

产品使用说明书

产品名称：根管锉
型号规格：见标签
产品技术要求编号：川蓉械备20160011号
医疗器械备案凭证编号：川蓉械备20160011号
生产备案凭证编号：川蓉食药监械生产备20170006号
产品性能及主要结构：采用不锈钢、镍钛合金金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
适用范围：用于牙科治疗中对根管进行切削、平整、清洁、塑形。
生产日期：见标签
有效期：5年
禁忌症：对本产品过敏者禁止使用
使用方法：

- 1 首先参照治疗前的牙齿X光片，确定根管锉需要的工作长度。
- 2 将根管锉深入到患者需要治疗的牙齿根管中，直到最长的工作长度，将指示片定位。
- 3 在根管中通过提拉，旋转，将根管中污染物清除。

注意事项：

1. 由用户使用前，对产品进行清洁和压力蒸汽灭菌处理，并确保灭菌操作在使用前完成。
2. 根据临床情况选择最合适操作方法。
3. 使用前，请确保口腔外的器械无螺纹解锁或裂纹，如产品出现损坏或性能下降，请予以报废。
4. 因产品头部较小，存在断裂或扭曲的风险，应避免使用不合理的角度或过大的压力。
5. 患者应佩戴橡皮障防护装置，以防意外吞食或跌落。
6. 仅限牙科专科医师使用。
7. 本产品在处置时应视为医疗废物。

产品使用说明书

8. 若产品损坏或受污染，请予以丢弃。
9. 使用后，请用医用清洁剂配合刷具清洗，随后清除残留的异物（如附着的体液或体组织）。
10. 使用超声波清洗机清洗产品时，请将其安装在支架上，以防止切割部件受损。
11. 请谨慎使用本产品，因产品含有锐利边缘部件，需注意避免刺伤手指。
12. 本产品应避免长时间浸泡在次氯酸钠、EDTA等溶液中，可能具有腐蚀性。
13. 本产品锉体由不锈钢或者镍钛合金制成，柄由塑料制成。

灭菌方法：准备→检验→清洗→包装→灭菌→贮存
准备：将根管锉放于医用盘中做清洗前的准备。
检验：目视检验锉体外观，应无锈迹、断针、螺纹间距明显变大等，应符合要求。
清洗：用流动水淋洗污物。用软毛刷或钢丝球刷净锉体表面的污物。
包装：用包装袋密封包装。
灭菌：压力蒸汽灭菌，灭菌温度：134℃，最短灭菌时间：3min（温度波动范围参考灭菌器使用说明书）

贮存方式：

1. 应储存在清洁、干燥、通风的室内。
2. 请勿损坏或在包装材料上打孔。
3. 请勿置于杀菌灯下，以免产品变质。

【备案人/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
【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
【联系方式】电话：028-83361652 传真：028-83361651 邮编：610207
【邮箱】sc@sanimedical.cn

说明书修订日期：2026年9月

根管锉 Root Canal File



134℃蒸汽灭菌



未灭菌



SANI



成都市萨尼医疗器械有限公司
成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号

🏭 制造商 📦 批次代码 📅 制造日期 ⌚ 有效期

