


这些说明适用于在修复和预防工作中使用的所有 KENDA 牙科研磨机。

单患者研磨机贴有  标签，并且不得多次使用，因为多次使用这些研磨机会对患者和医务人员造成不必要的风险。

组成：研磨机包括合成/硅橡胶、色素和磨料。手柄是由不锈钢或医疗塑料制成。

适应症：KENDA 牙科研磨机用于研磨包装标签上指明的不同材料。

禁忌症：如果已知患者对以上任何一种组件过敏，不应使用研磨机

副作用：目前未知。

一般安全建议：



不要超过最大速度



戴上呼吸保护器具



戴上眼睛保护器具



使用最低 50 毫升/  
分钟水喷雾

注意事项：

- 产品可能仅用于应用的指定领域。
- 使用之前，检查研磨机的连接是否安全并执行测试运行。
- 仅使用适当的手持件并立即取下任何损坏、弯曲或不再围绕中心运行的研磨机。
- 避免压力过大，否则会造成研磨机倾斜、弯曲或堵塞。
- 水冷却不足会对牙齿及周围组织造成不可逆的损坏。
- 使用错误的消毒剂和/或延长消毒时间会浸泡研磨机或造成脱色。因此，确保消毒剂的有效性得到认可并且适用于研磨机，不要使用含有醛类的消毒剂并遵循制造商关于浓度和反应时间的产品说明。确保过程有效。
- 务必追踪研磨机的批号以确保可追踪性。

储存：建议在 36 - 82° F 下储存在干燥、无尘之处。储存条件不正确可缩短保质期并造成产品发生故障。

卫生说明：请参与本页背面以了解详细的卫生说明。

alb	version shqiptar	ind	Bahasa Indonesia versi
ara	النسخة العربية	jpn	日本語版
bul	българска версия	kor	한국어 버전
chi	中國版	lav	Latviešu valodā
cze	Česká verze	lit	Lietuviška versija
dan	danske version	mac	македонска верзија
dut	Nederlandse	nor	Norsk versjon
eng	english version	per	نسخه فارسی
est	Eesti versioon	pol	Polska wersja
fin	Suomalainen versio	por	Versão em português
fre	Version française	rum	Versiunea romana
ger	deutsche Version	rus	Русская версия
gre	Ελληνική έκδοση	slo	slovenská verzia
heb	גרסה עברית	slv	slovenska različica
hrv	hrvatska verzija	spa	Versión en español
hun	magyar változat	swe	Svensk version
ice	Íslensk útgáfa	tur	Türkçe versiyonu
ita	Versione italiana	ukr	Українська версія




QR-Code  
<http://knd.li/ins>

这些卫生说明适用于在椅边使用的所有 KENDA 牙科研磨机。

**警告：**

KENDA 研磨机未经灭菌供货，因此，使用之前必须进行处理。

单患者研磨机（贴有  标签）不可重复使用，但在使用之前需进行消毒和灭菌，并且仅可使用一次。

在所有研磨机处理期间，必须始终穿戴防护服、手套和护目镜。

不要使用牙钻水浴。

**重复处理的限制性：**产品的使用寿命是由研磨器具的磨损和损耗决定的。重复处理对这些器具的影响最小。

**使用点：**在患者上使用之后，立即使用一次性布料清除表面污染物并放入容器中。

**围护和运输：**研磨机应在密闭的器具托盘中直接运输到治疗区域。立即使用进行清洁和消毒处理。

**清洁和消毒：**使用机器（推荐）或手动处理。

**a. 机器处理：**

1. 用自来水彻底冲洗。
2. 将研磨机放在洗碗机/消毒柜（WD）中，并确保它们不互相接触。
3. 根据产品标签上的信息和洗碗机/消毒柜（WD）制造商说明添加适当的清洁剂（不含醛类）。
4. 启动所需的程序：清洁和消毒。
5. 在程序终止后，从洗碗机/消毒柜（WD）中取出研磨机，并且优选使用清洁的压缩空气干燥它们。
6. 使用 6 倍放大系数的放大镜目视检查清洁度和完整性。如果有肉眼可见污染物，必须重复进行此过程。
7. 如果仅进行机械清洁（没有成熟的消毒方法），需要在合适的支架或托盘上在蒸汽灭菌器（未包裹）中进行最终消毒。
8. 记载适当的处理操作程序审批，以进行重复使用或用于储存。
9. 建议在 2 - 28° C 下储存在干燥、无尘之处。

**b. 手动处理：**

1. 用自来水彻底冲洗。如有必要，使用尼龙刷。注：使用合适的刷子清洁盲孔。
2. 根据制造商的说明使用合适的溶液（不含醛类）清洁和化学消毒。将研磨机浸入溶液中。确保研磨机上没有气泡。
3. 反应时间是从最近一次研磨机浸入时开始算起，并根据消毒剂制造商说明计算。
4. 在结束时间结束后，用大量去离子水冲洗研磨机。
5. 优选使用清洁的压缩空气干燥残留水分。
6. 使用 6 倍放大系数的放大镜目视检查清洁度和完整性。如果有肉眼可见污染物，必须重复进行此过程。
7. 在没有成熟的消毒方法的情况下，需要在合适的支架或托盘上在蒸汽灭菌器（未包裹）中进行最终消毒。
8. 记载适当的处理操作程序审批，以进行重复使用或用于储存。
9. 建议在 2 - 28° C 下储存在干燥、无尘之处。

**灭菌：**使用分级预真空进行湿热灭菌。完整周期，134° C / 3, 1 巴下至少 5 分钟，干燥时间为 10 分钟。不要超过 135° C。



**重要事项：**使用适当的包裹进行灭菌。

**警告：**KENDA 牙科研磨机不适合用热空气或化学灭菌器进行灭菌。此操作程序经独立的且经认证的实验室验证。

**其他信息：**当在一个高压灭菌周期中对多台器具进行灭菌，确保灭菌器的最大负载不超过灭菌器制造商的说明。

**制造商联系方式：**



KENDA AG  
Kanalstrasse 18  
LI-9490 Vaduz, Liechtenstein

**制定日期：**2013 年 11 月；修订版 2

上述的说明已经医疗器械制造商验证为能够准备 KENDA 牙科研磨机进行重复使用。本资料是专为牙科用途制定的。应严格根据“卫生说明”进行处理。对于因未能遵守说明或应用的规定领域所造成的损坏，概不承担责任。用户有责任对产品的适用性以及用于说明中未明示的任意用途进行测试。说明和数据不构成属性保证，不具有约束力。

置于儿童接触不到处  
仅用于牙科用途  
Rx only.

