



根管扩大器说明书

NIC[®]

— 粤深械备20150036号

【产品名称】 根管扩大器

【成份】 医用不锈钢

【型号规格】

型号: G、P、B1、B2、M

规格: 0、1、2、3、4、5、6

【生产许可证号】 粤食药监械生产许20030813号

【备案号】 粤深械备20150036号

【产品技术要求编号】 粤深械备20150036号

【适用范围】 该产品用于根管治疗时, 扩大根管入口。

【产品结构、性能】 产品由工作部、杆部和柄部构成, 在柄部加工有标识环, 以表示规格。产品由医用不锈钢制成, 在工作部上加工有切削刃。产品的刃部具有良好的切削性和耐磨性, 以及良好的耐腐蚀性和实用性, 可满足各种牙髓炎、牙髓坏死、坏疽、牙齿折断等的根管治疗时使用, 用于建立根管通道入口和扩大牙齿根管冠状部分的开口。

【禁忌症】 对镍敏感者禁用

【使用注意事项】

1. 此产品必须是受过正规根管治疗训练的牙科医生使用;
2. 根管扩大器柄部增设栓式接口, 可装于回旋手机上使用, 回旋手机应能控制扭力, 转速严格保持在允许范围内, 以800~1200rpm为宜;
3. 产品在出厂时未进行灭菌处理, 新产品在拆除包装后必须经灭菌后方可使用;
4. 灭菌方式可以采取消毒溶剂浸泡或高温高压蒸气灭菌;
5. 对于非灭菌包装的器械可以有限的重复使用一定的次数, 一般不宜超过10次。重复使用的次数很大程度上取决于根管治疗的条件, 以及使用者如何使用, 第一次使用前, 都应该对器械进行检查。如发现器械变形, 或者锉锋变钝, 或者已经失去正常功能, 则应该停止灭菌使用;
6. 使用后的该产品应按医疗垃圾处理。

【产品所用的图形、图号、缩写等内容的解释】

NIC[®]: 产品注册商标; CEC0197: CE认证标识;

材料标记: 不锈钢的标记为Stainless Steel

【运输与贮存】 产品的运输以不破坏包装为准; 室温贮存; 禁止受压。

【包装】 透明塑料盒包装; 每盒6支; 有单装和混装两种形式。

【有效期】 产品自生产日起, 在遵守贮存的条件下有有效期为5年。

【说明书修订日期】 2015年3月10日

【生产企业/售后服务单位】 深圳市速航科技发展有限公司

【注册地址】 深圳市南山区沙河世纪假日广场B座314号

【生产地址】 深圳市光明新区公明办事处将石社区石围大田洋工业区C区A栋6-7楼

邮政编码: 518053

电话号码: 0755-26016056, 26756297, 26756280

传真号码: 0755-26016026

网 址: www.supline.com

如有问题可与生产企业直接联系