

牙科修复器械包说明

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

牙科修复器械包用于牙科修复。

牙科用刀用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。

牙釉凿用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。

牙科树脂充填器用于将充填材料输送、填入至目标位置。

牙用充填器用于将充填材料输送、填入至目标位置。

牙科去冠器用于口腔科治疗时，去除牙齿上的金属冠。

牙科用镊用于口腔科检查和治疗时夹持。

根管扩大器用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。

剔挖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。

牙探针用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。

排龈线填塞器用于将充填材料输送、填入至目标位置。

口镜用于口腔检查。

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 分钟 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 20190343 号

产品技术要求编号：国械备 20190343 号

说明书修订日期：20190402

附录 A

序号	名称	型号
1	牙龈刀	RECACD1
2	牙龈刀	CACD1
3	牙龈刀	RECACD2
4	牙龈刀	CACD2
5	牙龈刀	CECACD3
6	牙龈刀	RECACD3
7	牙龈刀	CACD3
8	牙龈刀	CECACD4-5
9	牙龈刀	RECACD4-5
10	牙龈刀	CACD4-5
11	牙龈刀	CECAFR2-3
12	牙龈刀	RECAFR2-3
13	牙龈刀	CAFR2-3

14	牙龈刀	CECAH3	58	牙龈刀	CAWA1S
15	牙龈刀	RECAH3	59	牙龈刀	CECAWA2
16	牙龈刀	CAH3	60	牙龈刀	RECAWA2
17	牙龈刀	RECAH3-1/2	61	牙龈刀	CAWA2
18	牙龈刀	CECAH3-1/2	62	牙龈刀	CECAWA3
19	牙龈刀	CAH3-1/2	63	牙龈刀	RECAWA3
20	牙龈刀	CECAH3S	64	牙龈刀	CAWA3
21	牙龈刀	RECAH3S	65	牙龈刀	CECAWACD
22	牙龈刀	CAH3S	66	牙龈刀	RECAWACD
23	牙龈刀	CECAIPC	67	牙龈刀	CAWACD
24	牙龈刀	RECAIPC	68	牙龈刀	CECAD1
25	牙龈刀	CAIPC	69	牙龈刀	CECAD2
26	牙龈刀	CECAIPCA	70	牙龈刀	CECAWA1
27	牙龈刀	RECAIPCA	71	牙龈刀	RECAWA1
28	牙龈刀	CAIPCA	72	牙龈刀	CAWA1
29	牙龈刀	CECAL7	73	牙龈刀	CECAN110
30	牙龈刀	RECAL7	74	牙龈刀	RECAN110
31	牙龈刀	CAL7	75	牙龈刀	CAN110
32	牙龈刀	CECALL1	76	牙龈刀	CECAN125
33	牙龈刀	RECALL1	77	牙龈刀	RECAN125
34	牙龈刀	CALL1	78	牙龈刀	CAN125
35	牙龈刀	CECAN133	79	牙龈刀	CECAN126
36	牙龈刀	RECAN133	80	牙龈刀	RECAN126
37	牙龈刀	CAN133	81	牙龈刀	CAN126
38	牙龈刀	CECAN138	82	牙龈刀	HB3
39	牙龈刀	RECAN138	83	牙龈刀	HB5
40	牙龈刀	CAN138	84	牙釉凿	CEMT1-2
41	牙龈刀	CECASH8	85	牙釉凿	MT1-2
42	牙龈刀	RECAH8	86	牙釉凿	REMT1-2
43	牙龈刀	CASH8	87	牙釉凿	CEMT11-12
44	牙龈刀	CECAT2	88	牙釉凿	MT11-12
45	牙龈刀	RECAT2	89	牙釉凿	REMT11-12
46	牙龈刀	CAT2	90	牙釉凿	CEMT13-14
47	牙龈刀	CECAT5	91	牙釉凿	MT13-14
48	牙龈刀	RECAT5	92	牙釉凿	REMT13-14
49	牙龈刀	CAT5	93	牙釉凿	CEMT15-16
50	牙龈刀	CECAURI1	94	牙釉凿	MT15-16
51	牙龈刀	RECAURI1	95	牙釉凿	REMT15-16
52	牙龈刀	CAURI1	96	牙釉凿	CEMT17-18
53	牙龈刀	CECAW18	97	牙釉凿	MT17-18
54	牙龈刀	RECAW18	98	牙釉凿	REMT17-18
55	牙龈刀	CAW18	99	牙釉凿	CEMT26
56	牙龈刀	CECAWA1S	100	牙釉凿	MT26
57	牙龈刀	RECAWA1S	101	牙釉凿	REMT26

