

牙科修整用金刚砂车针

SMOOTH CUT

【型号、规格】

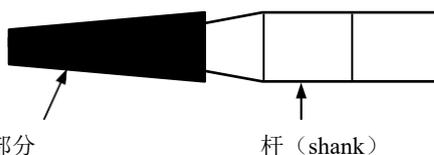
型号：SMOOTH CUT

规格：C16ff、C17ff、D16Lff、D17ff、D4012ff、V16ff

【主要结构组成或者成分】

1) 形状·构造：

工作部分为金刚砂磨粒的牙科用旋转研磨器具。



2) 材质

①杆：不锈钢

杆的类型：根据 YY/T 0967, 3 型杆 (φ1.6 mm FG 用)

②工作部分 (底座)：不锈钢

(磨粒)：金刚砂

(电镀)：镍

金刚砂磨粒的粒度

种类	粒度
ff 超微粒子	20~30 μm

【预期用途】

配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。

【使用方法等】

1) 使用请前务必进行消毒灭菌。灭菌可通过高压蒸汽灭菌器、化学灭菌器进行。使用高压蒸汽灭菌器，可在 115~118℃下运行 30 min，121~124℃下运行 15 min 或在 126~132℃下运行 10 min。化学灭菌器按照制造商的指示使用。

2) 安装在牙科驱动装置及牙科手机或者安装在牙科技工用旋转设备上，轻柔地压住被研磨物，间断地对其进行研磨、抛光。

【使用方法相关注意】

- 1) 本品应按照牙科手机（牙科涡轮机）制造商的指示，将本品的杆准确插入最里面，为防止受伤和造成破损，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)，为防止受伤和造成破损，请确认没有晃动。
- 3) 本品中，细、长、大的头部可能会断裂或弯曲，请避免在过大角度、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。本品应在 10 万转/分钟以下使用。
- 5) 请注意，由于杆与牙齿、充填物、修复体等接触，可能会发生断裂。

【使用上的注意】

- 1) 使用注意 (以下患者需慎重使用)
 - ① 对本品金属配件有过敏病史的患者禁止使用本品。
- 2) 重要的基本注意
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 请注意不要让本品或者碎屑进入眼睛。万一入眼，请立即用大量流动水清洗，并接受眼科医生的诊断。
[可能造成眼睛损伤]
 - ④ 使用本品时，请注意不要伤及病人的面部或牙龈。[可能对脸部和牙龈造成损伤]
 - ⑤ 本品应在 10 万转/分钟以下使用。[本品可能断裂]
 - ⑥ 如果产品发生损坏、变形（生锈、表面划痕、弯曲、污染）等，请不要使用。[本品可能断裂]
 - ⑦ 使用本品时，为避免伤害眼睛，请佩戴防护眼镜。
 - ⑧ 禁止将本品用于【预期用途】以外的用途。
 - ⑨ 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]

- ①为防止污染和生锈，本品应在清洁、干燥的地方保管。
- ②本品可能会生锈，存放时请不要将本品附着水分。
- ③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：10年

【有关保养和检查的事项】

[使用者保养和检查项目]

- 1) 再次使用后，应尽快使用清洁液清除附着物并灭菌。
- 2) 请不要使用干热灭菌、次氯酸钠等氯化物消毒剂。
- 3) 请遵循各制造商的指示并正确使用清洁液和灭菌器。

【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：而至陶齿工业株式会社

备案人住所：爱知县春日井市鸟居松町2丁目285番地

生产地址：爱知县春日井市胜川町1丁目3番地3

备案人联系方式：0568-81-7171

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20240146

产品技术要求编号：国械备20240146

说明书编制日期：2024年1月 版本号：01