	----	--	-----

六、使用方法

- 1、根据牙根管大小选择适合的锉。一般选用 10# 手动进行根管探查,确定工作长度;
- 2、将 K 型扩孔锉 1020 的锉装入根管预备机,转速、扭矩设置为 350rpm、3.0N.cm,预敞开冠方和中上部(锉深入不得超过 8mm);
- 3、再用 10# 手动锉疏通建立根管直线通道,并测量根管长度;
- 4、使用 K 型扩孔锉 030218 的根管锉,将转速、扭矩设置在 200rpm、1.0N.cm 进行根管预备,建立根管光滑通道;
- 5、然后依次使用 K 型锉 0420、K 型扩孔锉 0425 和 0430 的根管锉,将转速、扭矩设置在 300rpm、1.8N.cm 进行扩根。在根管中采用上下提拉刷根管壁的手法,预备至工作长度。

注意事项

- 以上方法是推荐的一种预备方法,仅供参考。医生可根据自己的操作熟练程度来调整相应步骤和方法;
- 遇到复杂的根管,可适当降低转数和扭矩;
- 每更换一次,都需要用次氯酸钠 NaClO 溶液冲洗和 EDTA 进行润滑;
- 每支锉在管内停留的时间应小于 3 秒,遇到阻力不要强行推进,及时回锉和冲洗;
- 锉的切削力强,请及时清理锉上废屑,防止阻塞,并利用 EDTA 润滑根管;如遇特殊粗大根管可适当增加更大规格机用根管锉。

七、清洗

- 1、冲洗:流动水下冲洗器械,初步去除污染物。
- 2、洗涤:清洗器内注入清洗用水,并添加酶清洗剂。水温应 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ 。应将器械放入篮筐中,浸没于水下面,管腔内注满水。
- 3、终末漂洗:使用流动水进行漂洗。
- 4、超声清洗操作,应遵守生产厂家的使用说明或指导手册。

注意事项

- 清洗时应盖好超声清洗机盖子,防止产生气溶胶;
- 应根据器械的材质选择相匹配的超声频率和时间;
- 如果器具上沾着药液或异物的情况下,容易引起故障以及使器具变色。

八、灭菌

机用根管锉请按 WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范、WS 310、WS/T 367 进行灭菌,推荐的灭菌条件见下表:

灭菌方式	温度/ $^{\circ}\text{C}$	最短灭菌时间/min
预真空式 压力蒸汽灭菌	134	3

注意事项

- 如果器具上沾着药液或异物的情况下,容易引起故障以及使器具变色;
- 一定要把器具充分清洗干净后才能进行灭菌消毒。

九、运行、运输、贮存条件

	运行条件	运输、贮存条件
环境温度	$+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$	$-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
相对湿度	$\leq 80\%$	$\leq 95\%$
气压范围	86kPa \sim 106kPa	50kPa \sim 106kPa

注意事项

- 环境条件:无日晒雨淋、无尘埃、无腐蚀性气体、无化学挥发物,通风良好的场所;
- 存储区应配备物品存放柜(架)或存放车,并每周对其进行清洁消毒;
- 运输:普通的运输方式都适用,轻拿轻放。

十、环境保护

产品的金属部分作为废金属处理。相关材料的处理必须按当地法规处理,应该与当地专门处理废品的公司协商处理,避免对人产生危害或对环境产生污染。

十一、维护和保养

- 1、应定期按下述的检查项目,对产品进行预防性保养检查。
 - 检查杆有无磨损。
 - 检查操作部分有无缺损,工作部分以及尖端的磨损情况;
 - 检查橡胶限位块有无破损。

十二、装箱单

产品	数量
机用根管锉	5 支*5 板每盒
产品说明书	1 份
产品合格证	1 张

十三、售后服务

售后服务单位:

单位名称: 湖南比扬医疗科技有限公司
 单位地址: 湖南省长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园
 邮政编码: 410208
 传真: 0731-88940857
 网址: <http://www.csbeyond.com>
 电话: 0731-88862455 400-066-7111

附页:

