

## 说明书

## ■ 产品名称: 牙科种植用扳手

产品备案凭证编号\产品技术要求编号: 粤莞械备20210142号。

【产品型号】DS300、DS310、DS320、Y-NOB、Y-OCT、Y-YJC、Y-SZBS、F-TP、F-IT1、F-YD、F-DT、F-BS01、F-BS02、F-BS03、F-BS04、F-BS05、F-BS06、F-BS07、F-BS08、F-BS09、F-BS10、F-BS11、F-BS12、F-BS13、F-BS14、F-BS15、F-BS16、F-BS17、F-BS18、F-BS19、F-BS20、FS101、FS102、FS103、FS104、FS105、FS106、FS107、FS108、FS109、FS110、FS111、FS112、FS113、FS114、FS115、FS116、FS117、FS118、FS119、FS120、FS121、FS122、FS123、FS124、FS125、FS126、FS127、FS128、FS129、FS130共计61种型号。

【产品描述】产品由牙科种植用扳手组成,用于牙科种植体安装过程的工具。可重复使用。

【产品性能】表面的色泽均匀,无杂色;表面完整、清洁、光滑,无脏污、毛边、无凹陷等;耐腐蚀性能符合YY/T0149-2006中的5.4试验评价b级要求;高温消毒性能要求按下排气式 压力蒸汽灭菌法试验后,产品表面和结构未发生变化;不同螺丝起型号应符合相应型号图 纸公差要求;牙科种植用扳手在和适配器、螺丝起配合使用时,配合需紧密,不可装不进 或拔不出现象。

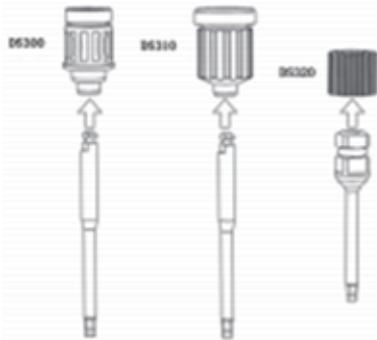
【产品结构】由不锈钢构成。

【预期用途】用于牙科种植过程。

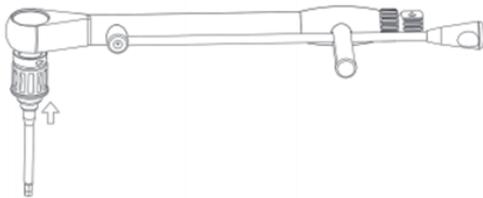
【使用范围】适用于口腔科种植体手术及其修复、技工制备牙冠过程中使用。

## 【操作方法】

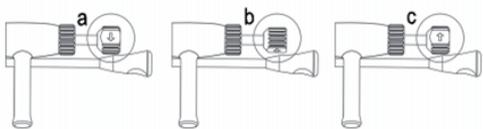
1、使用手动拧紧时,请根据用途选择相应型号的牙科种植用扳手,然后将螺丝起插入到牙科种植用扳手里,插入时需平行;DS300、DS310在听到咔嚓一声即表明螺丝起和牙科种植用扳手装到位,DS320、DS330插入时,不能向上时即表明螺丝起和适配器装到位,如图:



2、使用Y-NOB、Y-OCT、Y-YJC牙科种植用扳手拧紧时,请将DS300、DS330牙科种植用扳手插入到Y-NOB、Y-OCT、Y-YJC扳手。在听到咔嚓一声即表明已正确安装(DS330牙科种植用扳手需旋紧);如图:



3、确保箭头指向顺时针方向,使用适用相关产品《使用说明书》中规定的扭矩拧紧修复组件;如有必要,可以使用牙科种植用扳手退出修复组件,使方向指示器处于反向模式,如下图b和c;



4、向杆臂手动施加压力,以拧开修复组件。

【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】对不锈钢有剧烈的过敏反应者。

## 【产品维护和保养方法】

- 1、使用前请确认包装是否完整,选配型号和器械是否匹配,产品是否有损伤或异常等;
- 2、避免本产品存放在日光直射或雨淋和易感染的地方;
- 3、使用后,洗涤并充分干燥后室内保存;
- 4、定期对牙科种植用扳手检查,若有磨损等情况,请联系厂家进行维修处理或更新处理。

## 【注意事项、警示以及提示性内容】

- 1、避免本产品放在儿童能接触到的地方;
- 2、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;
- 3、请根据实际情况,选择相匹配的牙科种植用扳手;
- 4、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20210142号。

