简体中文 种植牙手术器械

Revised-August 7 , 2026

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

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

CE 0344

PN 260-403-862v05 2024-04-03

描述

Bicon 牙科种植手术器械包括用于牙科种植手术的各类器械，包括基台镊、骨扩张器、骨移植器械、骨凿、冠部对位器械、刮治器、测量规、导向针、愈合帽拆卸器械、植入器和取出器、带锁定机构的器械、骨挤压器、平行定位针、牙周膜分离器、扩孔器（成形器）、拆卸扳手、就位头、软组织冲孔器及器械托盘。这些器械为可重复使用的手术器械，在每次使用前应进行清洁、检查和灭菌处理。

预期用途

Bicon 牙科种植手术器械供经培训的医疗专业人员在牙科种植手术、实验室或修复操作中使用。本器械以非无菌状态提供，按照本说明书进行清洁、检查和灭菌后可重复使用。

器械的重复使用

基台镊、骨扩张器、骨移植器械、骨凿、冠部对位器械、刮治器、测量规、导向针、愈合帽拆卸器械、植入器和取出器、带锁定机构的器械、骨挤压器、平行定位针、牙周膜分离器、扩孔器（成形器）、拆卸扳手、就位头、软组织冲孔器及器械托盘均为可重复使用的手术器械。

本器械以非无菌状态提供，必须在首次使用前及每次后续使用前按照本说明书中的再处理说明进行清洁、检查和灭菌。手术器械及器械托盘在长期使用、误用或粗暴操作的情况下可能发生损坏。应谨慎操作，以避免影响其性能和安全性。在适当的维护、操作和再处理条件下，器械可多次重复使用。可重复使用器械可进行多次再灭菌，在每次重复使用前经检查且未出现损坏、磨损或功能丧失的情况下，至少可使用20次。

为尽量减少损坏，应遵循以下操作规范：

- 在接收时以及每次使用和清洁后检查器械托盘和器械是否存在损坏。
- 未完全清洁的器械应重新清洁。
- 出现损坏、磨损、腐蚀或功能异常迹象的器械必须停止使用。
- 器械仅限用于其预期用途。
- 操作锋利器械时应格外小心，以避免受伤。
- 对所有直接接触器械的操作，应遵循适当的感染控制程序。
- 避免跌落、弯曲或对器械施加过大的力。
- 未使用时，应将器械存放于清洁、干燥的环境中。

如出现以下任一情况，不得重复使用该器械：

- 尖端弯曲、变形或损坏
- 切削刃磨损或变钝
- 出现裂纹、断裂或变形
- 出现腐蚀、变色或表面损伤
- 组件松动或分离
- 标识无法辨认或缺失
- 任何可能影响性能或安全性的情况

损坏的器械必须停止使用并按照规定进行妥善处置。仅本说明书中所描述的清洁和灭菌方法已被验证可用于这些器械的重复使用。未遵循这些说明可能导致灭菌不充分、器械失效或对患者或使用者造成伤害的风险。

Revised August 7, 2026

禁忌症

已知对不锈钢或钛铝钒合金（Ti6Al4V）过敏的个体不得使用 Bicon 种植牙手术器械，因为可能引起过敏反应。

警告与注意事项

- 该器械应由牙科或医疗从业人员使用或在其指导下使用。
- 操作锐器时应格外小心，以避免受伤。
- 每次使用前务必检查器械是否有磨损的切削刃，因为弯曲或损坏的器械可能导致器械失效，造成患者或使用者受伤。
- 在高速（75 RPM以上）使用器械时必须进行适当冲洗；否则可能产生不良热量，导致患者不适、牙齿或组织坏死，或患者灼伤。
- 除非另有说明，器械套装为非无菌，使用前必须进行灭菌。
- 不得使用本说明中列出的手动方法以外的任何清洁或灭菌方法，例如自动清洁方法，或诸如过氧化氢、漂白剂或酒精等溶液，否则可能损坏器械并导致其提前失效。
- 如发生与该器械相关的任何严重事件，应报告制造商及用户和/或患者所在成员国的主管机构（如适用）。