表1 类型1标准器械的规格、尺寸和颜色标识

型号	公称规格	参照值 d1	d2 mm	允差	d3 mm	允差	12 mm	13 _{min} mm	颜色标识	分类标识	杆的材料
K/T	015	0.15	0.21	±0.02	0.47	0.02	3	16	白色	A	G
	015	0.15	0.21	±0.02	0.47	0.02	3	16	白色		
截面类型 (识别符号): K: □ 截面, K型锉; T: △ 截面, K型扩孔锉 杆的材料 (识别符号): 无: 不锈钢; G: 黄铜											

表2 类型2锥形器械的规格、尺寸和颜色标识

型号	公称规格	锥度标识	参照值 d1	d2 mm	允差	d3 mm	允差	12 mm	13 _{min} mm	颜色标识	分类标识	杆的材料					
K/T	020	10	0.2	0.5	±0.02	1.2	±0.02	3	10	黄色	B	G					
	018	03	0.18	0.27		0.57				13			黄色				
	025	04	0.25	0.37		0.77							红色				
	030	06	0.3	0.48		1.08							蓝色				
	035	04	0.35	0.47		0.87							绿色				
	020	04	0.2	0.32		0.84							16	黄色			
	025	04	0.25	0.37		0.89								红色			
	030	04	0.3	0.42		0.94								蓝色			
	035	04	0.35	0.47		0.99								绿色			
	20	05	0.2	0.35		1.0								黄色			
	015	06	0.15	0.33		1.11			白色								
	020	06	0.2	0.38		1.16			黄色								
	025	06	0.25	0.43		1.21			红色								
	030	06	0.3	0.48		1.26			蓝色								
	020	10	0.2	0.5		1.2			10	黄色							
	018	03	0.18	0.27		0.57				13			黄色				
	025	04	0.25	0.37		0.77							红色				
	030	06	0.3	0.48		1.08							蓝色				
	035	04	0.35	0.47		0.87							绿色				
	020	04	0.2	0.32		0.84							16	黄色			
	025	04	0.25	0.37		0.89								红色			
	030	04	0.3	0.42		0.94								蓝色			
	035	04	0.35	0.47		0.99								绿色			
	20	05	0.2	0.35		1.0								黄色			
	015	06	0.15	0.33		1.11			白色								
	020	06	0.2	0.38		1.16			黄色								
	025	06	0.25	0.43		1.21			红色								
	030	06	0.3	0.48		1.26			蓝色								
	截面类型 (识别符号): K: □ 截面, K型锉; T: △ 截面, K型扩孔锉 杆的材料 (识别符号): 无: 不锈钢; G: 黄铜																

表3 类型5非单一锥度器械的规格、尺寸和颜色标识

型号	公称规格	第一锥度	第二锥度	参照值 d1 mm	d2 mm 允差±0.02	d4 mm 允差±0.02	15 mm	d3 mm 允差±0.02	12 mm	13 _{min} mm	颜色标识	分类标识	杆的材料				
K/T	018	03	02	0.18	0.27	0.48	10	0.68	3	16	黄色	C	G				
	015	06	04	0.15	0.33	0.63					8			0.95	白色		
	020	06	04	0.2	0.38	0.68								1	黄色		
	025	06	04	0.25	0.43	0.73								1.05	红色		
	030	06	04	0.3	0.48	0.78	10	1.1			蓝色						
	018	03	02	0.18	0.27	0.48		8			0.68			黄色			
	015	06	04	0.15	0.33	0.63					0.95			白色			
	020	06	04	0.2	0.38	0.68					1			黄色			
	025	06	04	0.25	0.43	0.73	1.05				红色						
	030	06	04	0.3	0.48	0.78	10	1.1			蓝色						
	截面类型 (识别符号): K: □ 截面, K型锉; T: △ 截面, K型扩孔锉 杆的材料 (识别符号): 无: 不锈钢; G: 黄铜																

感谢您购买湖南比扬医用根管锉。

注册证编号: 湘械注准 20202170154
 产品技术要求编号: 湘械注准 20202170154
 生产许可证编号: 湘食药监械生产许 20150076 号
 注册人/生产企业住所: 长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园
 生产地址: 长沙市岳麓区学士街道黎家村路比扬科技园
 本使用说明书发行版本: (A0)/201908/医用根管锉
 本使用说明书发行日期: 2019-08
 生产日期: 器械的生产日期详见产品标签

