



根管锉说明书

NIC[®]

—粤深械备20140031号

- 【产品名称】 根管锉(不锈钢根管锉、镍钛合金根管锉)
【成份】 医用不锈钢或镍钛合金
Ti-(54%~57%) Ni(质量分数)
- 【型号规格】
型号: K (K-FILES)、H (H-FILES)、R (REAMERS)
S (SPREADERS)、P (PLUGGERS)
规格: 06、08、10、12、15、17、20、22、25、27、30、32、
35、37、40、45、50、55、60、70、80、90、100、110、
120、130、140
- 【生产许可证号】 粤食药监械生产许20030813号
【备案号】 粤深械备20140031号
【产品技术要求编号】 粤深械备20140031号
- 【适用范围】 该产品属口腔科修复用医疗器械，适用于治疗各种
牙髓炎、牙髓坏死等的常规根管预备和填充时使用。
- 【产品结构、性能】 产品由工作部、手柄和定位胶圈构成。工作
部由医用不锈钢或镍钛合金制成，手柄采用
塑料或金属制成，定位胶圈由硅橡胶制成。
产品的刃部具有良好的弹性、耐磨性和耐腐
蚀性，可满足各种复杂根管的治疗预备和填
充。塑料手柄和橡胶定位圈可经受各类消毒
溶剂的浸泡或145℃的高温灭菌处理。
- 【禁忌症】 对镍敏感者禁用
- 【使用注意事项】
1. 此产品必须是受过正规根管治疗训练的牙科医生使用；
 2. 根管锉除用手器械外还有用器械，机用根管治疗器械
增设栓式接口，可装于回旋手机上使用，回旋手机应能
控制扭力，转速严格保持在允许范围内，以150~600
rpm为宜；
 3. 产品在出厂时未进行灭菌处理，新产品在拆除包装后必
须经灭菌后方可使用；
 4. 灭菌方式可以采取消毒溶剂浸泡或高温高压蒸汽灭菌；

5. 如采取高温蒸汽灭菌，加热温度不得高于145℃，否则会
导致塑料手柄变形和橡胶定位圈老化；
6. 对于非灭菌包装的器械可以有有限重复使用一定的次数，
一般不宜超过10次。重复使用的次数很大程度上取决于根
管治疗的条件，以及使用者如何使用，每一次使用前，
都应该对器械进行检查。如发现器械变形，或者锉锋变
钝，或者已经失去正常功能，则应该停止灭菌使用；

7. 使用后的该产品应按医疗垃圾处理。

【产品所用的图形、图号、缩写等内容的解释】

NIC[®]: 产品注册商标；(CE)0197: CE认证标识；

材料标记: 不锈钢的标记为Stainless Steel
镍钛合金的标记为NiTi

【运输与贮存】 产品的运输以不破坏包装为准；室温贮存；
禁止受压。

【包装】 透明塑料盒或者铝塑泡罩胶囊包装，每盒6支，
有单色装和混色装两种形式。

【有效期】 产品自生产日起，在遵守贮存条件下有效期为5年。

【说明书修订日期】 2015年1月13日

【生产企业/售后服务单位】 深圳市速航科技发展有限公司

【注册地址】 深圳市南山区沙河世纪假日广场B座314号

【生产地址】 深圳市光明新区光明办事处将石社区石围大田洋
工业区C区A栋6-7楼

邮政编码: 518053

电话号码: 0755-26016056, 26756297, 26756280

传真号码: 0755-26016026

网 址: www.supline.com

如有问题可与生产企业直接联系



根管锉说明书



—粤深械备20140120号

- 【产品名称】 根管锉
【成份】 镍钛合金 Ti-(54%~57%) Ni(质量分数)
【型号规格】
型号: KV2、KV4、KV6、DH2、DH4、DH6、KV-IF、WA1、WA2、SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5、X1、X2、X3、X4、X5、RC、KC、D1、D2、D3
规格: 15、17、19、20、21、25、30、35、40
【生产许可证号】粤食药监械生产许20030813号
【备案号】粤深械备20140120号
【产品技术要求编号】粤深械备20140120号
【适用范围】该产品属口腔科修复用医疗器械，适用于治疗各种牙髓炎、牙髓坏死的常规根管预备和填充时使用。
【产品结构、性能】产品由工作部、手柄和定位胶圈构成。工作部由镍钛合金制成，手柄采用塑料或金属制成，定位胶圈由硅橡胶制成。产品的刃部具有良好的弹性、耐磨性和耐腐蚀性，可满足各种复杂根管的治疗预备和填充。塑料手柄和橡胶定位圈可经受各类消毒溶剂的浸泡或145℃的高温灭菌处理。
【禁忌症】对镍敏感者禁用
【使用注意事项】
1. 此产品必须是受过正规根管治疗训练的牙科医生使用；
2. 根管锉除用手器械外还有有机器械，机用根管治疗器械增设栓式接口，可装于回旋手机上使用，回旋手机应能控制扭力，转速严格保持在允许范围内，以150~600 rpm为宜；
3. 产品在出厂时未进行灭菌处理，新产品在拆除包装后必须经灭菌后方可使用；
4. 灭菌方式可以采取消毒溶剂浸泡或高温高压蒸汽灭菌；
5. 如采取高温蒸汽灭菌，加热温度不得高于145℃，否则会导致塑料手柄变形和橡胶定位圈老化；