102	牙釉凿	CEMT27	146	牙科树脂充填器	PFIG4-5T
103	牙釉凿	MT27	147	牙科树脂充填器	PFILRT
104	牙釉凿	REMT27	148	牙科树脂充填器	CEPFI27T
105	牙釉凿	CEMT28	149	牙科树脂充填器	REPFI27T
106	牙釉凿	MT28	150	牙科树脂充填器	REPFI25T
107	牙釉凿	REMT28	151	牙科树脂充填器	REPFILRT092
108	牙釉凿	CEMT29	152	牙用充填器	REPFI70T
109	牙釉凿	MT29	153	牙用充填器	REPFI71T
110	牙釉凿	REMT29	154	牙用充填器	REPFI72T
111	牙釉凿	CEMT3-4	155	牙用充填器	REPFI73T
112	牙釉凿	MT3-4	156	牙用充填器	REPFI74T
113	牙釉凿	REMT3-4	157	牙用充填器	REPFI70MT
114	牙釉凿	CEMT34-35	158	牙用充填器	REPFI71MT
115	牙釉凿	MT34-35	159	牙科去冠器	CRN108
116	牙釉凿	REMT34-35	160	牙科去冠器	CRN134
117	牙釉凿	CEMT40-41	161	牙科去冠器	CRN2709
118	牙釉凿	MT40-41	162	牙科去冠器	CRNINS
119	牙釉凿	REMT40-41	163	牙科去冠器	ZENA
120	牙釉凿	CEMT5-6	164	牙科用镊	DP1
121	牙釉凿	MT5-6	165	牙科用镊	DP2
122	牙釉凿	REMT5-6	166	牙科用镊	DP3
123	牙釉凿	CEMT77-78	167	牙科用镊	DP4
124	牙釉凿	MT77-78	168	根管扩大器	CEEN11T25
125	牙釉凿	REMT77-78	169	剔挖器	EC17W
126	牙釉凿	CEMT79-80	170	牙探针	CEEX17
127	牙釉凿	MT79-80	171	牙探针	REEX17
128	牙釉凿	REMT79-80	172	牙探针	EX17
129	牙釉凿	CEMT8-9	173	牙探针	CEEX23
130	牙釉凿	MT8-9	174	牙探针	REEX23
131	牙釉凿	REMT8-9	175	牙探针	EX23
132	牙科树脂充填器	PFI179	176	牙探针	CEEX3A
133	牙科树脂充填器	PFI20	177	牙探针	REEX3A
134	牙科树脂充填器	PFI6	178	牙探针	EX3A
135	牙科树脂充填器	CEPFI6	179	牙探针	CEEXS408
136	牙科树脂充填器	REPFI6	180	牙探针	REEXS408
137	牙科树脂充填器	CEPFIG4-5	181	牙探针	EXS408
138	牙科树脂充填器	REPFIG4-5	182	牙探针	CEEX6SE
139	牙科树脂充填器	PFIG4-5	183	牙探针	REEX6SE
140	牙科树脂充填器	PFI1T	184	牙探针	EX6SE
141	牙科树脂充填器	PFI2T	185	牙探针	CEEX6A
142	牙科树脂充填器	PFI3T	186	牙探针	REEX6A
143	牙科树脂充填器	PFI4T	187	牙探针	EX6A
144	牙科树脂充填器	PFI5T	188	牙探针	CEEX6XL
145	牙科树脂充填器	PFI6T	189	牙探针	REEX6XL

