繁體中文 植牙手術器械

**Bicon, LLC**
501 Arborway • Boston, MA 02130 • USA

EU REP **Bicon Europe, Ltd.**
Unit 4 Ballycummin Village • Ballycummin, Limerick • Ireland

CE 0344

PN 260-403-862v06 2026-08-07

## 描述

Bicon 牙科植體手術器械包含用於牙科植體手術的各類器械，包括基台鑷、骨擴張器、骨移植器械、骨鑿、牙冠對位器械、刮匙、測量規、導引針、癒合螺帽移除器械、植入器與取出器、具鎖定機構之器械、骨擠壓器、平行定位針、牙周膜分離器、擴孔鑽（成形器）、移除扳手、就位端頭、組織沖孔器以及托盤。這些器械為可重複使用的外科器械，應於每次使用前進行清潔、檢查與滅菌處理。

## 預期用途

Bicon 牙科植體手術器械供受過訓練之醫療專業人員於牙科植體手術、實驗室或修復程序中使用。本器械以非無菌狀態供應，經依本說明書進行清潔、檢查與滅菌後方可重複使用。

## 器械的重複使用

基台鑷、骨擴張器、骨移植器械、骨鑿、牙冠對位器械、刮匙、測量規、導引針、癒合螺帽移除器械、植入器與取出器、具鎖定機構之器械、骨擠壓器、平行定位針、牙周膜分離器、擴孔鑽（成形器）、移除扳手、就位端頭、組織沖孔器以及托盤皆為可重複使用之手術器械。

本器械以非無菌狀態供應，且在首次使用前及每次後續使用前，必須依本說明書之再處理指示進行清潔、檢查與滅菌。手術器械與器械托盤於長時間使用、誤用或不當操作下可能受損，應謹慎操作以避免影響其性能與安全性。在適當的保養、操作與再處理條件下，器械可多次重複使用。可重複使用器械可進行多次再滅菌，且於每次重複使用前經檢查且未顯示損壞、磨損或功能喪失之情況下，至少可使用 20 次。

為減少損壞，應遵循以下作法：

- 於收貨時及每次使用與清潔後檢查器械托盤與器械是否有損壞
- 未完全清潔之器械應重新清潔
- 出現損壞、磨損、腐蝕或功能異常之器械必須停止使用
- 僅將器械用於其設計用途
- 操作尖銳器械時應格外小心，以避免受傷
- 對所有與器械直接接觸之情況，應遵循適當之感染控制程序
- 避免掉落、彎曲或對器械施加過度力量
- 未使用時，應將器械存放於清潔、乾燥之環境中

若出現以下任一情況，請勿重複使用該器械：

- 尖端彎曲、變形或損壞
- 切削邊緣磨損或變鈍
- 出現裂縫、斷裂或變形
- 出現腐蝕、變色或表面損傷
- 組件鬆動或分離
- 標示無法辨識或遺失
- 任何可能影響性能或安全性的情況

受損器械必須停止使用並妥善處置。僅本說明書中所描述之清潔與滅菌方法已經驗證可用於這些器械之重複使用。未遵循本說明書之指示可能導致滅菌不足、器械失效，或對患者或使用者造成傷害風險。

## 禁忌症

已知對不銹鋼或鈦鋁釩合金（Ti6Al4V）過敏的個體不得使用 Bicon 植牙手術器械，因為可能引起過敏反應。

**警告與注意事項**

- 此器械應由牙科或醫療從業人員使用或在其指導下使用。
- 操作銳器時應格外小心，以避免受傷。
- 每次使用前務必檢查器械是否有磨損的切割刃，因為彎曲或損壞的器械可能導致器械失效，造成病患或使用者受傷。
- 在高速（75 RPM以上）使用器械時必須適當沖洗；否則可能產生不良熱量，導致患者不適、牙齒或組織壞死，或患者灼傷。
- 除非另有說明，器械組為非無菌，使用前必須進行滅菌。
- 不得使用本說明中列出的手動方法以外的任何清潔或滅菌方法，例如自動清潔方法，或諸如過氧化氫、漂白劑或酒精等溶液，否則可能損壞器械並導致其提前失效。
- 如發生與該器械相關的任何嚴重事件，應報告製造商及使用者和/或病患所在成員國的主管機關（如適用）。

