

牙科橡胶抛光头

Dia Shine

【禁忌·禁止】

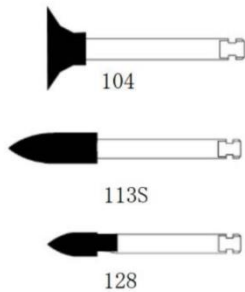
对本品及本品包含的成分有发疹、皮炎等过敏病史的患者禁止使用。

【型号、规格】

型号：Dia Shine

规格：104，113S，128（仅用于 C.A.）

【主要结构组成或者成分】



材 质：

杆和底座材料：不锈钢

工作部分：硅橡胶、金刚石磨粒

【预期用途】

用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除。不包括仅用于口腔科技工室的器具。

【使用方法等】

安装在牙科驱动装置及牙科手机上或者安装在牙科技工用旋转设备上，以 15,000 ~ 25,000 转/分钟(推荐转数)旋转，在注水或空气冷却下，轻柔地压住被研磨物进行研磨。
(最高允许转数:30,000 转/分钟)

【使用方法相关注意】

- 1) 本品应按照牙科手机制造商的指示，将本品的杆准确插入最里面，请确认插到底后再使用。
- 2) 使用前请预先在患者口外进行预备旋转(中低速)，确认没有晃动。
- 3) 本产品可能会断裂或弯曲，请避免在过大角度或过大压力下使用。

- 4) 为了防止牙髓受损，请在充分注水或空气冷却下轻压使用。
- 5) 请在转数允许范围内使用。

【使用上的注意】

- 1) 使用注意（以下患者需慎重使用）
 - ① 对硅橡胶有发疹、皮炎等过敏病史的患者禁止使用本品。
 - ② 使用本品时出现发疹等过敏症状的患者，请中止使用并立即接受医生的诊断。
 - ③ 对本品有发疹、皮炎等过敏病史的操作者禁止使用本品。使用本品时出现发疹等过敏症状的操作者，请中止使用并立即接受医生的诊断。
 - ④ 注意本品不要入眼，万一不慎入眼时，请立即用大量的流水冲洗干净，并接受眼科医生的诊断。
- 2) 重要的基本注意
 - ① 使用本品前要进行灭菌。
 - ② 如果超过规定的转数，产品就有可能断裂导致受伤，因此必须严格遵守规定的转数。
 - ③ 如果杆和工作部分出现损坏、变形（生锈、表面划痕、弯曲、污染）等，请勿使用本产品。
 - ④ 使用本品时，为避免粉尘对人体产生影响，应使用局部吸尘装置、佩戴公共机关认可的防尘口罩等，防止吸入粉尘。
 - ⑤ 使用本品时，为避免伤害眼睛，请佩戴防护眼镜。
 - ⑥ 再次使用时，应使用清洁液、消毒剂去除附着物，然后通过高压蒸汽灭菌、化学灭菌、EOG 灭菌或用药物消毒。此外，不应使用氯化物等金属腐蚀性强的药液进行消毒。在其他消毒剂中长期浸泡时，应添加防锈剂以避免生锈。
 - ⑦ 清洁液、消毒剂和灭菌器应按照各自制造经销商的说明正确使用。
 - ⑧ 为防止工作部分因受热而变形，灭菌和干燥期间的温度应设定在 135℃ 以下。
 - ⑨ 禁止将本品用于【预期用途】以外的用途。
 - ⑩ 没有牙科医师从业资格者请勿使用本品。

【保管方法及使用期限等】

[保管方法]

- 本品应在清洁、干燥的地方保管，并避免阳光直射。
- 本品可能会生锈，存放时请不要将本品附着水分。
- 妥善保管本品，防止非口腔从业者接触本品。

[使用期限]

本品应在包装记载的使用期限之前使用。

※（例  2028-09-15 表示使用期限为 2028 年 9 月 15 日）

生产日期：见外包装

有效期：5 年

【标签上图形、符号的解释】

：生产批号 ：使用期限

【备案人/生产企业及代理人的住所及联络方式等】

备案人/生产企业名称：大和瑞斌橡胶砂轮株式会社

备案人住所：埼玉县草加市稻荷 2-1-8

生产地址：埼玉县草加市稻荷 2-1-8

备案人联系方式：048-936-8684

代理人/售后服务单位名称：而至齿科（苏州）有限公司

代理人/售后服务单位住所：苏州工业园区青丘街 127 号

电话：0512-62833083 传真：0512-62833089

邮编：215126

原产地：日本

医疗器械备案凭证编号：国械备20240256

产品技术要求编号：国械备20240256

说明书编制日期：2024 年 6 月 版本号：01