

根管充填器使用说明书

生产备案凭证编号：桂桂食药监械生产备 20160020 号
备案凭证 / 产品技术要求编号：桂桂械备 20200135 号

1. 产品名称

根管充填器

2. 产品型号规格

型号规格	颜色	工作尖类型及尺寸
Fi-N 35-70	绿色	0.35mm 镍钛合金工作尖 & 0.7mm 不锈钢工作尖
Fi-N 40-80	黑色	0.4mm 镍钛合金工作尖 & 0.8mm 不锈钢工作尖
Fi-N 50-100	黄色	0.5mm 镍钛合金工作尖 & 1.0mm 不锈钢工作尖
Fi-N 60-120	蓝色	0.6mm 镍钛合金工作尖 & 1.2mm 不锈钢工作尖

3. 适用范围

用于将充填材料输送、填入至目标位置。

4. 产品性能结构及组成

由手柄和工作端组成，工作端为双头形式。无源产品。非无菌提供。

5. 使用说明

本器械仅适用于其对应的适用范围，不应用于其他用途，用于其他用途将会损坏器械或者效果不好。应由专业人士进行操作使用，小心使用此器械。在新器械使用前和手术前，一定要对其进行清洁，润滑和灭菌。如果器械具有可动部件（针尖、箱锁、棘轮和切削刃等），每次使用前，应对可动部件进行认真检查，确保器械良好地运行。如果是具有螺丝的器械，由于正常运行和超声清洁时产生的震动，可能会导致螺丝松动和脱落，使用前后应认真检查，确保在使用时螺丝不会松动。如果器械运行不良，请勿继续使用。

6. 注意事项

1. 每次使用后，用酒精擦拭根管充填器表面再进行高温高压消毒灭菌。
2. 将根管充填器放入灭菌袋前应使其完全干燥。
3. 至少以 134℃ 的温度高压灭菌 10 分钟。
4. 不要进行化学灭菌。
5. 对该产品灭菌后应避免将其与其他设备接触，以免交叉感染。

7. 消毒灭菌方式

煮沸消毒法、浸泡消毒法、高温高压灭菌法。

8. 禁忌症

心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

9. 警告

非专业人士或未经专业培训者请勿使用。该器械仅供专业人士用于指定的用途。

10. 存储条件

根管充填器应放置或贮存在干燥、远离酸、碱等有害物质及气体的洁净环境中。

11. 符号说明

	注册商标
	生产批号
	高温高压灭菌

12. 特别说明

产品生产日期参见产品包装标签，使用期限：2 年。

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

备案人/生产企业/售后服务单位：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住所/生产地址：桂林市国家高新区信息产业园 邮编：541004

销售部电话：0773-5831172/5835305 传真：0773-5822450

客户服务部电话：0773-5827898/13978361362

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com http://www.glzmn.com

ZMN-SM-299 V1.7 修订日期：20210701