

SN/WI-PD-PM-072 C4

二类金刚砂车针说明书

物料编码：010300210101

尺寸：222*46mm

尺寸公差：±2mm

使用说明书

【警告】

- 仅供专业的口腔医生使用
- 每次使用前请先灭菌
- 请根据用途选择合適的型号

【禁忌、禁止】

- 对本产品过敏者禁止使用

【产品名称】：金刚砂车针

【型号规格】：详见标签

【结构及组成】

产品主要由柄部和工作部分组成。其中柄部由不锈钢材料制成，工作部分有金刚砂。

【产品主要性能】

- 杆的表面粗糙度 $\leq 0.5\mu\text{m}$ ；
- 杆的硬度应不低于250HV5；
- 耐腐蚀性：耐腐蚀试验后不应产生腐蚀和影响功能的变形，但允许工作头顶部存在轻微的电腐蚀；
- 颈部强度：不应折断或产生超过0.05mm的永久变形量。

【适用范围】

配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、修复体的切、磨、钻操作。

【使用方法】

该金刚砂车针与牙科手机配合使用，方法如下：

- 按下牙科手机头部按钮，插入金刚砂车针。
- 旋转金刚砂车针，确认柄部正确插入后，松开手机头部按钮。
- 取出金刚砂车针：按下按钮，取出金刚砂车针。如下图



【注意事项、警示及提示性说明】

- 应仔细阅读、理解说明书中全部内容方可操作；
- 操作时应遵循包装上的全部警示和说明；
- 金刚砂车针与牙科手机配合使用，其柄又称杆，按照ISO 1797可分为1型杆和3型杆，其中1型杆与低速弯手机连接，在型号中标注符号“BA”，3型杆与高速手机连接，3型杆较为常用，符号“FG”省略，根据杆的类型选用符合YY1045-1、且经检验合格的牙科手机，手机夹头应能正确装入车针柄；
- 应选择能控制转速的牙科手机，使用3型杆产品时还应选择具有注水功能的牙科手机，并在注水冷却切屑物及工作部分后使用；
- 按照牙科手机制造厂家的指示确认把柄部插入底部，切忌不能为半插入状态；
- 使用与本品相匹配的牙科手机时，要严格遵守牙科手机的使用说明书上记载的内容进行使用；
- 请在旋转完全停止后，再进行车针的装卸，切勿在旋转中按压机头盖；
- 每次使用时，请预先在患者的口腔外进行运转检查。若发觉有松动、摆动等异常现象，请立即停止使用，并与原经销商联系；
- 对于头部较细、长、大的型号，如过度用力或用力弯曲会使之折断或弯曲；
- 使用本产品时，为防止损伤眼睛及使用过程中发生的粉尘吸入，请带上保护眼镜及防护口罩；
- 建议使用橡皮障，防止器械掉落及飞溅；
- 丢弃时作为医疗废弃物处理；
- 本产品被损坏污染时废弃处理；
- 血友病、意识不清的患者应慎用；
- 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

【生产日期及使用期限】

生产日期：见标签

使用期限：5年

【产品维护和保养方法】：准备→检查→清洗→包装→灭菌

- 准备：将产品置于医用盘中做清洗前的准备；
 - 检查：目视检查产品外观，是否有变形、裂纹、锈斑等，发现已经磨损或切削能力降低时应及时更换；
 - 清洗：冲洗，将产品置于流动水下冲洗，初步去除污染物；冲洗后，用清洁剂浸泡后刷洗、漂洗；漂洗、刷洗、漂洗后，再用流动水清洗；
 - 包装：用灭菌包装密封包装；
 - 灭菌：采用压力蒸汽灭菌，灭菌参数：①灭菌温度121°C、最短灭菌时间15min；②灭菌温度134°C、最短灭菌时间3min。（在使用中温度上限可参考小型灭菌器使用说明书。）
- 【储存】：储存在阴凉、清洁、干燥、通风的室内。

【包装】

- 最小包装单位：5支/板，10板/盒；
- 特殊包装时，包装形式根据客户需求确定，数量记载于标签上。

【符号说明】

图形符号	符号说明	图形符号	符号说明	图形符号	符号说明
	制造商		生产日期		未灭菌
	批次代码		有效期		

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】：川械注准20192170031

【生产许可证编号】：川药监械生产许20170020号

【注册人名称/生产企业/售后服务单位】：成都市萨尼医疗器械有限公司

【注册人住所/生产企业住所】：成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号

【售后服务单位/生产地址】：成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号

电话：028-83361652 传真：028-83361651

邮编：610207 邮箱：sc@sanimedical.cn

Diamond Burs

SANI
成都市萨尼医疗器械有限公司
Chengdu SANI Medical Equipment Co., Ltd.
成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号



说明书修订日期：2024年12月 Rev.A4