生产许可证编号: 粤莞食药监械生产备20210053号

备案人\生产\售后企业名称: 东莞市福歇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: 种植体螺丝起

产品备案凭证编号\产品技术要求编号: 粤莞械备20210141号。

### 【产品型号】

YSA300100、YSA235100、YSA300110、YSA235110、  
YSA300120、YSA235120、YSA300123、YSA235123  
YSA300125、YSA235125、YSA300127、YSA235127  
YSA300130、YSA235130、YSA300135、YSA235135  
YSA300145、YSA235145、YSA300155、YSA235155  
YSA30017、YSA235175、YSA300165、YSA235165  
YSB260100、YSB300100、YSB260110、YSB300110  
YSB260120、YSB300120、YSB260123、YSB300123  
YSB260125、YSB300125、YSB260127、YSB300127  
YSB260130、YSB300130、YSB260135、YSB300135  
YSB260145、YSB300145、YSB260155、YSB300155  
YSB260175、YSB300175、YSB260165、YSB300165  
YSC130100、YSC150100、YSC210100、YSC280100  
YSC130110、YSC150110、YSC210110、YSC280110  
YSC130120、YSC150120、YSC210120、YSC280120  
YSC130123、YSC150123、YSC210123、YSC280123  
YSC130125、YSC150125、YSC210125、YSC280125  
YSC130127、YSC150127、YSC210127、YSC280127  
YSC130130、YSC150130、YSC210130、YSC280130  
YSC130135、YSC150135、YSC210135、YSC280135  
YSC130145、YSC150145、YSC210145、YSC280145  
YSC130155、YSC150155、YSC210155、YSC280155  
YSC130175、YSC150175、YSC210175、YSC280175  
YSC130165、YSC150165、YSC210165、YSC280165  
YSD270100、YSD250100、YSD210100、YSD270110  
YSD250110、YSD21011、YSD270120、YSD250120  
YSD210120、YSD270123、YSD250123、YSD210123  
YSD270125、YSD250125、YSD210125、YSD270127  
YSD250127、YSD210127、YSD270130、YSD250130  
YSD210130、YSD270135、YSD250135、YSD210135  
YSD270145、YSD250145、YSD210145、YSD270155  
YSD250155、YSD210155、YSD270175、YSD250175  
YSD210175、YSD270165、YSD250165、YSD210165

【产品描述】 产品为种植体螺丝起,在牙科种植过程中使用。  
无源产品。非无菌提供。

【产品性能】 表面色泽均匀,无杂色;表面完整、清洁、光滑,无脏污、毛边,无凹陷等;耐腐蚀性能符合YY/T0149-2006中的5.4试验评价b级要求;高温消毒性能 要求按下排气式压力蒸汽灭菌法试验后,产品表面和结构未发生变化;不同种植体螺丝起型号应符合相应型号图纸公差要求;种植体螺丝起在和基台,印 模转移杆、覆盖螺丝配合使用时,配合应紧密。

【产品结构】 采用不锈钢材料制成。

【预期用途】 用于牙科种植过程。

【使用范围】 在口腔种植体手术及其修复、技工制备牙冠过程中使用。

【操作方法】 1、YSA、YSC、YSD、YSE、YSF系列操作说明:将种植体螺丝装入相应的扳手(扭力)器械内,将种植体螺丝起端部结合在基台、印模转移杆、覆盖螺丝上,按产品特性用适当的力度旋紧或旋开产品。  
2、YSB系列操作说明:用手把住种植体螺丝起的手柄,将种植体螺丝起端部结合在基台、印模转移杆、覆盖螺丝上,按产品特性用适当的力度旋紧或 旋开产品。

### 【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】 对不锈钢有剧烈的过敏反应者。

### 【产品维护和保养方法】

- 1、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;
- 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、使用后,洗涤并充分干燥后室内保存;
- 4、定期对种植体螺丝起头部进行检查,若种植体螺丝起头部有磨损等情况,请联系厂家进行维修处理或更新处理。

【禁忌症】 对不锈钢有剧烈的过敏反应者。

### 【产品维护和保养方法】

- 1、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;
- 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、使用后,洗涤并充分干燥后室内保存;
- 4、定期对种植体螺丝起头部进行检查,若种植体螺丝起头部有磨损等情况,请联系厂家进行维修处理或更新处理。

注意事项、警示以及提示性内容:

- 1、避免本产品放在儿童能接触到的地方;
- 2、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;
- 3、请根据实际需要,选择相匹配的种植体螺丝起;
- 4、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10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 20210141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: 主要危险信息



微信公众号 销售微信