190	牙探针	EX6XL	234	牙探针	REEX3SE
191	牙探针	CEEXS9	235	牙探针	EX3SE
192	牙探针	REEXS9	236	牙探针	EXBRIAULT/11
193	牙探针	EXS9	237	牙探针	CEPW-23
194	牙探针	CEEX23-6	238	牙探针	REPW-23
195	牙探针	REEX23-6	239	牙探针	PW-23
196	牙探针	EX23-6	240	牙探针	CEPCOW-23
197	牙探针	CEEX5	241	牙探针	REPCOW-23
198	牙探针	REEX5	242	牙探针	PCOW-23
199	牙探针	EX5	243	牙探针	CEPCN12-23
200	牙探针	CEEXTU17-23	244	牙探针	REPCN12-23
201	牙探针	REEXTU17-23	245	牙探针	PCN12-23
202	牙探针	EXTU17-23	246	牙探针	CEPCN15-23
203	牙探针	CEEX6DE	257	牙探针	REPCN15-23
204	牙探针	REEX6DE	248	牙探针	PCN15-23
205	牙探针	EX6DE	249	牙探针	CEPCWHO-23
206	牙探针	CEEX16	250	牙探针	REPCWHO-23
207	牙探针	REEX16	251	牙探针	PCWHO-23
208	牙探针	EX16	252	牙探针	CEPCN22-23
209	牙探针	CEEX16-23	253	牙探针	REPCN22-23
210	牙探针	REEX16-23	254	牙探针	PCN22-23
211	牙探针	EX16-23	255	牙探针	CEPCN33-23
212	牙探针	CEEX2	256	牙探针	REPCN33-23
213	牙探针	REEX2	257	牙探针	PCN33-23
214	牙探针	EX2	258	牙探针	ANJON33-3A
215	牙探针	CEEX2A	259	排龈线填塞器	CEGPNP113
216	牙探针	REEX2A	260	排龈线填塞器	REGPNP113
217	牙探针	EX2A	261	排龈线填塞器	GNP113
218	牙探针	CEEX2XL	262	排龈线填塞器	CEGPNS113
219	牙探针	REEX2XL	263	排龈线填塞器	REGPNS113
220	牙探针	EX2XL	264	排龈线填塞器	GPNS113
221	牙探针	CEEX3DE	265	排龈线填塞器	CEGPNP122
222	牙探针	REEX3DE	266	排龈线填塞器	REGPNP122
223	牙探针	EX3DE	267	排龈线填塞器	GNP122
224	牙探针	CEEX3CH	268	排龈线填塞器	CEGPNS122
225	牙探针	REEX3CH	269	排龈线填塞器	REGPNS122
226	牙探针	EX3CH	270	排龈线填塞器	GPNS122
227	牙探针	CEEX11-12	271	排龈线填塞器	CEGPNP122J
228	牙探针	REEX11-12	272	排龈线填塞器	CEGPNP213
229	牙探针	EX11-12	273	排龈线填塞器	REGPNP213
230	牙探针	CEEX11-12L	274	排龈线填塞器	GNP213
231	牙探针	REEX11-12L	275	排龈线填塞器	CEGPNS213
232	牙探针	EX11-12L	276	排龈线填塞器	REGPNS213
233	牙探针	CEEX3SE	277	排龈线填塞器	GPNS213

278	排龈线填塞器	CEGPNP222
279	排龈线填塞器	REGPNP222
280	排龈线填塞器	GPNP222
281	排龈线填塞器	CEGPNS222
282	排龈线填塞器	REGPNS222
283	排龈线填塞器	GPNS222
284	口镜	HM9
285	口镜	HM10
286	口镜	HM11
287	口镜	HM12
288	口镜	HM14
289	口镜	HM16
290	口镜	HM18
291	口镜	HM20
292	口镜	HM22
293	口镜	M4
294	口镜	M4DOZ
295	口镜	M4S
296	口镜	M4SDOZ
297	口镜	M4DS
298	口镜	M5
299	口镜	M5DOZ
300	口镜	M5S
301	口镜	M5SDOZ
302	口镜	M5DS