6. 对于非灭菌包装的器械可以有有限的重复使用一定的次数，一般不宜超过10次。重复使用的次数很大程度上取决于根管治疗的条件，以及使用者如何使用，每一次使用前，都应该对器械进行检查。如发现器械变形，或者锉锋变钝，或者已经失去正常功能，则应该停止灭菌使用；
7. 使用后的该产品应按医疗垃圾处理。

【产品所用的图形、图号、缩写等内容的解释】

NIC[®]: 产品注册商标；CE0197: CE认证标识；

材料标记: 镍钛合金的标记为NiTi

【运输与贮存】产品的运输以不破坏包装为准；室温贮存；禁止受压。

【包装】透明塑料盒或者铝塑泡罩胶袋包装，每盒6支，有单色装和混色装两种形式。

【有效期】产品自生产日起，在遵守贮存的条件下有有效期为5年。

【说明书修订日期】2015年1月13日

【生产企业/售后服务单位】深圳市速航科技发展有限公司

【注册地址】深圳市南山区沙河世纪假日广场B座314号

【生产地址】深圳市光明新区公明办事处将石社区石围大田洋工业区C区A栋6-7楼

邮政编码: 518053

电话号码: 0755-26016056, 26756297, 26756280

传真号码: 0755-26016026

网 址: www.supline.com

如有问题可与生产企业直接联系



拔髓针说明书

NIC[®]

—粤深械备20140009号

- 【产品名称】 拔髓针
【成份】 医用不锈钢
【型号规格】
型号： 拔髓针
规格： 0、1、2、3、4、5、6
【生产许可证号】 粤食药监械生产许20030813号
【备案号】 粤深械备20140009号
【产品技术要求编号】 粤深械备20140009号
【适用范围】 该产品属口腔科治疗用医疗器械，适用于各种牙髓炎、牙髓坏死等常规根管治疗时的根管内牙髓组织的去除和清理。
【产品结构、性能】 产品由工作部分和手柄构成，手柄颜色表示不同规格。工作部由医用不锈钢制成，在工作部上制有倒钩。手柄采用塑料制成。产品的工作部具有良好的耐磨性和耐腐蚀性和使用性，可满足各种根管治疗时的根管内牙髓组织的去除和清理。手柄可经受各类消毒溶剂的浸泡或145℃的高温灭菌处理。
【禁忌症】 对镍敏感者禁用
【使用注意事项】
1. 此产品必须是受过正规根管治疗训练的牙科医生使用；
2. 拔髓针使用时，应试探性地缓慢插入根管，切忌用力推进，以免器械折断或楔入根管无法取出；
3. 产品在出厂时未进行灭菌处理，新产品在拆除包装后必须经灭菌后方可使用；
4. 灭菌方式可以采取消毒溶剂浸泡或高温高压蒸气灭菌；
5. 如采取高温蒸气灭菌，加热温度不得高于145℃，否则会导致塑料手柄变形；
6. 每次使用前应该先消毒，当器械变形时应及时更换；
7. 使用后的该产品应按医疗垃圾处理。

【产品所用的图形、图号、缩写等内容的解释】

NIC[®]：产品注册商标；CE0197：CE认证标识；
材料标记：不锈钢的标记为Stainless Steel

【运输与贮存】 产品的运输以不破坏包装为准；室温贮存；禁止受压。

【包装】 采用铝塑泡罩胶囊包装，每包装10支。

【有效期】 产品自生产日起，在遵守贮存条件下有效期为5年。

【说明书修订日期】 2015年1月13日

【生产企业/售后服务单位】 深圳市速航科技发展有限公司

【注册地址】 深圳市南山区沙河世纪假日广场B座314号

【生产地址】 深圳市光明新区公明办事处将石社区石围大田洋工业区C区A栋6-7楼

邮政编码： 518053

电话号码： 0755-26016056, 26756297, 26756280

传真号码： 0755-26016026

网 址： www.supline.com

如有问题可与生产企业直接联系