**殘留風險與不良反應**

殘餘風險與不良反應包括對器械材料之不良反應、由受污染器械引起之感染、使用過程中器械斷裂，或因不當操作或重複使用受損器械而造成之傷害。

**一般说明**

首次使用及每次重複使用或棄置前，須依指示清潔非無菌器械與滅菌。將卡扣式器械插入手機前，需檢查器械是否完全就位；器械未完全嚙合可能導致器械或手機損壞。使用方式依賴手術需求；如適用，請參閱手術手冊以了解適當的器械轉速。通常，Bicon 器械（包括擴孔鑽）於不超過 50 轉/分之速度下使用，或手動使用。

**清潔與滅菌**

**1. 拆解** – 大多數手術器械結構簡單，無需拆解。然而，一些結構較複雜的器械由多個組件組成，清潔或去污前應將其拆解為獨立部件。

**2. 去除明顯污染** – 後續去污過程的有效性取決於先前明顯污物的去除，因為乾燥或凝固的蛋白質可能會降低去污效果。器械使用後應盡快清潔。手術操作完成後立即將器械在酵素洗清潔劑中預浸，時間不少於20分鐘。擴孔器及其他小部件應與手術器械盒分開浸泡。確保清潔劑與所有器械表面接觸，特別注意清洗腔道、盲孔或套管等部位。隨後應使用軟刷手動清潔手術器械和器械盒，以去除所有殘留物。為徹底清潔多部件器械，應將其分解為單獨組件。腔道、盲孔和套管應使用貼合的軟刷進行旋轉推拉多次清潔。用自來水沖洗不少於一分鐘。徹底沖洗腔道、盲孔、套管及其他難以清潔區域。

**3. 超音波清洗** – 將器械及器械盒放入裝有防腐蝕酵素洗清潔劑的超音波清洗機清洗，時間不少於10分鐘。確保器械所有表面均與清潔劑接觸。可根據超音波清洗機製造商的建議使用相容的清潔劑和漂洗助劑，但應為中性或接近中性pH值。過於酸性或鹼性的溶液可能會腐蝕器械或器械盒。從超音波清洗機取出器械後，用純化水沖洗不少於一分鐘，或直到無殘留清潔劑或雜質。確保器械所有區域均被沖洗乾淨。

**4. 乾燥與重新組裝** – 使用乾淨、吸水性強、不掉毛的無纖維布將器械擦乾。可使用乾淨的過濾壓縮空氣吹乾難以接觸的區域，如腔道、盲孔或套管。目視檢查器械是否有損壞或磨損影響正常操作，包括器械是否斷裂、刃口磨損、是否有腐蝕跡像或標記是否無法辨識。如檢測合格，將所有器械及小部件重新放入手術器械盒（如適用）。在器械盒中放入一條高壓滅菌指示條。關閉器械盒。

**5. 滅菌** – 使用高壓滅菌紙包雙層包覆器械盒，並以高壓滅菌指示膠帶封口。單一器械可包裝於經核准的醫用滅菌袋（4級）或包布中。使用預真空蒸氣滅菌器，以飽和水蒸氣於 134° C（273° F）下滅菌不少於 8 分鐘。隨後進行乾燥循環不少於 30 分鐘。

若無法遵循本說明書之指示，使用者應負責驗證其再處理流程，以確保再處理流程能達到要求之結果，並符合適用之國家標準與指引。

**儲存**

已完成滅菌處理並包裹好的器械盒應以避免溫度和濕度極端變化的方式進行儲存。在搬運已包裹的器械盒時應小心操作，以防損壞無菌屏障。醫療機構應根據所使用的無菌包裝材料類型及其製造商的建議設定器械盒的有效儲存期。使用者必須意識到無菌狀態的維持是與事件相關的，且污染事件發生的可能性會隨著時間推移及搬運增加，不論使用的是織物、非織物材料、滅菌袋或容器系統作為包裝方式。

| 關鍵資訊 | |
|---|---|
| | 製造商 |
| | 生產日期 |
| | 歐洲聯盟授權代表 |
| | 查閱使用說明 |
| | 僅憑處方使用 |
| | 唯一设备标识符 |

| | |
|---|---|
| | 批號 |
| | 型號 |
| | 此前使用 |
| | 數量 |
| | 小心 |

| | |
|---|---|
| | 如包裝破損請勿使用 |
| | 請勿重複使用 |
| | 非無菌 |
| | 請勿重複滅菌 |
| | 醫療裝置 |