残留风险与不良反应

残余风险及不良反应包括：对器械材料的不良反应、由受污染器械引起的感染、使用过程中器械断裂，或由于不当操作或重复使用已损坏器械而导致的损伤。

一般说明

首次使用及每次重复使用或弃置前，须根据说明对非无菌器械进行清洁与灭菌。将卡扣式器械插入手机前，需检查器械是否完全就位；器械未完全啮合可能导致器械或手机损坏。使用方式依赖于手术需求；如适用，请参阅手术手册以了解适当的器械转速。Bicon 器械（包括扩孔器）在不超过 50 转/分的速度下使用，或手动使用。

清洁与灭菌

1. 拆解 – 大多数手术器械结构简单，无需拆解。然而，一些结构较复杂的器械由多个组件组成，清洁或去污前应将其拆解为独立部件。

2. 去除明显污染 – 后续去污过程的有效性依赖于先前明显污物的去除，因为干燥或凝固的蛋白质可能会降低去污效果。器械使用后应尽快清洁。手术操作完成后立即将器械在酶洗清洁剂中预浸，时间不少于20分钟。扩孔器及其他小部件应与手术器械盒分开浸泡。确保清洁剂与所有器械表面接触，特别注意清洗腔道、盲孔或套管等部位。随后应使用软刷手工清洁手术器械和器械盒，以去除所有残留物。为彻底清洁多部件器械，应将其分解为单独组件。腔道、盲孔和套管应使用贴合的软刷进行旋转推拉多次清洁。用自来水冲洗不少于一分钟。彻底冲洗腔道、盲孔、套管及其他难以清洁区域。

3. 超声波清洗 – 将器械和器械盒放入装有防腐蚀酶洗清洁剂的超声波清洗机中清洗，时间不少于10分钟。确保器械所有表面均与清洁剂接触。可根据超声波清洗机制造商的建议使用兼容的清洁剂和漂洗助剂，但应为中性或接近中性pH值。过于酸性或碱性的溶液可能会腐蚀器械或器械盒。从超声波清洗机中取出器械后，用纯化水冲洗不少于一分钟，或直至无残留清洁剂或杂质。确保器械所有区域均被冲洗干净。

4. 干燥与重新组装 – 使用干净、吸水性强、不掉毛的无纤维布将器械擦干。可使用清洁的过滤压缩空气吹干难以接触的区域，如腔道、盲孔或套管。目视检查器械是否有损坏或磨损影响正常操作，包括器械是否断裂、刃口磨损、是否有腐蚀迹象或标记是否无法识别。如检测合格，将所有器械及小部件重新放入手术器械盒（如适用）。在器械盒中放入一条高压灭菌指示条。关闭器械盒。

Revised- August 7, 2026

5. 灭菌 – 使用高压灭菌纸包双层包裹器械盒，并用高压灭菌指示胶带封口。单个器械可包装于经批准的医用灭菌袋（4级）或包布中。在预真空蒸汽灭菌器中，采用饱和水蒸气，在 134° C（273° F）下灭菌不少于 8 分钟。随后进行干燥循环不少于 30 分钟。

如无法遵循上述说明，用户有责任对其再处理流程进行验证，以确保再处理流程能够达到要求的结果，并符合适用的国家标准和指南。

存储

已完成灭菌处理并包裹好的器械盒应以避免温度和湿度极端变化的方式进行存储。在搬运已包裹的器械盒时应小心操作，以防损坏无菌屏障。医疗机构应根据所使用的无菌包装材料类型及其制造商的建议设定器械盒的有效存储期。用户必须意识到无菌状态的维持是与事件相关的，并且污染事件发生的可能性会随着时间推移及搬运增加，不论使用的是织物、非织物材料、灭菌袋还是容器系统作为包装方式。

关键资讯	
	制造商
	生产日期
EC REP	欧洲共同体授权代表
	查阅使用说明
Rx	仅凭处方使用
UDI	唯一設備識別符

LOT	批号
REF	型号
	此前使用
QTY	数量
	小心

	如包装破损请勿使用
	请勿重复使用
NON STERILE	非无菌
STERILIZE	请勿重复灭菌
MD	医疗装置

Revised-August-X-2026