

## 充填器械包说明书

### 1 检验

我们出厂前的最终检验并不意味着解除客户对货物检查的义务。请务必在使用前检查产品是否有裂纹、断裂、表面损伤，或其他损伤。

决不使用坏损的工具！

### 2 用途和合理使用

充填器械用于牙科修复中材料运输和塑形。

银汞合金输送器用于将充填材料输送、填入至目标位置。

研光器用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。

正畸带环推置器用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。

牙科用刀用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。

正畸带环就位器用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。

牙科洁治器用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。

正畸钳用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。

结扎丝压入器用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。

我们的工具是基于外科医疗器械的标准生产。然而，医生应对医疗器械的选择和使用负责，并且医生应该全权负责应用医疗器械的充足信息和使用经验，和手术培训。对产品进行任何方式的修改、用于非指定使用目的以外的其他目的、或产品使用、处理不当，我们不承担任何责任。

### 3 处理

医疗设备不能被扭曲、弯曲或过度负荷，因为这可能导致医疗器械的功能损失、断裂或损毁。

### 4 材料

医用部分：不锈钢。

加工：高光泽或亚光表面

### 5 储存

产品应储存在干燥、防尘的环境中，避免潮湿和随之而来的腐蚀。有些医疗器械非常精细，在储存时应当单独包装或放置在保护性容器中。请确保工具不会接触化学品。

### 6 清洁 / 消毒 / 灭菌

工具提供时为非无菌包装。

未经使用的新工具，或返厂修理的工具，在进入灭菌程序和供应循环之前必须先去除运输包装。同样需要去除所有保护性装置（例如，包膜、保护帽，等）。工具在进行使用前的第一次灭菌前，必须经过彻底的清洁，尤其，需要仔细清理所有的油质残留物。如果采取手工清洁，必须使用热水，并添加恰当的清洗剂（例如：Priel）。如果有热消毒器，可以进行机器清洁。为防止冷凝和随后的腐蚀损坏，工具应该保存在干燥的室内。初次使用前，这些产品必须和使用过的产品一样进行全套的清洁灭菌流程。

清洁灭菌流程只能由受过培训的人员根据当时有效的规定来完成。

确保在手术治疗后，立即仔细的去工具上的所有残留物（血液，组织，药物）。

处置工具时绝不能“随手一扔”，必须小心放置以避免造成机械损伤。

不要将工具浸泡于氯化钠溶液中，因为可造成点蚀或者应力腐蚀开裂。仅使用已被承认的无蛋白质固定效应的硬表面消毒清洁剂（关于混合，需遵守产品制造商的使用说明）。

避免工具和清洗托盘过度负荷。

使用后的工具立即处理（不要存储变脏的工具！）。处理过程中需将组合式工具拆卸开。

清洁/消毒（手动）

器械只能由恰当的清洗人员进行清洗，并只能使用恰当的消毒剂（经认可的）。

去除残留物只能使用软布/软刷。  
注意在最后使用去矿物质水冲洗后，工具的表面必须完全清洁（无残留）。如果未达到该要求，重复前面整体流程！

清洁/消毒（热消毒器）

设备清洁/消毒主要用于干燥处理  
设备环节通常可用于不锈钢或钛制器械，包含 10 分钟 93° C (199° F) 的热消毒。特殊情况，请参照附件。

可使用工具制造商认可的中性或碱性洗涤剂，确保遵守生产商的使用说明！

使用热消毒器时，确保同时遵守工具制造商和洗涤剂/消毒剂制造商的产品使用说明。

确保最后冲洗时使用去矿物质水！

灭菌

蒸汽灭菌 134° C (273° F)，使用脉动真空循环，并使用满足 EN 285 要求的灭菌器。

只使用经验证的灭菌流程！

只使用纯蒸汽（不含有害物质的蒸汽）以避免工具表面出现斑点、变色，或腐蚀

给水和蒸汽冷凝水中包含有害物质的限制值建议，参考 EN 285

如果使用其他的灭菌方式，请联系 NORDENT MFG., INC. 获取材料抗度和相容性的信息

推荐灭菌方法	: 蒸汽灭菌
推荐温度	: 134 °C
推荐压力	: 3 bar
时间	: 20 - 30 分 至少 20 分钟

注意:

在对于 Creutzfeldt-Jacob (费特-雅各布氏病) 或感染 HIV 的患者使用过的医疗工具，我们不对重复使用该工具承担任何责任。

## 7 保修

我们的产品均由高品质材料制成，并在销售前完成质量检查。尽管如此，如果对我们的产品有任何质疑，请及时联系我们。然而，应该由使用者对医疗器械的适用范围和使用情况负全部责任。由事故或巧合导致的损坏不在服务保修范围内。NORDENT MFG., INC. 对于未经

授权的维修所造成的后果不承担任何责任。

## 8 重复使用说明

该系列产品为可重复使用医疗器械。

禁忌症： 无

如果原因被证明是未遵守本说明，NORDENT MFG., INC. 不对其后果承担责任

**制造商:** NORDENT MFG., INC. 诺登制造有限公司

制造商地址: 610 Bonnie Lane Elk Grove Village, IL 60007

联系电话: (847) 437-4780

**代理人及售后服务单位:** 北京固琦口腔科技有限公司

地址: 北京市通州区嘉创路 5 号 1 号楼 7 层 813

电话: 010-57127672

备案证编号: 国械备 20190346 号

产品技术要求编号: 国械备 20190346 号

说明书修订日期: 20190402

## 附录 A

序号	名称	型号
1	银汞合金输送器	AC1
2	银汞合金输送器	AC2
3	银汞合金输送器	AC3
4	银汞合金输送器	AC7
5	研光器	CEBR21B
6	研光器	REBR21B
7	研光器	BR21B
8	研光器	CEBR21BL
9	研光器	REBR21BL
10	研光器	BR21BL
11	研光器	CEBR25-29
12	研光器	REBR25-29
13	研光器	BR25-29
14	研光器	BR26-27S
15	研光器	CEBR26-29

16	研光器	REBR26-29	60	牙科用刀	CLR0
17	研光器	BR26-29	61	正畸带环就位器	EOTN114
18	研光器	CEBR27-29	62	正畸带环就位器	EOTN115
19	研光器	REBR27-29	63	正畸带环就位器	EOTN119
20	研光器	BR27-29	64	牙科洁治器	OTN114
21	研光器	CEBR27S-29	65	牙科洁治器	REOTN114
22	研光器	REBR27S-29	66	牙科洁治器	OTN115
23	研光器	BR27S-29	67	牙科洁治器	REOTN115
24	研光器	CEBR28-29	68	牙科洁治器	OTN119
25	研光器	REBR28-29	69	牙科洁治器	REOTN119
26	研光器	BR28-29	70	正畸钳	OT101X
27	研光器	CEBR29-BV	71	弓丝置入器	OTN120
28	研光器	REBR29-BV	72	弓丝置入器	REOTN120
29	研光器	BR29-BV	73	弓丝置入器	91L
30	研光器	CEBR42	74	弓丝置入器	91S
31	研光器	REBR42			
32	研光器	BR42			
33	研光器	CEBR43			
34	研光器	REBR43			
35	研光器	BR43			
36	研光器	CEBR45			
37	研光器	REBR45			
38	研光器	BR45			
39	研光器	CEBRLAD-3			
40	研光器	REBRLAD-3			
41	研光器	BRLAD-3			
42	研光器	CEBRN117			
43	研光器	REBRN117			
44	研光器	BRN117			
45	研光器	CEBRN117S			
46	研光器	REBRN117S			
47	研光器	BRN117S			
48	研光器	BRDILLYT			
49	正畸带环推置器	CECNB6-7			
50	正畸带环推置器	CN4S6			
51	正畸带环推置器	CN8P10			
52	正畸带环推置器	CNB6-7			
53	正畸带环推置器	RECNB6-7			
54	牙科用刀	CLLC			
55	牙科用刀	CLPKT1			
56	牙科用刀	CLPKT2			
57	牙科用刀	CLPKT3			
58	牙科用刀	CLPKT4			
59	牙科用刀	CLPKT5			